



Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec

Vers une politique du médicament

**MÉMOIRE PRÉSENTÉ À LA
COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES
16 FÉVRIER 2005**



PRÉAMBULE

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 l'occasion qui lui est offerte de donner son avis sur le projet de politique du médicament.

L'A.P.E.S. et ses membres ont toujours été très préoccupés par toutes les questions concernant les médicaments et les soins pharmaceutiques que cela soit sur le plan de l'accessibilité, de l'équité d'accès ou de l'utilisation optimale. Nous en avons largement témoigné en participant à toutes les étapes qui ont précédé l'instauration du régime général ainsi qu'à toutes les étapes de révision qui ont suivi.

INTRODUCTION	1
L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS	3
Utilisation d'une liste de médicaments	3
La valeur thérapeutique des médicaments	5
Les médicaments orphelins	5
Le processus administratif lié à la liste de médicaments	7
L'existence de deux listes distinctes	7
La fréquence de la mise à jour et le format de la liste	7
La concordance avec les changements du système professionnel	8
La gestion des médicaments d'exception	9
La transparence du processus décisionnel	10
Les établissements de santé	12
Allocation annuelle propre aux établissements	12
Les activités de recherche	13
Le contrôle des médicaments	
d'expérimentation	13
Les études de phase III	15
Les études de phase IV	16
Les activités de recherche visant les médicaments coûteux	17
La liste locale des établissements de santé	18
Les traitements d'exception selon l'article 116 de la LSSSS	19
Les clientèles ambulatoires	21
L'évaluation des médicaments dans les établissements et le CdM	24
L'accessibilité financière aux médicaments	25
La capacité de payer des citoyens	25
L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE	26
L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS	27
La pénurie de pharmaciens d'établissements	27
Le Conseil du médicament	28
La Table de concertation	29
Les moyens pour favoriser l'utilisation optimale	30
La transmission de l'intention thérapeutique	30
La révision de la médication à domicile	30
L'implantation d'un service Info-médicament	32
La circulation de l'information	33

Les citoyens et l'utilisation optimale des médicaments	34
La publicité directe sur les médicaments au public	35
Les pratiques commerciales des fabricants auprès des malades	35
Les autres considérations dans l'utilisation optimale des médicaments	36
La formation des professionnels de la santé	36
La mise en place d'un fonds de formation continue pour les professionnels	37
La gestion thérapeutique	37
Les pratiques commerciales des fabricants	38
Les échantillons	39
<u>UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE</u>	<u>39</u>
<u>CONCLUSION</u>	<u>40</u>
<u>ANNEXE</u>	<u>41</u>
L'Association et ses membres en quelques mots	41

INTRODUCTION

Le médicament porte en lui-même le meilleur et le pire. Le meilleur, sans doute, si on considère les avancées thérapeutiques phénoménales réalisées au cours du XX^e siècle. Durant cette période, de grandes découvertes pharmaceutiques auront révolutionné la médecine et permis de sauver des millions de vies. Prenons l'exemple du domaine de l'infectiologie, avec la découverte de la pénicilline, puis des antituberculeux et finalement des antirétroviraux. Citons l'avancée dans le traitement des maladies inflammatoires avec l'introduction des corticostéroïdes, mais aussi avec le contrôle pharmacologique des processus immunologiques qui a pavé la voie aux transplantations efficaces d'organes. Finalement, considérons que des maladies mortelles, telles que certains cancers et le SIDA, ont connu des transformations radicales de pronostic grâce à l'utilisation d'une pharmacothérapie intensive. Bien que d'aucuns mettent en doute la place prépondérante de la pharmacothérapie dans l'arsenal thérapeutique moderne maintenant que de nombreux fléaux ont été vaincus, les pharmaciens d'établissements considèrent qu'il est vital de maintenir, pour les citoyens québécois, un accès raisonnable à cette ressource thérapeutique de premier plan. Le caractère essentiel des médicaments et des services pharmaceutiques doit être à l'origine même de la volonté d'adopter une politique du médicament.

Bien sûr, les médicaments n'ont pas toujours un pouvoir de guérison totale, ils peuvent modifier le cours d'une maladie chronique sans l'éliminer, c'est le cas pour les MPOC, le diabète et les maladies coronariennes. Dans ces situations, l'utilisation des médicaments force une réorganisation en profondeur de l'offre de services de santé. Désormais, la pharmacothérapie ne peut plus être traitée de manière ponctuelle et en marge du réseau de la santé. Il s'agit là d'un important défi d'intégration dont il faudra tenir compte au moment de l'élaboration d'une politique du médicament.

Les médicaments peuvent aussi s'avérer le pire des remèdes lorsqu'ils sont insuffisamment évalués, mal prescrits ou mal consommés. Hélas, aujourd'hui, on réduit trop souvent les médicaments à de banals biens de consommation. On les considère comme une solution facile et sans conséquences à des maux qui pourraient souvent trouver réponse ailleurs. Compagnies pharmaceutiques, médias, professionnels et malades eux-mêmes sont responsables de cette situation. Tous doivent sérieusement prendre conscience que les médicaments doivent être utilisés précautionneusement et faire l'objet d'un suivi professionnel

attentif et minutieux tant pour s'assurer de leur efficacité que de leur usage sécuritaire. Pour l'A.P.E.S., l'axe de l'utilisation optimale représente donc le cœur d'une éventuelle politique du médicament. Serions nous en présence d'un accès très élargi aux médicaments et d'un prix juste et raisonnable pour leur acquisition, qu'il en coûterait toujours trop cher en effets indésirables, en vies humaines et en dollars, si les médicaments étaient mal utilisés.

Le document de consultation qui nous a été soumis pour commentaires par le ministère de la Santé et des Services sociaux répond à des demandes répétées de l'A.P.E.S. d'adopter une politique québécoise du médicament. Cette politique doit servir de cadre de référence pour permettre aux divers intervenants d'adopter une vision commune, ou du moins de regarder dans le même sens, quel que soit leur intérêt, lorsqu'il est question de pharmacothérapie au Québec. L'A.P.E.S. croit que le document de consultation représente une excellente synthèse des problématiques rencontrées jusqu'à maintenant. Il s'agit là d'un effort qui mérite d'être souligné puisque personne auparavant n'avait eu le courage politique d'étaler aussi largement sur la place publique toute la problématique relative à l'utilisation des médicaments. Par contre, et bien que le document offre quelques solutions intéressantes à des problématiques précises, l'A.P.E.S. considère que les moyens d'action proposés sont souvent timides ou imprécis. En outre, le document laisse peu d'indices sur la vision d'avenir qui sera adoptée au Québec par rapport aux défis qui attendent la société relativement à la pharmacothérapie, que l'on parle ici de biotechnologies, de thérapies géniques ou d'autres alternatives médicamenteuses.

L'adoption d'une politique du médicament par le Québec présente un caractère incontournable pour l'A.P.E.S. Les pharmaciens d'établissements, compte tenu de leur expertise particulière, souhaitent contribuer à sa mise en place et à son suivi. Les membres de notre Association souhaitent l'adoption d'une politique du médicament au service de la santé des personnes d'abord. Ils veulent également que la politique garantisse le maintien du médicament au cœur d'une logique de santé publique, malgré les enjeux financiers majeurs dont il fait l'objet. Pour ce faire, l'A.P.E.S. croit qu'il faut favoriser l'indépendance et la transparence à tous les niveaux. Finalement, nos membres souhaitent que la politique du médicament favorise l'articulation des actions des divers intervenants et la persévérance dans la mise en œuvre des différents outils qui permettront d'avancer sur la voie de l'optimisation de l'utilisation des médicaments.

L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS

UTILISATION D'UNE LISTE DE MÉDICAMENTS

L'A.P.E.S. croit que la présence d'une liste de médicaments peut permettre de responsabiliser les acteurs du système de santé en matière de sélection et de consommation de médicaments. Pour ce faire, il faut toutefois que la liste soit adéquatement conçue et utilisée. Dans ce contexte, nous croyons que deux conditions essentielles doivent être satisfaites.

Premièrement, la liste doit être employée comme un outil de gestion intégrée considérant les autres composantes du système de soins. Si c'est le cas, son utilisation peut alors se traduire par de meilleurs résultats cliniques et des économies plus substantielles, puisqu'on envisage alors les dépenses pharmaceutiques sous l'angle d'une diminution globale des dépenses médicales, conséquence d'une meilleure gestion des traitements médicamenteux. *A contrario*, des dérives sont susceptibles d'apparaître si la question de la maîtrise de la dépense des médicaments n'est pas considérée comme un élément faisant partie d'un tout, mais comme une fin en soi. En ce sens, l'obligation de mettre la liste à jour en tenant compte de l'impact de l'inscription de chaque médicament sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé (nouvel aspect dont le Conseil du médicament [CdM] doit dorénavant tenir compte) représente pour l'A.P.E.S. une réelle avancée au Québec.

Deuxièmement, la liste doit revêtir un caractère éducatif pour les professionnels de la santé qui la consultent. En ce domaine, des améliorations importantes sont à apporter au Québec. Si, au moment où le papier était le principal support à la liste, il était difficile de l'utiliser comme un outil d'éducation compte tenu des coûts d'impression et de distribution, la venue des supports informatiques peut permettre de remédier à cette situation. L'A.P.E.S. croit que la liste devrait être constituée d'un ensemble de fiches signalétiques qui fourniraient au lecteur des renseignements pertinents. Ainsi, en plus de l'information retrouvée actuellement, la fiche de chacun des médicaments devrait inclure les renseignements suivants : la date d'inscription originelle, la ou les dates de révision, le cas échéant, la catégorie du médicament selon le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (selon le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB), les indications approuvées, les critères de bonne utilisation, lorsqu'ils existent, les problèmes d'utilisation objectivés, les indications permettant de savoir si le médicament fait

l'objet d'une surveillance particulière (RUM, entente de partenariat...) de la part du CdM et les conclusions qui en ont été tirées. Donc, contrairement à la situation actuelle où le lecteur consulte la liste dans un format statique (pdf) non convivial, notre suggestion vise à créer une base de données dynamique où le lecteur pourrait appeler à l'écran les renseignements qu'il juge pertinent de consulter.

Dans un autre ordre d'idées, bien que l'A.P.E.S. reconnaisse que les médicaments sont généralement plus accessibles au Québec que partout ailleurs au Canada, notre Association veut émettre un certain nombre de réserves sur le recours à des indications de paiement précises comme c'est le cas pour la liste des médicaments d'exception. Pour nous, il s'agit clairement d'un mécanisme qui vise strictement à réaliser des économies ou, du moins, qui est utilisé comme tel. En ce sens, il s'agit d'un mécanisme fort efficace puisque lorsqu'on inscrit un médicament sur cette liste, on en diminue l'utilisation et la dépense associée. Néanmoins, utiliser cette mesure peut également conduire à priver certains patients de médicaments dont ils ont réellement besoin en érigeant des barrières administratives indues. L'A.P.E.S. croit donc que, bien que cette mesure ne puisse totalement être éliminée, il faut y recourir avec précaution et en cas de dernier recours seulement.

Proposition 1

L'A.P.E.S. recommande :

de maintenir une accessibilité balisée par une liste de médicaments qui prévoit, dans certains cas, des indications de paiement précises, sous réserve :

- a) d'utiliser la liste comme un outil de gestion intégrée considérant les autres composantes du système de soins;***
- b) de revêtir la liste d'un caractère éducatif pour les professionnels de la santé qui l'utilisent;***
- c) de recourir aux indications précises de paiement avec précaution et en cas de dernier recours seulement.***

LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE DES MÉDICAMENTS

Les pharmaciens ont été formés pour exercer leur profession avec une grande rigueur scientifique. Dans ce contexte, l'A.P.E.S. ne peut être en désaccord avec l'utilisation de données probantes pour évaluer la valeur thérapeutique d'un produit au moment de faire le choix de l'inscrire ou non à la liste, de même qu'avec la préséance de ce critère sur les autres critères d'inscription.

Proposition 2

L'A.P.E.S. appuie :

de façon générale, l'utilisation de données probantes pour évaluer la valeur thérapeutique d'un produit au moment de faire le choix de l'inscrire ou non à la liste, de même que la préséance de ce critère sur les autres critères d'inscription.

Les médicaments orphelins

Bien que l'A.P.E.S. se prononce en faveur de la préséance du critère de la valeur thérapeutique dans l'inscription d'un médicament à la liste, les pharmaciens d'établissements ne peuvent demeurer indifférents devant la problématique posée par les médicaments orphelins. Nos membres sont, dans la plupart des cas, responsables de leur distribution et du suivi de leur utilisation, même si dans de nombreuses situations, les clientèles qui consomment ces médicaments ne sont pas admises dans les établissements de santé.

Le terme « médicament orphelin » est familièrement utilisé pour décrire des traitements pharmacologiques qui sont utilisés pour traiter des pathologies qui affectent un très petit nombre de malades, par exemple les maladies métaboliques héréditaires. On comprend donc aisément que, compte tenu du grand nombre de patients requis dans le cadre des études cliniques pour démontrer la valeur thérapeutique d'un produit, il y a peu de chances que l'efficacité de tels médicaments soit effectivement un jour démontrée.

Plusieurs pays dont les États-Unis, l'Australie et le Japon ont adopté une politique

sur les médicaments orphelins. Cette politique permet d'encadrer et de soutenir la recherche, le développement et la distribution de ces médicaments. Ce genre de politique donne des signaux clairs aux professionnels et aux fabricants quant à la volonté des décideurs de rendre accessibles ces médicaments à la population. Au Canada, nous ne disposons pas d'une telle politique.

Dans ce contexte, l'A.P.E.S. croit que, à l'aube de l'adoption d'une politique du médicament au Québec, on ne peut se limiter à affirmer que ces médicaments seront exclus de la liste des médicaments remboursables, faute de démonstration de leur valeur thérapeutique. Cela est d'autant plus vrai que, dans la majorité des cas, c'est ce qui arrivera. La politique du médicament doit donner des orientations claires aux professionnels sur la question des médicaments orphelins. Plusieurs questions doivent y trouver une réponse :

- Veut-on offrir un accès raisonnable aux médicaments orphelins au Québec?
- Veut-on, advenant l'absence d'une démonstration objective de la valeur thérapeutique de ces produits, mettre en place un mécanisme distinct du RGAM et connu de tous pour faciliter l'accès à ces médicaments ?
- Veut-on coordonner et donner assistance aux chercheurs dans l'élaboration de protocoles visant à démontrer la valeur thérapeutique de ces produits?
- Veut-on confier aux établissements de santé la responsabilité de procéder à de la recherche évaluative, de la recherche clinique ou du suivi systématique dans ce contexte?
- Veut-on allouer des ressources financières, humaines et matérielles à ce dossier?

Proposition 3

L'A.P.E.S. recommande que :

la politique du médicament dote le Québec d'orientations claires à l'égard de la recherche, du développement et de la distribution des médicaments orphelins.

LE PROCESSUS ADMINISTRATIF LIÉ À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

L'existence de deux listes distinctes

Actuellement, deux listes distinctes coexistent : une liste de médicaments du RGAM et une liste de médicaments-établissements. L'A.P.E.S. comprend que, pour des raisons de contrôle des remboursements, il faut donner à certains médicaments un statut « hospitalier ». Par contre, cela ne justifie pas pour autant le recours à deux listes de médicaments. Cette façon de faire rend plus complexe la consultation de ces outils pour les pharmaciens d'établissements. Ces derniers doivent bien souvent naviguer entre deux listes pour s'assurer que les traitements qui sont prescrits au centre hospitalier sont facilement accessibles à l'extérieur de l'établissement.

Par ailleurs, et les auteurs du document de consultation le mentionnent, l'administration de plusieurs médicaments qui requérait autrefois l'hospitalisation peut désormais se faire sans y recourir. Les limites entre les deux listes tendent donc à s'estomper avec le temps.

Proposition 4

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) pour des raisons opérationnelles, la liste de médicaments du RGAM et la liste de médicaments-établissements soient fusionnées;*
- 2) la liste fusionnée comporte un élément distinctif qui permette de distinguer facilement les médicaments qui sont exclusivement d'usage hospitalier.*

La fréquence de la mise à jour et le format de la liste

L'Association accueille favorablement l'idée de modifier plus fréquemment la liste. Nous croyons même que, compte tenu de la facilité à faire des mises à jour lorsqu'on utilise un format Web, la liste devrait être mise à jour mensuellement, le cas échéant.

Proposition 5

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) *le medium officiel de diffusion de la liste de médicaments soit un site Internet;*
- 2) *la liste de médicaments soit mise à jour mensuellement, le cas échéant.*

La concordance avec les changements du système professionnel

Les pharmaciens peuvent désormais initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse. Rappelons que ces modifications ont été apportées dans le cadre de la révision générale du système professionnel québécois.

Les pharmaciens d'établissements initient depuis longtemps des thérapies médicamenteuses dans le cadre de consultations externes, par exemple en oncologie ou en néphrologie. Puisqu'ils sont vus en externe, les patients doivent se procurer la majorité des médicaments initiés par nos membres, en pharmacie privée.

Au moment d'initier un médicament, le pharmacien devait naguère demander au médecin de contresigner l'ordonnance pour que l'initiation soit valide. Désormais, étant donné l'existence d'une nouvelle activité réservée aux pharmaciens, il n'est plus nécessaire de procéder ainsi. Nonobstant ce qui précède, des problèmes d'articulation avec la Loi sur l'assurance-médicaments et les mécanismes administratifs mis en place pour assurer le remboursement des médicaments et le paiement des honoraires aux pharmaciens de pratique privée subsistent. De ce fait, des problèmes d'accès pour les patients risquent de survenir.

La Loi sur l'assurance-médicaments précise que la garantie du régime couvre le service d'exécution d'une ordonnance ou son renouvellement, sur ordonnance d'un médecin, d'un résident en médecine, d'un dentiste, d'une sage-femme ou d'un autre professionnel habilité par la loi ou par un règlement pris en application du paragraphe b du premier alinéa de l'article 19 de la Loi médicale (chapitre M-9). Cette énumération réfère évidemment à une liste de

prescripteurs. Le pharmacien ne fait pas partie du groupe de professionnels cité, puisque la Loi sur la pharmacie ne lui confère pas le droit de prescrire une thérapie médicamenteuse (exception faite de la contraception orale d'urgence), mais celui de l'initier ou de l'ajuster. Cette réalité nouvelle ne trouve assise nulle part, ni dans la Loi sur l'assurance-médicaments, ni dans les mécanismes administratifs qui régissent les modalités de remboursement. L'A.P.E.S. veut donc s'assurer que l'encadrement juridique et administratif qui concerne l'exécution des ordonnances sera concordant avec les nouvelles responsabilités que le législateur a confiées aux pharmaciens.

Proposition 6

L'A.P.E.S. recommande que :

l'encadrement juridique et administratif qui concerne l'exécution des ordonnances évolue pour tenir compte du rôle élargi du pharmacien en matière d'initiation ou d'ajustement de la thérapie médicamenteuse.

LA GESTION DES MÉDICAMENTS D'EXCEPTION

L'A.P.E.S. croit qu'il est important d'ériger le moins de barrières administratives possible à l'accès aux médicaments. C'est pourquoi elle accueille favorablement la proposition d'alléger, par divers moyens, les contraintes entourant l'utilisation des médicaments d'exception. Par contre, la liste des moyens proposés élude une question de concordance avec les nouvelles dispositions prévues à la Loi sur la pharmacie.

Dans un contexte d'initiation, les pharmaciens d'établissements peuvent être appelés à choisir un médicament d'exception. Prenons l'exemple courant de l'initiation par un pharmacien, au moment d'une consultation externe en oncologie, d'un antagoniste des récepteurs 5-HT3 (ondansétron, granisétron, dolasétron). Ces médicaments sont inscrits à la liste des médicaments d'exception. Considérant les nouvelles responsabilités confiées au pharmacien, il serait paradoxal que ce dernier, à qui un médecin ou un groupe de médecins (dans le cas où l'initiation est faite en vertu d'une ordonnance collective) a confié l'initiation du traitement, soit dans l'obligation de quérir la signature dudit médecin ou des médecins pour obtenir l'autorisation de la RAMQ de pouvoir initier un médicament.

Dans ce contexte bien précis, l'A.P.E.S. désire que les mécanismes administratifs reconnaissent la responsabilité propre aux pharmaciens et permettent à ces derniers de requérir, auprès de la RAMQ, les autorisations nécessaires à l'utilisation de médicaments inscrits sur la liste de médicaments d'exception lorsqu'ils en sont les initiateurs, selon une ordonnance médicale. Au-delà de la question des concordances juridiques, cet assouplissement serait de nature à éviter les délais d'accès et donc les répercussions négatives sur les personnes malades.

Proposition 7

L'A.P.E.S. recommande que :

les mécanismes administratifs permettent aux pharmaciens d'établissements, lorsqu'ils sont les initiateurs de médicaments d'exception selon une ordonnance médicale, de requérir de la RAMQ, les autorisations nécessaires à l'utilisation de ces médicaments.

LA TRANSPARENCE DU PROCESSUS DÉCISIONNEL

Il est bien connu que l'inscription d'un médicament peut faire l'objet d'enjeux importants pour différents groupes de pression. Beaucoup d'entre eux déploient des stratégies impressionnantes qui visent à infléchir les décisions du CdM. Cela étant, une énorme pression est créée sur cet organisme et peut rendre difficile l'exercice d'un jugement totalement objectif. En outre, ignorant le détail des paramètres décisionnels, d'aucuns ont été portés dans le passé à s'interroger sur les motifs d'introduction ou de refus d'inscription à la liste de certains médicaments.

Nous croyons qu'à l'instar de ce qui est fait par le Programme commun d'évaluation des médicaments, programme géré par l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), la liste des médicaments qui font l'objet d'étude par le CdM et l'étape où en est rendue le processus d'inscription devraient être rendues publiques, sur le Web.

L'A.P.E.S. croit aussi que les motifs détaillés à l'appui de l'inscription ou du refus

de l'inscription d'un médicament à la liste, incluant les références utilisées dans le cadre du processus décisionnel, devraient être rendus disponibles aux intervenants professionnels.

Finally, in the consultation document, it is suggested to assist establishments in the evaluation of medicines at the « opportunist moment » in the ministerial proposition 8. But what is the character of the « opportunist moment » at the moment of diffusion, for some and for others ? It can certainly vary according to specific and particular issues and proper to the different partners. L'A.P.E.S. does not believe that the moment of publication of these data should vary from one situation to another. In a concern for transparency and to avoid quiproquos, it is necessary that the publication of detailed motives be done at the moment when the decision is taken.

Proposition 8

L'A.P.E.S. appuie :

la recommandation de rendre accessibles aux partenaires intéressés les motifs détaillés des recommandations du CdM, autant ceux qui soutiennent l'inscription des médicaments que ceux qui contribuent au refus d'inscription.

Proposition 9

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) les références à l'appui des décisions du CdM soient rendues disponibles aux intervenants professionnels;***
- 2) le CdM rende public l'état d'avancement de ses travaux d'évaluation;***
- 3) les motifs détaillés des recommandations du CdM et les références à l'appui soient publiés dès que la décision concernant le statut ou le refus d'inscription est prise.***

LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Allocation annuelle propre aux établissements

Le document de consultation cerne bien la problématique financière reliée à l'utilisation des médicaments dans les établissements de santé. Dans un contexte où les établissements doivent fonctionner à l'intérieur de la Loi sur l'équilibre budgétaire du réseau public de la santé et des services sociaux, la gestion de la croissance du volume des médicaments et de leur coût devient un véritable casse-tête pour les établissements. Cela est d'autant plus vrai que les établissements sont des lieux d'introduction de nouvelles molécules excessivement coûteuses et qu'il s'agit d'un phénomène qu'on observe moins fréquemment au sein du RGAM. Cette situation n'est pas sans entraîner des répercussions directes pour les malades puisque les sommes qui sont englouties dans le poste budgétaire des médicaments sont soustraites des montants qui pourraient être dédiés à d'autres services offerts par l'établissement.

À la lecture du texte qui nous est soumis pour consultation, les auteurs font allusion au fait que les autorités gouvernementales seront peut-être encouragées à envisager une allocation propre aux établissements de santé et de services sociaux afin de tenir compte de l'augmentation du coût des médicaments. Pour les pharmaciens d'établissements et pour les gestionnaires d'établissements (nous en sommes convaincus), il s'agit d'une affirmation timide puisque, contrairement à plusieurs autres points soulevés, elle ne fait pas l'objet d'une proposition ministérielle.

Devant les efforts démontrés (et objectivés dans la documentation scientifique) par les pharmaciens d'établissements et les autres intervenants du réseau public à s'assurer de l'utilisation optimale et sécuritaire des médicaments, il nous apparaît paradoxal qu'aucun mécanisme d'indexation particulier ne vienne accompagner la dépense en médicaments des établissements publics de santé.

Proposition 10

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) *dans un souci de maintenir une accessibilité raisonnable et de ne pas nuire à la prestation des autres services de santé, les autorités gouvernementales consentent à la mise en place d'un mécanisme d'indexation de la dépense en médicaments des établissements, et ce, pour tenir compte de l'augmentation réelle et importante du coût des médicaments;*
- 2) *le mécanisme d'indexation proposé soit basé sur des critères explicites et publics;*
- 3) *le niveau d'indexation consenti annuellement soit connu des gestionnaires d'établissements au moment où la planification budgétaire est faite.*

Les activités de recherche

LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS D'EXPÉRIMENTATION

En vertu du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, tous les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que ceux prévus pour les médicaments d'ordonnance. La réalité diffère toutefois de la théorie à maints endroits. Pourtant ce genre de contrôle est essentiel pour permettre au pharmacien de mesurer l'impact de l'ajout d'un médicament d'expérimentation ou de son comparateur à la thérapie médicamenteuse et de détecter les interactions ou les effets indésirables qui pourraient provoquer une action délétère chez les malades.

Bien que la situation dans les établissements de santé se soit améliorée et que le contrôle des médicaments d'expérimentation échoit maintenant généralement à la pharmacie, on observe tout de même des résistances à certains endroits et dans certaines circonstances. Malheureusement, il arrive encore aujourd'hui que des médicaments de recherche soient directement distribués par l'équipe de recherche et que cette dernière fasse fi des contrôles et des mesures de sécurité proposés par les départements de pharmacie. Par ailleurs, si les

pharmaciens d'établissements en raison de leur proximité, ou même de leur participation au sein des équipes de recherche, sont arrivés à faire en sorte que les recommandations du Plan d'action ministériel soient observées dans une certaine mesure, nous croyons que la situation peut grandement différer lorsque les expérimentations n'ont pas lieu dans les établissements de santé.

Dans le contexte où des ratées surviennent encore dans les établissements publics et où le contrôle des médicaments d'expérimentation semble échapper aux pharmaciens de pratique privée, l'élaboration d'une politique du médicament nous semble receler une opportunité de renforcer les recommandations du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Selon l'A.P.E.S. cette question devrait se solder par l'élaboration d'une circulaire précisant les modalités suivant lesquelles un établissement doit fournir les médicaments d'expérimentation qui sont utilisés auprès de clientèles admises, hébergées ou inscrites. Parallèlement à cette action, et dans le but d'assurer la sécurité du public, il est essentiel selon nous d'étendre l'application du Plan d'action ministériel au contexte hors-établissement.

Proposition 11

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) l'élaboration d'une politique du médicament soit l'occasion de renforcer les recommandations du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, par l'adoption d'une circulaire qui préciserait les modalités suivant lesquelles un établissement doit fournir des médicaments d'expérimentation qui sont utilisés par des chercheurs auprès de clientèles admises, hébergées ou inscrites dans un établissement de santé;***
- 2) la circulaire prévoit que tous les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que ceux prévus pour les médicaments d'ordonnance. Ils doivent notamment tous être inscrits au profil pharmacologique de la personne;***
- 3) la portée du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique soit étendue au contexte hors-établissement.***

LES ÉTUDES DE PHASE III

Les études cliniques sont réalisées en plusieurs phases pour s'assurer notamment que les essais sont réalisés dans un contexte sécuritaire pour les sujets d'étude. Ainsi, les études se divisent en quatre phases. Dans celles de phase III, qui nous intéressent ici plus précisément, les chercheurs évaluent des traitements qui ont émergé des deux premières phases des études cliniques (évaluation pharmacocinétique et innocuité chez les sujets sains et efficacité chez un petit groupe de malades). Dans les études de phase III, on utilise le médicament chez un grand nombre de patients et sur des périodes relativement longues pour identifier plus précisément les risques et les bienfaits qui lui sont associés. En outre, on compare le médicament ou le nouveau traitement au médicament ou au traitement standard. C'est au cours de la phase III que l'approbation de mise en marché peut généralement être obtenue.

Dans le cadre des divers processus qui mènent à la mise en marché des médicaments, il survient des délais qui sont nécessaires aux autorités fédérales pour évaluer le produit. Ainsi, il peut s'écouler une période de temps plus ou moins longue entre le moment où les études de phase III se terminent et le moment où le fabricant obtient un avis de conformité. Un délai supplémentaire peut aussi survenir lorsque le fabricant demande l'inscription de son médicament à la liste des médicaments. Pendant ce temps, il est courant que le médecin veuille poursuivre l'utilisation du médicament étudié chez les personnes qui ont participé aux études cliniques. Les pharmaciens d'établissements appuient la nécessité de maintenir l'accès au traitement médicamenteux, lorsque cela est requis, durant ces périodes d'attente. Par contre, les pharmaciens d'établissements souhaiteraient que les surprises soient évitées dans ce domaine et que les choses soient faites avec transparence.

La directive concernant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche prévoit que tous les octrois de recherche provenant des entreprises privées doivent être approuvés par une instance appropriée (exemple : le comité d'éthique) au sein de l'établissement, du centre ou de l'institut de recherche. Elle prévoit également que les contrats découlant de ces octrois doivent être signés conjointement par le directeur général de l'établissement, ou son représentant, et par le directeur scientifique, ou le responsable de la recherche concernée, ainsi que toutes autres personnes désignées par les parties présentes au contrat.

Cette directive pourrait être modifiée pour s'assurer que les responsabilités

respectives de l'établissement et du fabricant à l'égard du maintien de l'accessibilité aux traitements médicamenteux, si l'étude s'avérait concluante, soient établies sur une base contractuelle.

Proposition 12

L'A.P.E.S. recommande que :

la « Directive concernant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche » prévoit explicitement les responsabilités des établissements et du fabricant à l'égard du maintien de l'accès aux traitements médicamenteux, lorsque cela est requis.

LES ÉTUDES DE PHASE IV

Les données qui conduisent à la délivrance d'un avis de conformité ou à l'inscription d'un médicament à la liste sont souvent parcellaires et ne témoignent pas de l'efficacité réelle observée une fois le médicament utilisé dans la population en général. La possibilité de mesurer l'impact de l'utilisation d'un médicament après sa commercialisation représente donc une opportunité imparable de réaliser une comparaison entre les bénéfices estimés au moment de la mise en marché et les bénéfices observés dans la vie quotidienne. Il est certain que les opposants à la réalisation de telles études évoqueront le manque de robustesse et de précision des résultats lorsqu'on les compare à ceux obtenus dans le cadre d'études cliniques randomisées (phase III). Il s'agit toutefois de la seule façon d'obtenir un aperçu des résultats de l'utilisation des médicaments chez la population en général. Les études de phase IV, communément appelées études postcommercialisation, sont importantes pour évaluer l'effet à long terme des traitements sur la qualité de vie des patients, l'innocuité à long terme, de même que le rapport coût-efficacité. Ces études épidémiologiques demandent la présence d'un devis rigoureux et la réalisation d'une solide analyse statistique afin de contrer les biais potentiels (qui peuvent être nombreux).

Actuellement, de réelles études de phase IV sont rarement réalisées et ce que l'on présente pour telles aux professionnels s'inscrit souvent plutôt dans une stratégie de commercialisation. La proposition ministérielle 9 consiste à

sensibiliser les corporations et les associations professionnelles à cette réalité. L'A.P.E.S., qui a elle-même sensibilisé le MSSS à la situation dans des mémoires précédents, croit plutôt qu'il faut séparer le bon grain de l'ivraie dans ce domaine.

Proposition 13

L'A.P.E.S. recommande que :

dans les établissements de santé et dans les centres ou instituts de recherche, les études de phase IV et les octrois qui en découlent soient approuvés par une instance appropriée (exemple : le comité de pharmacologie et le comité d'éthique et de la recherche), comme c'est le cas pour toutes les autres études cliniques.

LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE VISANT LES MÉDICAMENTS COÛTEUX

La proposition ministérielle 9 prévoit une mesure qui vise à confier aux conseils d'administration des établissements concernés, l'obligation d'informer le MSSS des activités de recherche visant les médicaments coûteux, dès qu'elles sont amorcées.

L'A.P.E.S. s'interroge ici sur la signification à donner au terme « coûteux ». Selon quelle perspective pouvons-nous établir qu'un médicament est coûteux : celle des établissements, celle de la RAMQ, celle des autres tiers payeurs ou celle de l'ensemble de la société? Par ailleurs, pense-t-on ici à l'importance du coût si on réfère au prix unitaire du médicament ou encore à son volume d'utilisation ou aux deux? Devant ces questions, l'A.P.E.S. croit qu'il importe ici de préciser le sens de cette mesure. Dans le cas contraire, chacun ira de son interprétation détruisant ainsi les bienfaits attendus.

Proposition 14

L'A.P.E.S. recommande que :

le MSSS précise le sens qu'il entend donner au terme « coûteux » dans la proposition ministérielle 9.

La liste locale des établissements de santé

Tel que mentionné précédemment, les établissements doivent évoluer dans un contexte extrêmement contraignant du point de vue financier, si on considère les attentes, et plus pragmatiquement aussi les besoins de la population en matière de soins et de services de santé. Dans ce contexte, diverses méthodes de rationnement sont employées. La plus connue est certes celle de la liste d'attente.

En pharmacie, la constitution d'une liste d'attente n'est pas réalisable. Certains établissements ont donc pu opérer une certaine forme de rationnement de l'accès aux médicaments en utilisant le formulaire thérapeutique (la liste locale de l'établissement) comme rempart. L'A.P.E.S. ne cautionne pas de telles actions. Néanmoins, les autorités gouvernementales ne peuvent tenir un double discours. D'une part, ils ne peuvent assurer à la population qu'ils auront accès à l'entièreté des traitements que requiert leur état de santé, quel qu'en soit le prix, et d'autre part ne pas reconnaître la pression plus qu'importante qu'exerce l'utilisation des médicaments dans les établissements de santé sur le plan financier. En d'autres termes, l'argent doit suivre le patient et le médicament!

Proposition 15

L'A.P.E.S. recommande :

- 1) *d'assurer aux personnes traitées, inscrites, admises ou hébergées, un accès raisonnable aux médicaments requis par leur état de santé en fournissant aux établissements de santé et aux départements et services de pharmacie les ressources financières suffisantes pour atteindre cet objectif;*
- 2) *de maintenir le levier actuel du formulaire thérapeutique (la liste locale de l'établissement) pour favoriser un choix optimal et intégré des thérapies médicamenteuses administrées aux personnes qui séjournent dans un établissement de santé.*

Les traitements d'exception selon l'article 116 de la LSSSS

Dans le document de consultation, les auteurs mentionnent que la présence au dossier d'un avis de conformité émis par les autorités fédérales compétentes constitue un préalable minimal à l'inscription d'une molécule à la liste des médicaments remboursables au Québec. Il s'agit effectivement d'une garantie que le médicament répond à des normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Néanmoins, au cours des dernières années, nous avons pu observer un recours beaucoup plus important au programme d'accès spécial (PAS), particulièrement dans les établissements de santé, pour obtenir la permission d'utiliser des médicaments qui n'ont pas reçus d'avis de conformité ou qui ont été retirés du marché. Trois situations particulières inquiètent les pharmaciens d'établissements par rapport à cette question.

Premièrement, nous notons l'usage généralisé de certains médicaments qui n'obtiendront vraisemblablement jamais d'avis de conformité, en raison de l'absence de volonté du fabricant à en faire la demande, et ce pour des motifs divers. C'est le cas par exemple de l'oxaliplatine, de la thalidomide ou de l'étomidate. L'oxaliplatine est même considéré comme un médicament de première intention dans le traitement du cancer du colon à un stade avancé.

Deuxièmement, l'Association a aussi noté que, dans l'attente de la réception de l'avis de conformité pour leur médicament, certains fabricants mettent en place des mesures de formation et de représentation énergiques auprès des professionnels de la santé. Cela a pour effet que, avant même que le médicament soit disponible sur le marché canadien, une bonne partie des clientèles cibles y a déjà accès. Les deux exemples les plus connus de cette situation sont certes l'infliximab et le palivizumab.

Troisièmement, l'Association est inquiète d'un phénomène qui semble croissant. Il s'agit du retrait du marché de médicaments fabriqués par une seule compagnie et utilisés en première intention dans certaines maladies (pénicilline benzathine ou sulamyd sodique) et qui peuvent représenter dans quelques situations des choix de traitement unique ou avec peu d'alternatives (solution parentérale de méthyl dopa utilisée chez la femme enceinte). Dans ces cas, ou bien le traitement n'est plus du tout accessible, ou bien il le devient par l'entremise du PAS.

Bien que la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) prévoit un

mécanisme précis pour ces situations, nous croyons que ce mécanisme a été prévu pour traiter des situations ponctuelles et temporaires, mais non pour permettre que les établissements se substituent aux organismes chargés de gérer les mécanismes d'évaluation et d'inscription provinciaux¹. Qui plus est, lorsqu'il est question d'utilisation de médicaments qui n'ont pas reçu d'avis de conformité (ce qui constitue un traitement d'exception au sens de l'article 116 de la LSSSS), les établissements n'ont aucune obligation d'aviser le CdM. Dans les situations décrites précédemment, le Conseil du médicament aura alors, au mieux, à statuer sur le statut de remboursement des médicaments bien après que leur utilisation soit généralisée dans les milieux de pratique ou, au pire, il ne sera jamais appelé à se prononcer.

Les pharmaciens d'établissements considèrent que ces mécanismes sont très importants puisqu'ils garantissent aux citoyens l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la valeur thérapeutique des médicaments qu'ils consomment. De surcroît, ces situations, vécues presque uniquement dans les établissements, mènent à des décisions prises à la pièce. Elles conduisent souvent à des situations d'iniquités d'accès pour les personnes malades et à des pressions financières énormes pour les établissements qui ont à fonctionner en présence de la Loi sur l'équilibre budgétaire du réseau public de la santé et des services sociaux.

-
1. Un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée à cette fin par le ministre (...).

Médicaments hors liste.

Un établissement où est institué un Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut en outre fournir, pour des motifs de nécessité médicale particulière, d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui ont reçu l'avis de conformité du gouvernement fédéral. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit demander l'opinion du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Lorsque cette opinion est favorable, elle doit être transmise au Conseil du médicament.

Traitement d'exception.

Un établissement où est institué un Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également fournir pour un traitement d'exception d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui n'ont pas obtenu l'avis de conformité du gouvernement fédéral ou des médicaments apparaissant ou non à cette liste lorsqu'ils sont utilisés pour des indications reconnues mais non approuvées. Dans ces cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit obtenir l'autorisation écrite du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

Urgence.

En cas d'urgence, un médecin ou un dentiste peut utiliser ou prescrire un médicament visé au deuxième ou au troisième alinéa avant d'avoir obtenu l'opinion ou l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Il doit cependant, le plus tôt possible, obtenir l'opinion ou l'autorisation requise et motiver à la fois l'urgence d'utiliser ou de prescrire le médicament et sa décision de l'utiliser ou de le prescrire.

Selon l'A.P.E.S., la politique du médicament devrait fournir une occasion de poser des balises à l'utilisation des produits qui n'ont pas reçu d'avis de conformité. Le recours à ces médicaments doit s'inscrire dans des situations d'exception et être très temporaire, à moins que les fabricants et le MSSS n'en aient conclu autrement en raison de motifs explicites et communiqués clairement aux divers intervenants. Dans ces cas et conditions convenus entre les parties, le CdM devrait alors se voir échoir le mandat de faire l'évaluation de certains médicaments qui n'ont pas reçu d'avis de conformité, et ce, à partir des critères d'inscription prévus à la loi pour la liste du RGAM.

Proposition 16

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) la politique du médicament soit l'occasion de placer des balises provinciales à l'utilisation des traitements d'exception selon l'article 116 de la LSSSS;***
- 2) dans des cas et conditions convenus entre le MSSS et le fabricant, le CdM se voit échoir le mandat de faire l'évaluation de médicaments qui n'ont pas reçu d'avis de conformité, et ce, à partir des critères d'inscription prévus à la loi pour la liste du RGAM.***

Les clientèles ambulatoires

En matière d'accès aux médicaments et aux soins pharmaceutiques, le Québec doit fonctionner avec deux grands régimes d'assurance : le régime d'assurance-hospitalisation et le RGAM. L'un comporte une contribution de l'utilisateur (RGAM) et l'autre pas, et ces deux régimes sont délimités par des frontières imprécises. Le passage de l'une à l'autre des couvertures n'est pas une chose simple, ni pour le malade, ni pour le professionnel de la santé. En outre, le système est compliqué davantage par la présence d'assureurs privés qui semblent peu pris en compte dans le document de consultation.

Par ailleurs, les centres (CH, CHSLD, CLSC et autres) exploités auparavant par des établissements sont dans beaucoup de cas maintenant réunis sous la gouverne d'une instance locale. Ainsi, dans un même établissement, les lois et

les directives actuelles font en sorte que les médicaments administrés sur place aux clientèles ambulatoires dans les CH et les CHSLD doivent être fournis gratuitement à l'usager, mais ils doivent être obtenus dans le cadre du RGAM dans les CLSC. Malgré la nouvelle organisation du réseau, on risque de perpétuer des iniquités d'accès pour les clientèles que l'A.P.E.S. dénonce depuis des années. En outre, des problèmes de couverture de médicaments gouvernement, dans certains cas, l'organisation des soins et services offerts par les établissements!

Pour notre Association, il est clair que plus les modalités d'accès aux médicaments et aux soins pharmaceutiques seront différentes entre le réseau sociosanitaire et les autres secteurs, plus nous rencontrerons des problèmes de fluidité et de continuité d'accès. Il est aussi évident que lorsque les modalités d'accès aux soins et services pharmaceutiques varient entre les centres opérés par une même instance, le système se complique davantage. Dans ce contexte, nous croyons que tous les établissements du réseau, quels que soient le type et le nombre de centres qu'ils opèrent, devraient être astreints aux mêmes règles quant à la couverture des médicaments administrés sur place.

Pour remédier à la situation, le document de consultation suggère de définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait recevoir, en CHSGS, un médicament acquis en pharmacie privée. Or, nous croyons que le recours à la médication personnelle des malades génère des difficultés concrètes qu'il ne faudrait pas négliger. Dans un premier temps, mentionnons que les pharmaciens de pratique privée ne détiennent pas nécessairement l'expertise spécialisée nécessaire à la délivrance de médicaments d'usage complexe qui sont administrés dans les établissements. Dans un deuxième temps, des problèmes d'ordre pratique se posent. Qui doit se charger d'obtenir le médicament, surtout si le patient est dans l'incapacité de le faire directement ou indirectement? Qui doit s'occuper de le renouveler, s'il vient à s'épuiser? Qui s'assure que le médicament correspond à la description de l'étiquette? Comment rassurer les professionnels de l'établissement que le médicament qu'ils administrent n'est pas détérioré en raison du bris de la chaîne de froid, le cas échéant?

Pour encadrer le recours à la médication personnelle et faire en sorte que cette

2. Ducharme P. Prise de position de l'Ordre des pharmaciens du Québec sur l'utilisation des médicaments personnels du patient lors d'une hospitalisation. Information professionnelle, Numéro 88 : juin 1997

procédure soit sécuritaire, l'Ordre des pharmaciens du Québec a diffusé, en juin 1997, une prise de position sur le sujet². Il recommande aux établissements d'adopter des règles d'utilisation qui font en sorte que les pharmaciens d'établissements doivent à toutes fins utiles revoir tout le travail réalisé par le pharmacien de pratique privée.

Devant ce qui précède, on comprendra aisément qu'en raison des problèmes potentiels d'efficacité (bris de la chaîne de froid), de sécurité, de possibilité d'interruption de traitement et de double consommation de ressources pharmaceutiques (privées et publiques) que peut occasionner le recours à la médication personnelle des patients, nous pensons qu'il s'agit d'une solution qui peut être remise en question. À l'instar du MSSS, nous croyons que la solution réside dans le fait de garantir l'accès aux médicaments administrés sur place dans les établissements de santé par l'entremise du RGAM. Toutefois, l'A.P.E.S. suggère que les établissements devraient pouvoir eux-mêmes facturer le régime dans certains cas et conditions pour lesquels les départements de pharmacie auraient fourni les médicaments. Pour ce faire, l'article 8 de la Loi sur l'assurance médicaments prévoit déjà que le gouvernement peut adopter un règlement pour couvrir des médicaments qui sont fournis dans le cadre des activités d'un établissement.

L'Association comprend très bien les barrières corporatives qui pourraient être érigées à l'encontre de cette proposition. Nous croyons toutefois que ces motifs ne peuvent tenir la route devant les problèmes évidents vécus par les patients et les organisations à cause de cette situation.

Proposition 17

L'A.P.E.S. recommande que :

le gouvernement utilise le pouvoir réglementaire que lui donne l'article 8 de la Loi sur l'assurance médicaments pour déterminer les cas, les conditions et les catégories de personnes pour lesquels des médicaments qui sont fournis dans le cadre des activités d'un établissement pourront être facturés au RGAM.

L'évaluation des médicaments dans les établissements et le CdM

Parallèlement aux décisions prises par le Conseil du médicament, le chef du département de pharmacie des établissements de santé québécois a le devoir de dresser une liste locale de médicaments d'usage courant dans son établissement. Le chef doit exercer son pouvoir décisionnel alors qu'il ne sait pas quels dossiers font l'objet d'un examen par le Conseil du médicament, quels motifs détaillés ont conduit à l'inscription ou non du médicament sur la liste du régime général ou quelle méthodologie le Conseil du médicament a utilisée pour prendre ses décisions. Bien que des particularités locales imposent des choix locaux, la diffusion des travaux menés par le Conseil du médicament permettrait un arrimage entre les activités d'inscription du Conseil du médicament et celles des établissements, en plus de fournir un standard d'analyse scientifique aux différents milieux.

Proposition 18

L'A.P.E.S. appuie :

la proposition ministérielle qui consiste à assister les établissements dans l'évaluation des médicaments, notamment en rendant plus accessibles les travaux d'évaluation du Conseil du médicament. Néanmoins, le moment de publication des travaux par le CdM doit tenir compte des besoins des établissements de santé.

De plus, bien que les avis du Conseil du médicament, et éventuellement les décisions ministérielles qui s'ensuivent, soient des déterminants importants des paramètres budgétaires des établissements de santé, les représentants de ces derniers n'ont pas l'opportunité de participer au processus décisionnel du Conseil du médicament. Par exemple, ils ne peuvent porter, dans un cadre officiel, à la connaissance des membres du Conseil du médicament les considérants spécifiques aux établissements de santé dont il faudrait tenir compte au cours du processus d'inscription à la liste des médicaments. Nous sommes ici en présence de deux solitudes, et ce, malgré la présence d'une interrelation évidente qui pourrait clairement conduire à un partage d'expertise.

Malheureusement, jusqu'à maintenant, le dialogue entre les établissements et le CdM est faible et les agendas très peu coordonnés. Il nous apparaît donc primordial que le Conseil trouve un mécanisme lui permettant de tenir compte des réalités hospitalières à travers son processus décisionnel. Dans ce contexte, nous croyons qu'il serait pertinent, outre la présence d'un siège réservé à un pharmacien d'établissement sur le conseil d'administration du Conseil du médicament, d'envisager la présence d'un comité d'usagers professionnels hospitaliers. Nous croyons que les liens qui doivent unir les établissements et le CdM doivent dépasser la notion « d'assistance » pour conduire à une situation où les intervenants favoriseront une communication bidirectionnelle et un échange d'expertise propre à leur mandat respectif.

Proposition 19

L'A.P.E.S. recommande :

de mettre en place un comité d'usagers professionnels hospitaliers pouvant conseiller le Conseil du médicament sur les questions hospitalières en matière d'inscription des médicaments.

L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE AUX MÉDICAMENTS

La capacité de payer des citoyens

Une documentation abondante décrit les effets du transfert des frais à l'utilisateur. Un des mythes entretenus autour de cette mesure est qu'elle tend à responsabiliser le consommateur, tout en provoquant une entrée supplémentaire de fonds. S'il est vrai qu'elle procure une entrée de fonds supplémentaire, il en va tout autrement de la question de la responsabilisation.

Chaque hausse de la contribution peut conduire à une réduction de l'utilisation des médicaments. Les autorités peuvent s'en réjouir en pensant que des économies sont générées par une diminution de la consommation inutile de médicaments puisqu'ils ont « responsabilisé » le patient. Malheureusement, la mesure n'est pas très habile à distinguer la bonne, de la mauvaise utilisation. Elle tend à réduire tant la consommation des médicaments essentiels que celle de ceux qui ne le sont peut-être pas. On a d'ailleurs observé et documenté ce phénomène au Québec, au moment de l'introduction du RGAM. Les clientèles

vulnérables ont abandonné des thérapies essentielles, ce qui a conduit à une augmentation de la consommation de divers autres services de santé (visites médicales, visites à l'urgence, hospitalisation).

En outre, plus la contribution est uniforme pour tous, plus elle est dégressive par rapport aux revenus. On impose alors une charge financière plus importante aux personnes et aux ménages les plus pauvres. Or, ce sont ces derniers que les autorités cherchent justement à protéger en répartissant le risque et la charge financière dans nos systèmes de santé.

La hausse de la contribution ou le maintien de la contribution à un niveau élevé pour les clientèles vulnérables peut avoir un effet contre-productif et comporte un risque important d'iniquité d'accès. En bout de ligne, ces mesures recèlent le potentiel de limiter l'accès aux médicaments pour les personnes les plus pauvres de notre société.

Proposition 20

L'A.P.E.S. recommande que:

l'allègement du fardeau de la contribution financière au RGAM des personnes les plus pauvres fasse l'objet d'une priorité incontournable dans la politique du médicament.

L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE

Dans les établissements de santé, l'achat des médicaments passe par les regroupements d'achats régionaux au sein desquels les pharmaciens d'établissements jouent un rôle essentiel. Il s'agit d'un mécanisme très différent de celui qu'utilisent les pharmaciens de pratique privée pour acquérir les médicaments. L'A.P.E.S. ne se prononcera donc pas sur l'axe de l'établissement d'un prix juste et raisonnable, si ce n'est d'une chose : l'impact des mesures prises sur le prix des médicaments dans les établissements.

L'A.P.E.S. peut comprendre que le MSSS souhaite encadrer les augmentations de prix des médicaments pour les clientèles du RGAM puisque c'est là que se situe la principale dépense de l'État sur le plan des médicaments. L'A.P.E.S. comprend également que, pour ce faire, il est possible que les mesures mises en

place aient pour conséquence indirecte de hausser le prix des médicaments dans les établissements. Toutefois, si tel était le cas, les pharmaciens d'établissements s'attendraient évidemment à ce que les décideurs en tiennent compte dans l'allocation financière consentie aux établissements publics de santé.

Proposition 21

L'A.P.E.S. recommande que :

- 1) les impacts des mesures qui visent à établir un prix juste et raisonnable des médicaments pour le RGAM sur les établissements de santé soient mesurés;***
- 2) dans la mesure où le prix des médicaments vendus aux établissements subit consécutivement une hausse, les établissements de santé soient compensés pour faire face à la nouvelle demande financière.***

L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS LA PÉNURIE DE PHARMACIENS D'ÉTABLISSEMENTS

De nombreux intervenants s'entendent pour dire que le contrôle adéquat de l'utilisation des médicaments dans les systèmes de santé des pays industrialisés est devenu un enjeu stratégique. Le médicament constitue une particularité par rapport à d'autres innovations technologiques et le choix d'une thérapie médicamenteuse relève de pratiques professionnelles individuelles; de ce fait on n'encadre pas l'utilisation des médicaments comme on encadre le fonctionnement d'un système de santé ou l'achat d'équipement de haute technologie. Les enjeux en présence ne relèvent pas, sauf exception (liste de médicaments et contrôle des prix), d'éléments macroscopiques. D'ailleurs, dans le passé, les gestes à portée macroscopique se sont montrés peu efficaces à minimiser la hausse de la dépense en médicaments. S'ils ont été efficaces, c'était fréquemment au détriment de l'accessibilité ou de la qualité des soins.

C'est donc vers des actions à portée microscopique qu'il faut se tourner. Le savoir-faire du pharmacien d'établissement constitue un apport reconnu dans ce domaine. Le MSSS reconnaît d'ailleurs, dans le document de consultation (page 29) la contribution des pharmaciens d'établissements en matière

d'utilisation optimale des médicaments. Plusieurs études canadiennes et américaines ont démontré les impacts positifs de la prestation de soins pharmaceutiques sur la santé des patients et ont permis d'en mesurer l'impact économique. Des études ont également démontré que la présence d'un pharmacien au sein d'une équipe de soins était de nature à réduire la fréquence des accidents évitables liés aux médicaments.

On comprendra donc aisément que la grave pénurie de pharmaciens que vivent actuellement les établissements de santé est de nature à compromettre l'efficacité de nos membres. Bien que la question soit à l'ordre du jour depuis plusieurs années et que l'Association ait collaboré de bonne foi à plusieurs mesures mises en place, les résultats à ce jour sont décevants. Pour s'assurer de régler le problème de pénurie de pharmaciens d'établissements et pouvoir tirer profit de leur expertise en matière d'utilisation optimale des médicaments, il faudra que le MSSS exprime une volonté ferme d'apporter des solutions concrètes à cet épineux problème.

Proposition 22

L'A.P.E.S. recommande que :

le MSSS prenne des mesures énergiques pour régler le problème de la pénurie de pharmaciens d'établissements.

LE CONSEIL DU MÉDICAMENT

La présence d'une organisation qui intègre à la fois des fonctions d'inscription et de suivi de l'utilisation des médicaments nous apparaît essentielle. Comme le CdM regroupe ces deux fonctions, nous croyons qu'il faut en confirmer le mandat. Il nous apparaît même important d'aller plus loin et 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 identifiées par les études de phase IV, suivi de stratégies correctives utilisées seules (visiteurs académiques, par exemple) ou en combinaison (visiteurs académiques et matériel pré-imprimé, par exemple). Ces mesures pourraient elles-mêmes faire l'objet d'un suivi de leur efficacité. En cas d'échec, de nouvelles mesures ou une réévaluation du statut d'inscription pourraient être entreprises. Il s'agit donc d'utiliser un processus continu et cyclique de suivi et de révision de l'inscription pour certains médicaments, à l'instar de ce qui est fait dans le cadre d'un programme de revue d'utilisation.

Proposition 23

L'A.P.E.S. appuie :

la confirmation du mandat du CdM au regard de l'utilisation optimale afin de favoriser une action concertée et faire sienne leur définition de l'utilisation optimale des médicaments .(sic)

Proposition 24

L'A.P.E.S. recommande que :

le mandat du CdM comporte la possibilité d'utiliser un processus continu et cyclique de suivi et de révision de l'inscription pour certains médicaments, à l'instar de ce qui est fait dans le cadre d'un programme de revue d'utilisation.

LA TABLE DE CONCERTATION

Selon l'A.P.E.S., la Table de concertation n'a pas, jusqu'à maintenant, démontré son plein potentiel. Le processus décisionnel y est lent et tient probablement au fait de la diversité des acteurs et des intérêts en présence. Cette Table ne doit pas représenter un lieu d'affrontements, mais un lieu de concertation entre les acteurs directement imputables de l'utilisation des médicaments.

Proposition 25

L'A.P.E.S. appuie :

la proposition ministérielle à l'effet de revoir le mandat, statuer sur la composition de la Table de concertation et clarifier son rôle et ses responsabilités afin qu'elle devienne le forum privilégié en matière d'utilisation optimale des médicaments. Pour ce faire, nous croyons que cette Table devrait réunir les acteurs directement imputables de l'utilisation des médicaments.

LES MOYENS POUR FAVORISER L'UTILISATION OPTIMALE

La transmission de l'intention thérapeutique

Dans les établissements publics de santé, les pharmaciens travaillent au sein des équipes interdisciplinaires et consultent les dossiers médicaux des personnes qui sont sous leur responsabilité. Ils ont dès lors accès au diagnostic, aux résultats de laboratoire et aux notes d'évolution des différents professionnels soignants. La qualité des données recueillies à partir des discussions avec l'équipe et du dossier est donc excellente. Leurs interventions pour améliorer l'utilisation des médicaments sont ciblées et pertinentes au regard de l'état clinique des malades.

Malheureusement, en milieu ambulatoire, les pharmaciens de pratique privée ne bénéficient pas d'un environnement aussi favorable en matière d'accès à l'information. Dans la plupart des cas, l'intention thérapeutique n'est pas précisément connue, ni les paramètres qui peuvent influencer les dosages et les durées de traitement. Il s'agit de limites importantes lorsqu'on doit tirer des conclusions sur la qualité de l'utilisation des médicaments.

L'A.P.E.S. croit que pour améliorer l'efficacité des interventions réalisées par les pharmaciens de pratique privée, ces derniers doivent minimalement avoir accès à l'intention thérapeutique et aux résultats des analyses de laboratoire, tout comme c'est le cas dans les établissements de santé.

Proposition 26

L'A.P.E.S. appuie :

le fait de favoriser la transmission de l'intention thérapeutique aux pharmaciens de pratique privée pour leur permettre d'intensifier leurs actions en matière d'utilisation optimale des médicaments.

La révision de la médication à domicile

L'implantation d'une mesure qui vise à faire réviser par un pharmacien la médication à domicile a permis d'obtenir des résultats intéressants en Australie. Une étude portant sur 275 patients a permis d'en arriver aux conclusions qui

suivent. En moyenne, les interventions des pharmaciens ont permis de soustraire un médicament de la thérapie médicamenteuse des sujets de l'étude. Quarante pour cent des changements réalisés ont eu un impact positif sur la santé des personnes. Finalement, les interventions ont généré une économie moyenne de 222,43 A\$ par patient³.

Par contre, des auteurs anglais qui ont analysé l'impact d'une mesure similaire sur la consommation d'autres services de santé (admissions à l'urgence ou visites médicales) sont parvenus à des conclusions moins encourageantes^{4,5,6,7}. Deux études ont démontré une diminution non significative des admissions.^{6,7} Deux autres ont démontré une augmentation des admissions à l'hôpital.^{5,8} Dans le premier cas, la hausse observée était significative, dans l'autre pas. Ces mêmes études ont démontré que cette mesure avait des effets équivoques sur le taux de mortalité des sujets étudiés. Des résultats prometteurs ont cependant été observés lorsque la révision de la médication à domicile portait sur des clientèles ciblées, par exemple chez des malades souffrant d'insuffisance cardiaque.

La documentation dans ce domaine évolue très rapidement, néanmoins la prudence s'impose avant de généraliser cette pratique. Dans ce contexte, l'Association considère qu'il est sage de procéder à la mise en place de cette mesure dans le cadre d'un projet pilote.

L'expertise développée par les pharmaciens d'établissements dans ce domaine (particulièrement ceux qui exercent leur profession dans les CLSC) pourrait être mise à profit dans le cadre de cette expérience.

-
3. Australian Pharmaceutical Advisory Council (APAC). Quality use of medicines : a decade of research, development and service activity 1991 – 2001. 2001
 4. Holland R, Lenaghan E, Harvey I et al. Does home based medication review keep older people out of hospital? The HOMER randomised controlled trial. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38338.674583.AE
 5. Nazareth I, Burton A, Shulman S, Smith P, Haines A, Timberal H. A pharmacy discharge plan for hospitalized elderly patients —a randomized controlled trial. *Age Ageing* 200; 30 : 33-40.
 6. Krska J, Cromarty JA, Arris F, Jamieson D, Hansford D, Duffus PR, et al. Pharmacist-led medication review in patients over 65: a randomized, controlled trial in primary care. *Age Ageing* 2001; 30 : 205-11
 7. Zermansky AG, Petty DR, Raynor DK, Freemantle N, Vail A, Lowe CJ. Randomised controlled trial of clinical medication review by a pharmacist of elderly patients receiving repeat prescriptions in general practice. *BMJ* 200; 323: 1340-3
 8. Goodyer LI, Miskelly F, Milligan P. Does encouraging good compliance improve patients' clinical condition in heart failure? *Br J Clin Pract* 1995; 49 : 173-6

Proposition 27

L'A.P.E.S. appuie :

l'expérimentation, dans le cadre d'un projet pilote, d'un programme de révision de la médication à domicile.

Proposition 28

L'A.P.E.S. recommande :

de recourir à l'expertise des pharmaciens qui exercent leur profession dans les CLSC dans le cadre de l'expérimentation du programme de révision de la médication à domicile.

L'implantation d'un service Info-médicament

En révisant la documentation, l'A.P.E.S. a constaté qu'il existait plusieurs services téléphoniques d'information sur les médicaments au Canada et aux États-Unis. Les résultats obtenus ailleurs démontrent qu'il existe un réel besoin d'information sur les médicaments non comblé par les professionnels soignants. Il est essentiel de réaliser qu'un besoin existe seulement lorsque les individus le perçoivent, mais non lorsqu'on choisit de le combler. En outre, il a été démontré que le fait d'effectuer des démarches pour se renseigner sur un sujet précis permet une meilleure rétention de l'information.

C'est pour ces raisons que l'A.P.E.S. promeut, depuis plusieurs années déjà, la mise en place d'un service téléphonique d'information sur les médicaments. Comme le MSSS, l'A.P.E.S. croit que ce service doit s'inscrire en deuxième intention des services offerts par Info-Santé/CLSC. En outre, il doit s'appuyer sur l'expertise reconnue des pharmaciens d'établissements dans ce domaine.

Proposition 29

L'A.P.E.S. appuie :

la proposition ministérielle qui vise à mettre en place un service téléphonique Info-médicament en deuxième intention des services offerts par Info-Santé.

Proposition 30**L'A.P.E.S. recommande :**

que le déploiement du service Info-médicament s'appuie sur l'expertise reconnue des pharmaciens d'établissements dans ce domaine.

La circulation de l'information

Sous réserve de protéger la confidentialité et d'assurer le droit des citoyens à la vie privée, l'A.P.E.S., tout comme le ministre de la Santé et des Services sociaux, croit à l'importance de la circulation de l'information pour améliorer la prise en charge de la thérapie médicamenteuse des patients. Dans le domaine médical, la présence d'un dossier médical partageable produit un effet fortement structurant sur la continuité et la sécurité des soins et sur la coordination de la prise en charge des malades.

En matière de sécurité, il a été démontré que la circulation de l'information était essentielle à la prévention des accidents évitables. Or, près de 30 % des événements sont dus à des accidents médicamenteux. En outre, selon la première étude canadienne portant sur les événements indésirables (Baker et Norton), ceux liés aux médicaments et aux solutés représentent la deuxième cause d'événements indésirables en importance.

En matière de continuité et de sécurité des soins, une simple circulation de l'information ne suffit pas. Il faut que la culture change. Il doit exister une réelle volonté des professionnels, non seulement à transmettre les renseignements médicaux dont ils ont la possession, mais également à partager les connaissances utiles pour bien gérer les renseignements transmis.

Par ailleurs, un extrait du Rapport annuel 2003-04 sur les pharmacies hospitalières au Canada mentionne que : « L'analyse pour 2002 (192 477 enregistrements) des données MEDMARX de l'USP sur les erreurs de médication révèle que 34 650 erreurs se sont produites dans l'activité de prescription, dont 82 % ont été corrigées avant que les médicaments ne parviennent aux patients. Environ la moitié des erreurs de distribution (16 853/35 016) sont captées à la pharmacie même. Aux étapes où on se rapproche du patient, moins de 10 % des erreurs (7,13 %, 3 820/53 612) sont décelées avant l'administration. » Ce sont des

données qui font nettement voir l'importance de détecter les erreurs le plus efficacement possible à la pharmacie. Pour ce faire, il est impératif que les départements de pharmacie puissent compter sur des progiciels performants et actuels. Il est clair pour l'A.P.E.S. que l'investissement dans les technologies de l'information ne doit pas seulement viser la transmission de l'information entre les secteurs de soins, mais aussi l'amélioration des systèmes d'information internes.

Proposition 31

L'A.P.E.S. recommande :

- 1) *de soutenir les interventions privilégiées pour améliorer le partage de l'information clinique entre les professionnels de la santé, notamment sur les médicaments et l'intention thérapeutique;*
- 2) *d'investir dans les systèmes d'information locaux tout autant que dans ceux ayant une portée plus large.*

Les citoyens et l'utilisation optimale des médicaments

L'introduction du concept des soins pharmaceutiques dans l'exercice de la pharmacie avait pour objectif de recentrer notre profession sur le patient d'abord. La participation active et la responsabilisation des patients est donc au cœur de ce concept.

En ce sens, l'A.P.E.S. accueille favorablement l'idée de mettre directement à contribution les patients dans la recherche d'une utilisation optimale des médicaments. Ainsi, les mesures proposées dans le document de consultation semblent intéressantes. Il s'agirait par ailleurs d'en évaluer l'efficacité et la portée dans le temps.

Proposition °32

L'A.P.E.S. appuie :

la mise en place des mesures de sensibilisation à l'utilisation optimale des médicaments pour les citoyens.

Proposition 33

L'A.P.E.S. recommande :

d'évaluer l'efficacité et la portée des mesures de sensibilisation qui s'adressent directement aux citoyens.

LA PUBLICITÉ DIRECTE SUR LES MÉDICAMENTS AU PUBLIC

L'A.P.E.S. tient à exprimer son appui au MSSS quant à son opposition à un quelconque élargissement de la réglementation fédérale sur la publicité sur les médicaments d'ordonnance s'adressant au grand public.

En effet, le médicament est un outil thérapeutique complexe à utiliser qui demande l'intervention de professionnels hautement formés pour ce faire. La publicité directe aux patients représente une façon de contourner cette intervention ou d'amener les patients à faire pression sur les professionnels pour obtenir un médicament en particulier, médicament qui ne convient pas nécessairement à leur état.

Proposition 34

L'A.P.E.S. appuie :

l'opposition du MSSS à un quelconque élargissement de la réglementation fédérale en vigueur sur la publicité sur les médicaments d'ordonnance s'adressant au grand public.

LES PRATIQUES COMMERCIALES DES FABRICANTS AUPRÈS DES MALADES

Au-delà d'un accroissement de la publicité directe au grand public, on assiste, de la part des fabricants, à la mise en place de stratégies qui ciblent directement les groupes de malades. Les mesures ainsi déployées visent à accroître la pression sur les décideurs à inclure certains médicaments sur la liste des médicaments remboursables ou sur les professionnels afin qu'ils prescrivent ou initient un traitement précis.

Si les pratiques commerciales de l'industrie auprès des professionnels donnent

lieu à des inquiétudes, il en va tout autant, selon l'A.P.E.S., de celles qui ciblent les groupes de malades.

Dans ce contexte, l'A.P.E.S. se demande s'il n'y aurait pas lieu d'encadrer plus strictement les pratiques commerciales des fabricants dans ce domaine.

Proposition 35

L'A.P.E.S. recommande :

d'évaluer la possibilité d'encadrer les pratiques commerciales des fabricants qui s'adressent aux groupes de malades.

LES AUTRES CONSIDÉRATIONS DANS L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

La formation des professionnels de la santé

Comme il est mentionné dans le document de consultation, le concept de l'utilisation optimale des médicaments est un concept auquel les professionnels de la santé doivent être formés, dès l'université. Par contre, au-delà de l'enseignement didactique, la meilleure façon d'atteindre l'objectif visé est de s'assurer de tirer profit des expertises complémentaires des professionnels au sein des équipes interdisciplinaires. Il apparaît donc encore plus important à l'A.P.E.S. de former les professionnels au travail interdisciplinaire.

Proposition 36

L'A.P.E.S. recommande :

de favoriser la formation des professionnels de la santé à l'interdisciplinarité afin que les expertises complémentaires de chacun soient exploitées dans la recherche de l'utilisation optimale des médicaments.

LA MISE EN PLACE D'UN FONDS DE FORMATION CONTINUE POUR LES PROFESSIONNELS

Le document de consultation propose la mise en place d'un fonds particulier de formation continue pour les médecins, les pharmaciens et les infirmières.

Bien que les pharmaciens d'établissements souscrivent à la volonté du MSSS d'affirmer l'importance du principe d'impartialité et d'objectivité de la formation offerte à tous les intervenants par rapport aux fabricants, la solution ne saurait résider dans une reddition de compte à une autre organisation qui aurait, à l'instar des fabricants, un regard partial sur les enjeux de formation. Force est d'admettre qu'un cadre de référence, et les balises qui en découlent, ne sont jamais neutres; ils servent toujours les objectifs de celui qui les dresse.

Les associations professionnelles sont les mieux placées pour identifier les besoins de formation continue de leurs membres. Dans un contexte où toute tentative de centraliser l'octroi de fonds pour réaliser des activités de formation continue se solderait par une réponse inadéquate aux besoins des professionnels, l'A.P.E.S. recommande plutôt de sensibiliser, par divers moyens, les regroupements de professionnels à la nécessité d'adopter l'attitude d'indépendance professionnelle nécessaire à la réalisation d'activités de formation continue objective et impartiale. L'A.P.E.S., qui est un producteur important de formation continue, a d'ailleurs su adopter, au cours de ses quelque quarante ans d'existence, cette attitude dans ce domaine.

Proposition 37

L'A.P.E.S. s'oppose :

à la proposition ministérielle qui consiste à encourager la mise en place d'un fonds particulier de formation continue.

La gestion thérapeutique

Dans le passé, l'A.P.E.S. a été le témoin d'initiatives de programmes de gestion thérapeutique dont une des contreparties au financement des fabricants consistait à lui divulguer des renseignements dénominalisés sur l'utilisation des médicaments dans les établissements de santé. En outre, les programmes offerts aux établissements proposaient une répartition des tâches qui ne respectait pas

nécessairement l'organisation locale du travail et les divers champs d'exercice des professionnels en place.

Devant l'orientation et les effets inattendus qu'ont pris antérieurement certains programmes de gestion thérapeutique, et pour s'assurer de bien cerner les objectifs des programmes proposés, l'A.P.E.S. croit qu'un mécanisme d'encadrement devrait être mis en place.

Proposition 38

L'A.P.E.S. recommande que :

les projets de programmes de gestion thérapeutique de portée régionale ou provinciale soient soumis à l'évaluation des membres de la Table de concertation du CdM.

Les pratiques commerciales des fabricants

L'A.P.E.S. encourage toutes les actions qui sont de nature à clarifier les relations, par ailleurs nécessaires, entre les fabricants et les professionnels de la santé. Au reste, l'an passé, l'A.P.E.S. distribuait à ses membres un cadre de référence visant à circonscrire les relations des pharmaciens d'établissements avec les fabricants de médicaments. Cette initiative est suivie, cette année, par la tenue du Congrès annuel de l'A.P.E.S. sous le thème de l'éthique professionnelle. Bien que les pharmaciens d'établissements n'aient pas été impliqués dans les récents événements qui ont fait les manchettes des journaux, les dirigeants de l'Association croient qu'en ce domaine, il vaut mieux prévenir que guérir!

Néanmoins, l'A.P.E.S. ne peut que constater que, en réponse aux événements récents, les moyens proposés dans le document de consultation visent essentiellement les fabricants et les pharmaciens. Pourtant, d'autres professionnels représentent des cibles privilégiées de l'industrie au regard des pratiques de commercialisation. Le mutisme observé à cet égard dans le document laisse l'A.P.E.S. perplexe...

LES ÉCHANTILLONS

Les pharmaciens d'établissements tentent, depuis des années, de mettre en place des politiques et procédures visant à gérer la distribution d'échantillons de médicaments dans les établissements. Les mesures préconisées ont pour objectifs de s'assurer que le dossier pharmacologique du patient est complet, que les pharmaciens peuvent en faire l'analyse et qu'ils peuvent aussi réaliser le suivi d'une thérapie médicamenteuse entièrement connue, notamment la détection des interactions. Elles visent aussi à s'assurer du respect du formulaire thérapeutique en place. Malheureusement, les procédures ainsi adoptées ont donné plus ou moins de succès dans le passé.

Devant les problèmes vécus et le danger inhérent à l'utilisation des échantillons dans le contexte actuel, l'A.P.E.S. croit que leur distribution devrait être interdite dans les établissements de santé.

Proposition 39

L'A.P.E.S. recommande que :

la distribution d'échantillons dans les établissements de santé québécois soit interdite.

UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE

L'Association n'a guère l'intention de commenter ce chapitre du document de consultation qui relève davantage d'une dynamique économique que d'une dynamique professionnelle.

Toutefois, l'A.P.E.S. exhorte les autorités gouvernementales à agir avec transparence.

CONCLUSION

La volonté du ministre de la Santé et des Services sociaux de doter le Québec d'une politique du médicament représente un geste important. Pour ce faire, il doit considérer des intérêts qui convergent parfois, mais divergent souvent. Toutefois, la complexité des enjeux et des intérêts en cause ne doit faire oublier à personne l'objectif principal de la démarche.

L'A.P.E.S. croit qu'un seul élément peut être le moteur de cette politique : la volonté de maintenir une accessibilité raisonnable aux médicaments pour les citoyens québécois. Un plan d'action, incluant des mesures d'efficacité et de réévaluation des mesures prises, devrait permettre à cette politique d'évoluer et de tendre vers l'atteinte de cet objectif.

ANNEXE

L'ASSOCIATION ET SES MEMBRES EN QUELQUES MOTS

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 de ses membres ainsi que la négociation et l'application de leur entente collective de travail. Elle représente près de 1200 pharmaciens répartis dans toutes les catégories d'établissements publics de santé du Québec, 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, 80 % d'entre eux détiennent un diplôme de second cycle, soit une maîtrise en pratique pharmaceutique ou en pharmacie d'hôpital.

