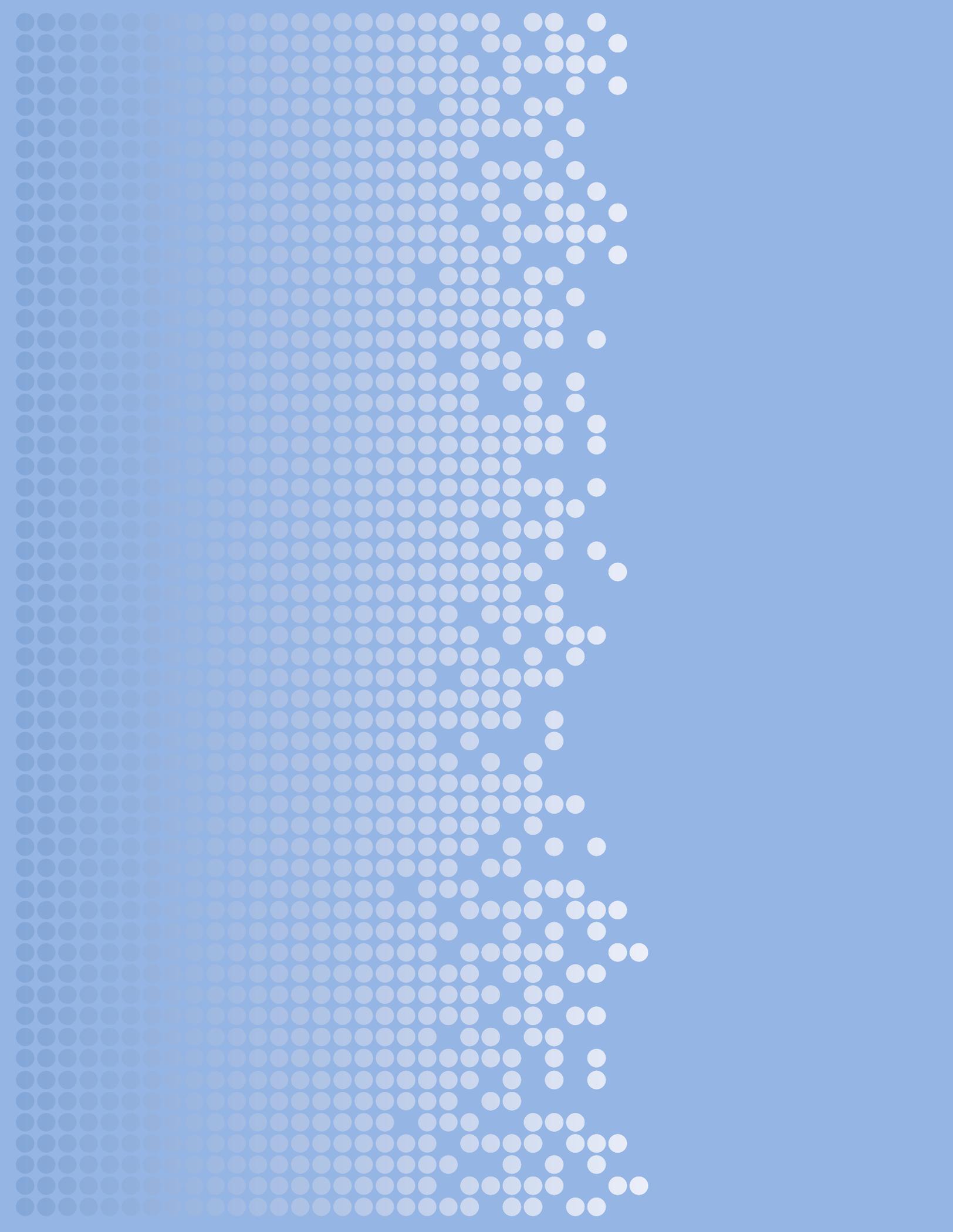




COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE
LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE :
Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice
du patient et de la pérennité du système

Rapport d'appréciation de la performance
du système de santé et de services sociaux



COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

**LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE :
Agir sur les coûts et l'usage au bénéfice
du patient et de la pérennité du système**

Rapport d'appréciation de la performance
du système de santé et de services sociaux

RÉALISATION

Commissaire à la santé et au bien-être
Robert Salois

Direction et coordination du projet
Ghislaine Cleret de Langavant
Commissaire adjointe à l'éthique
et à l'appréciation

Direction et coordination de la production
Anne Robitaille
Directrice générale

Recherche et rédaction (en ordre alphabétique)
Caroline Cambourieu
Véronique Gagné
Isabelle Ganache

Graphisme

CONCEPT
Côté Fleuve

GRILLE INTÉRIEURE ET INFOGRAPHIE
Michel Guay

Révision linguistique et édition
Anne-Marie Labbé

Le présent document est disponible dans la section *Publications* du site Internet du Commissaire à la santé et au bien-être : www.csbe.gouv.qc.ca.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

© Gouvernement du Québec, 2015

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales
du Québec, 2015

ISBN : 978-2-550-72463-6 (version imprimée)
ISBN : 978-2-550-72464-3 (PDF)

Note : La rédaction de ce document s'est achevée en janvier 2015. Toute évolution relative au domaine du médicament au Québec depuis cette date n'a pas pu y être intégrée.

REMERCIEMENTS

La contribution de plusieurs individus a permis la réalisation de ce document. Nous tenons tout d'abord à remercier ceux qui ont composé notre comité consultatif pour l'ensemble des travaux d'appréciation portant sur les médicaments d'ordonnance :

- Stéphane Ahern, médecin interniste-intensiviste à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont et président du Comité scientifique d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS);
- Hubert Doucet, professeur associé à la Faculté de théologie et de sciences des religions de l'Université de Montréal, président du Comité de bioéthique du CHU Sainte-Justine et membre du comité scientifique permanent en santé et en services sociaux de l'INESSS;
- Lise Lamothe, vice-doyenne aux études à l'École de santé publique de l'Université de Montréal et chercheuse à l'Institut de recherche en santé publique (IRSPUM);
- Patricia Lefebvre, pharmacienne, directrice de la qualité, de la sécurité des patients et de la performance au Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et membre du conseil d'administration de l'INESSS;
- Claude Ménard, président du Regroupement provincial des comités des usagers.

Nous désirons également remercier les personnes qui ont fait partie de notre comité de lecture externe pour ce document :

- Léonard Aucoin, président à Info Veille Santé;
- Gilliane Beaudet, pharmacienne et chef du département de pharmacie du CSSS de Laval;
- Jean-François Bussièrès, chef du département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal;
- Hubert Marcoux, médecin à l'Hôpital Jeffery Hale et professeur au Département de médecine familiale et de médecine d'urgence de l'Université Laval;
- Guy Simard, consultant en actuariat et ancien directeur de l'actuariat et de l'analyse des programmes à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Plus d'une centaine de personnes représentant plusieurs organisations ont également accepté de nous rencontrer à différentes étapes de la réalisation de ce dossier portant sur les médicaments d'ordonnance :

- Algorithme Pharma;
- Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique;
- Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes;
- Association canadienne du médicament générique;
- Association des bannières et chaînes de pharmacies du Québec;
- Association des conseils de médecins, dentistes et pharmaciens du Québec;
- Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec;
- Association pulmonaire du Québec;
- Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux;
- Association québécoise des pharmaciens propriétaires;
- Bureau de la recherche et des relations internationales – Université McGill;
- Bureau de liaison université-milieu – Université Laval;
- Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida;
- Coalition Solidarité Santé;
- Collège des médecins du Québec;
- Comité de l'évolution de la pratique en oncologie;
- Comités régionaux sur les services pharmaceutiques (CRSP) : Montréal, Montérégie, Estrie, Capitale-Nationale, Saguenay–Lac-Saint-Jean, Outaouais et Côte-Nord;
- Confédération des syndicats nationaux, Fédération des professionnelles et Syndicat professionnel des homéopathes du Québec;
- Conseil pour la protection des malades;
- Consortium québécois pour la découverte du médicament;
- Diabète Québec;
- Fédération des médecins omnipraticiens du Québec;
- Fédération des médecins spécialistes du Québec;
- Fédération interprofessionnelle de la santé du Québec;
- Fonds de recherche du Québec – Santé – Scientifique en chef du Québec;
- Gestion Valeo;
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux;

- Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux;
- Ministère des Finances et de l'Économie;
- Montréal InVivo;
- Office des professions du Québec;
- Ordre des dentistes du Québec;
- Ordre des ergothérapeutes du Québec;
- Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec;
- Ordre des optométristes du Québec;
- Ordre des pharmaciens du Québec;
- Ordre des podiatres du Québec;
- Ordre des psychologues du Québec;
- Ordre des sages-femmes du Québec;
- Ordre des travailleurs sociaux et thérapeutes conjugaux et familiaux du Québec;
- Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec;
- Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec;
- PharmaNet;
- Régie de l'assurance maladie du Québec;
- Regroupement provincial des comités des usagers;
- Regroupement québécois des maladies orphelines;
- Réseau FADOQ;
- Rx&D – Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada;
- Société canadienne du cancer;
- Table de concertation des forums jeunesse régionaux du Québec;
- Univalor.

Des groupes de discussion ont également été tenus et les experts suivants y ont participé :

- Régis Blais, professeur titulaire à l'École de santé publique de l'Université de Montréal et chercheur à l'IRSPUM;
- Mélanie Bourassa-Forcier, professeure adjointe à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke et chercheuse au Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO);
- Johanne Collin, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, chercheuse à l'IRSPUM et directrice du groupe de recherche MÉOS;
- Jean Cusson, professeur agrégé à la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke et directeur du Centre de recherche de l'Hôpital Charles-LeMoine;
- Allen R. Huang, gériatre et professeur associé à la Faculté de médecine de l'Université McGill;
- Bernard Keating, professeur titulaire à la Faculté de théologie et de sciences religieuses de l'Université Laval;
- Lyne Lalonde, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire Sanofi Aventis en soins pharmaceutiques ambulatoires et chercheuse au centre de recherche du CHUM et pour le Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments (RQRUM);
- Lise Lamothe, vice-doyenne aux études à l'École de santé publique de l'Université de Montréal et chercheuse à l'IRSPUM;
- Claudine Laurier, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal et chercheuse associée à l'IRSPUM;
- Jocelyne Moisan, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université Laval, titulaire de la Chaire sur l'adhésion aux traitements et directrice du RQRUM;
- Manon Niquette, professeure titulaire au Département d'information et de communication de l'Université Laval;
- Marie-Pascale Pomey, professeure agrégée à l'École de santé publique de l'Université de Montréal, chercheuse à l'IRSPUM et conseillère à l'INESSS.

Nos remerciements s'adressent aussi aux nombreux citoyens ayant participé à l'une ou l'autre des formes de consultation tenues, soit le sondage effectué par la firme Léger, le débat public organisé avec le soutien de LCOM Communication et les témoignages livrés sur notre site Internet. Nous sommes également reconnaissants à l'égard des membres de notre Forum de consultation qui, par leurs riches échanges et délibérations, nous ont éclairés et soutenus à différentes étapes de la réalisation de nos travaux.

Enfin, nous désirons remercier les personnes suivantes, que nous avons consultées sur des sujets particuliers :

- Guy Bergeron, directeur administratif des services professionnels au Centre de santé et de services sociaux (CSSS) Pierre-Boucher;
- Lise Grenier, pharmacienne et adjointe clinique au département de pharmacie du CSSS de la Vieille-Capitale;
- Mario Morand, directeur général au CSSS des Sources et au CSSS du Haut-Saint-François;
- Luc Poirier, adjoint au chef du département de pharmacie au Centre hospitalier universitaire de Québec et responsable de l'Unité de gestion pour l'utilisation optimale du médicament;
- Estelle Portelance, directrice de l'actuariat et de l'analyse des programmes à la RAMQ;
- Louise Potvin, directrice générale au CSSS Pierre-Boucher;
- France Proulx, directrice des ressources financières et matérielles à l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) du Bas-Saint-Laurent;
- Diem Vo, chef du département de pharmacie au CSSS Pierre-Boucher.

Le soutien de tous ces collaborateurs a été précieux pour nous alimenter en informations diverses et élaborer le présent document. Il importe cependant de noter que le rôle des personnes, comités et groupes consultés se limitait à un rôle-conseil : ils ne sont donc pas liés aux conclusions auxquelles arrive le Commissaire après ses démarches de consultation.

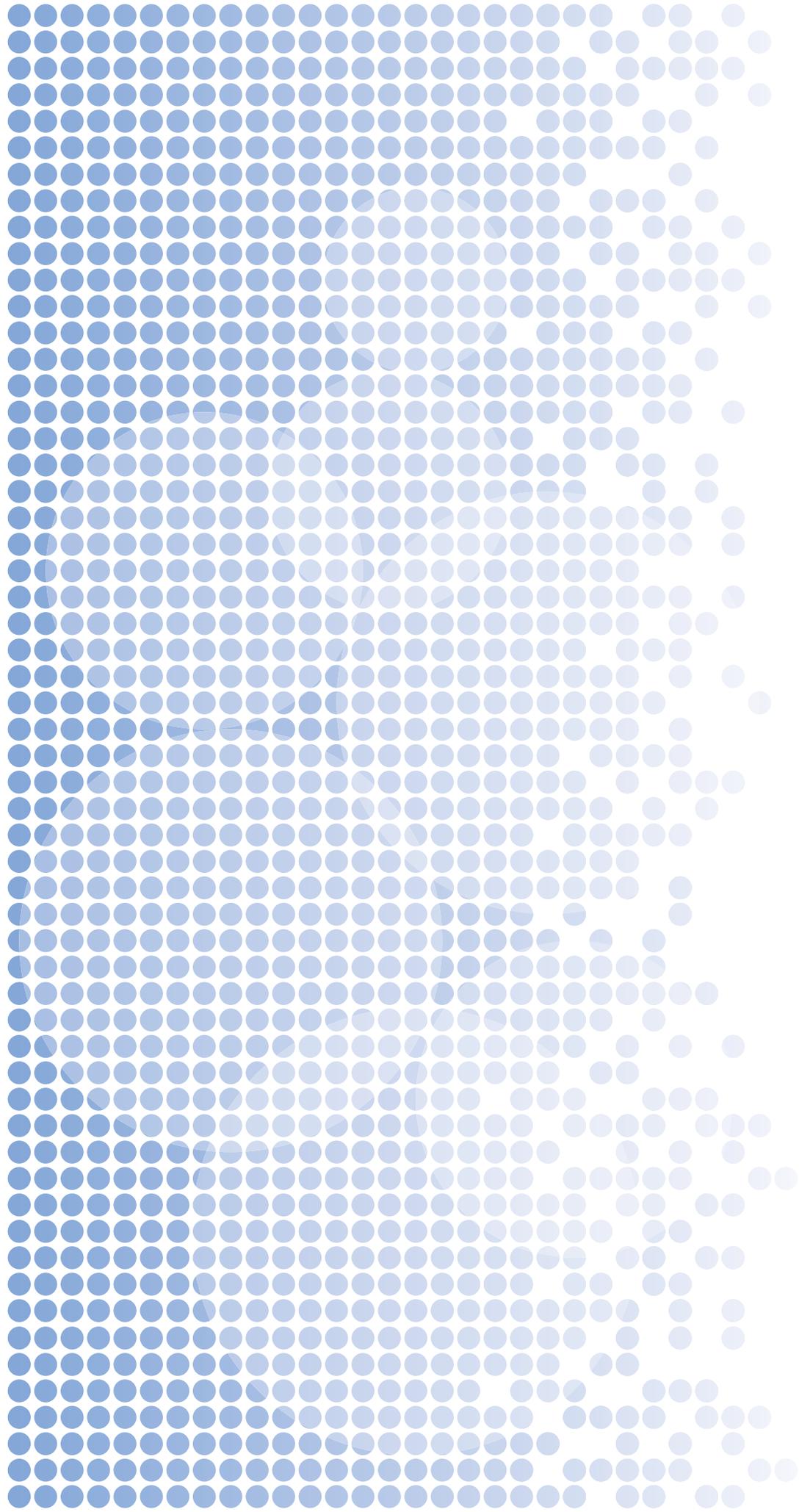


TABLE DES MATIÈRES

Liste des abréviations et des sigles	XI
Liste des tableaux	XIII
Introduction	1
Objectif 1	
Favoriser l'usage des médicaments répondant le mieux aux besoins de santé tout en contrôlant les coûts	11
1.1 La présence de l'industrie pharmaceutique au sein du système de santé et de services sociaux	12
1.2 Les listes de médicaments couverts	18
Objectif 2	
Permettre un accès équitable et raisonnable aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation	27
2.1 Les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation	31
2.2 L'utilisation de médicaments dans les situations exceptionnelles.	44
Objectif 3	
Améliorer la pratique prescriptive, la prise en charge pharmacologique et l'usage des médicaments	59
3.1 La prescription et l'usage des médicaments	68
3.2 Le rôle des pharmaciens en première ligne	76
3.3 Le transfert d'informations pharmacologiques lors du congé des patients en établissement	86
3.4 La prescription par les infirmières praticiennes spécialisées, les sages-femmes, les optométristes et les podiatres	92
Objectif 4	
Réduire les iniquités entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM	99
4.1 Le coût des ordonnances à la pharmacie pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés	106
4.2 La couverture des régimes collectifs privés	109

Conclusion	115
Liste des recommandations.	121
Annexe I	
Liste des membres du Forum de consultation du Commissaire ayant participé aux délibérations portant sur les médicaments d'ordonnance (décembre 2011, mars 2012, juin 2012, septembre 2012 et novembre 2012)	125
Annexe II	
Activités autorisées aux pharmaciens communautaires au Canada.	126
Médiagraphie	129

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES SIGLES

ACCP	Association canadienne des chaînes de pharmacies
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé
APES	Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec
APhA	American Pharmacists Association
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
BCCA	British Columbia Cancer Agency
BCM	Bilan comparatif des médicaments
BNF	British National Formulary
CEPMB	Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIRANO	Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CRI	Clinique réseau intégrée
CRSP	Comité régional sur les services pharmaceutiques
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
CSEMI	Comité scientifique d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DRMG	Département régional de médecine générale
DSP	Directeur des services professionnels
ÉLDEQ	Étude longitudinale du développement des enfants du Québec
FIP	Fédération internationale pharmaceutique
FMOQ	Fédération des médecins omnipraticiens du Québec
GLEM	Groupe local d'évaluation médicale
GMF	Groupe de médecine de famille
HAS	Haute Autorité de santé
HPRAC	Health Professions Regulatory Advisory Council
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IPP	Inhibiteur de la pompe à protons
IPS	Infirmière praticienne spécialisée
IRSPUM	Institut de recherche en santé publique
MEC	Modèles d'évaluation clinique
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
MTM	Gestion de la thérapie médicamenteuse (<i>medication therapy management</i>)
NACDS	National Association of Chain Drug Stores

NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NPS	National Prescribing Service
NTA	National Treatment Agency for Substance Misuse
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPNA	Ordonnance potentiellement non appropriée
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
PAS	Programme d'accès spécial
PCEM	Programme commun d'évaluation des médicaments
pCODR	Pan-Canadian Oncology Drug Review
pGTm	Programme de gestion thérapeutique des médicaments
PIB	Produit intérieur brut
RAMQ	Régie d'assurance maladie du Québec
RASNA	Régimes d'avantages sociaux non assurés
RGAM	Régime général d'assurance médicaments
RLS	Réseau local de services
RPAM	Régime public d'assurance médicaments
RQRUM	Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments
RUM	Revue d'utilisation des médicaments
Rx&D	Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
SCPH	Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux
TDAH	Trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité
TSA	Trouble du spectre de l'autisme
VGQ	Vérificateur général du Québec

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.	Coûts/année/individu de quelques médicaments utilisés pour traiter des maladies rares – Mesure du patient d’exception (RPAM – 2011)	54
Tableau 2.	Éléments constituant le coût des ordonnances : différences entre le RPAM et les régimes collectifs privés	102
Tableau 3.	Coût des ordonnances de certains médicaments génériques et brevetés dans des pharmacies de la grande région de Montréal, selon le type de couverture, 2012.	103
Tableau 4.	Écarts entre les prix coûtants de divers médicaments génériques couverts par les régimes collectifs privés et les coûts facturés par des pharmacies pour leurs ordonnances	104

Québec, le 23 février 2015

Monsieur Gaétan Barrette
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Édifce Catherine-de-Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Monsieur le Ministre,

Conformément à l'article 22 de la Loi sur le Commissaire à la santé et au bien-être, je vous transmets mon rapport faisant état de la performance du système de santé et de services sociaux dans le domaine du médicament d'ordonnance. Celui-ci occupe une place centrale dans notre système et est à la source de multiples enjeux qui ont émergé dans le cadre de nos travaux antérieurs. Alors que les médicaments d'ordonnance ont contribué notamment à diminuer les hospitalisations, à accroître l'espérance de vie et à abaisser le taux de mortalité pour certaines conditions, il y a place à l'amélioration en ce qui a trait à leur usage et au meilleur contrôle des dépenses qui y sont associées. C'est pourquoi j'ai estimé nécessaire d'analyser ce domaine en vue de vous proposer des pistes d'amélioration.

Au fil des ans, les médicaments d'ordonnance ont pris une place grandissante dans l'arsenal thérapeutique. À titre d'exemple, 55 % des Québécoises et Québécois consomment au moins un médicament d'ordonnance régulièrement ou en permanence. L'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, le vieillissement de la population et une demande accrue pour cette forme de traitement sont parmi les facteurs qui expliquent le recours croissant aux médicaments. Les dépenses qu'ils entraînent ont accaparé progressivement une proportion croissante des dépenses en santé. En effet, en raison d'un usage non optimal, de l'évolution de la pharmacopée et du fait que le Québec paie plus cher ses médicaments qu'à peu près tous les pays industrialisés, les fonds publics consacrés aux médicaments ont crû de manière très importante.

Si les objectifs d'amélioration de la performance dans ce domaine peuvent s'énoncer aisément, les solutions, elles, sont loin d'être simples. Il serait en effet utopique de croire qu'une solution unique ciblant un seul acteur ou une seule sphère d'activité permette d'atteindre la visée que s'est donnée le Québec au regard des médicaments d'ordonnance, soit leur accès équitable et raisonnable. Il est également nécessaire d'assurer une meilleure réponse aux besoins et aux attentes de la population québécoise. Compte tenu de l'importance des ressources publiques consacrées au financement de notre système, la population est en droit d'exiger d'en avoir plus pour son argent. Les sommes ainsi dégagées devraient être réallouées là où les besoins sont criants, mais également là où les actions ont des retombées systémiques et durables.

Les préoccupations éthiques ont été constamment présentes tout au long de nos travaux. Comment répondre aux différentes iniquités d'accès aux médicaments observées, selon le lieu où sont donnés les soins, la personne qui les prodigue, l'endroit où les ordonnances sont vendues ou encore la couverture d'assurance? Comment concilier la réponse aux besoins du plus grand nombre avec les situations rares ou nouvelles, pour lesquelles les solutions ne sont pas toujours éprouvées et parfois très coûteuses? Quelle part idéale les actions à visée curative devraient-elles occuper dans l'ensemble des dépenses de santé, comparativement aux actions à visée préventive? Avec mon équipe, nous avons tenté de faire la juste part entre ces tensions parfois contradictoires, toujours préoccupantes, et de vous proposer des pistes de solution qui sont en conformité avec les valeurs de notre société. Les membres de mon Forum de consultation ont pris à cœur ces travaux et ont démontré, encore une fois, leur capacité à s'élever par rapport à leur point de vue individuel pour considérer le bien commun. Nombre de citoyennes et citoyens ont participé à nos consultations. Des experts du domaine de même que des décideurs de divers horizons nous ont également éclairés et ont enrichi nos travaux. Tous les points de vue ont été considérés, qu'ils aillent dans une direction ou dans une autre.

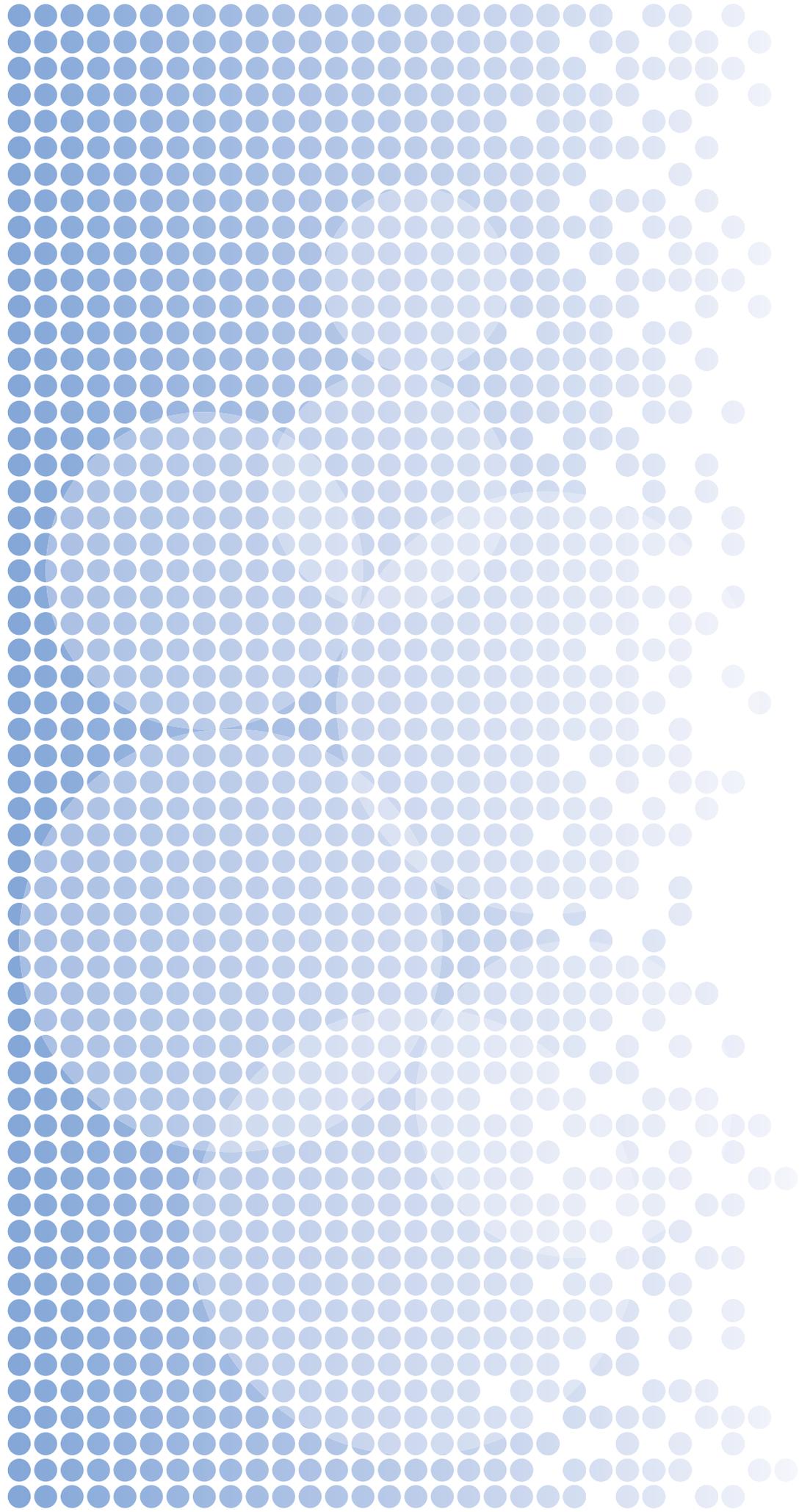
Pour guider le choix des pistes de solution, les valeurs de solidarité, de compassion et d'équité ont servi de trame de fond. Les recommandations proposées dans ce rapport s'inscrivent dans l'effort collectif à faire pour reprendre le contrôle de nos dépenses en santé, mieux utiliser les ressources et assurer la pérennité de notre système public de santé et de services sociaux.

Veillez accepter, Monsieur le Ministre, l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Le commissaire,



Robert Salois



INTRODUCTION

Le médicament occupe une place centrale dans l'arsenal thérapeutique d'aujourd'hui. Les effets favorables des médicaments prescrits, combinés à ceux de l'évolution des soins de santé et de la santé publique, sont indéniables : contribution à la diminution de la mortalité par maladies infectieuses ; meilleur contrôle des maladies cardiovasculaires ; espérance de vie allongée en présence de maladies graves, particulièrement dans le cas du sida ou du cancer, diminution des hospitalisations, etc. Ainsi, les médicaments, nécessaires au maintien et à l'amélioration de la santé d'une population, représentent une dépense, mais également un investissement, en santé. Dans ce sens, un usage optimal des médicaments contribue à la performance d'un système de santé.

Les données sur la consommation des médicaments prescrits ainsi que les dépenses qui y sont associées témoignent de leur importance. Au Québec, 55 % des répondants à une enquête du Commonwealth Fund menée en 2013 déclaraient prendre au moins un médicament prescrit régulièrement ou en permanence et 27 % déclaraient en prendre trois et plus (CSBE, 2014c). Les résultats du sondage en ligne mené par la firme Léger pour le compte du Commissaire en 2012 auprès de 1 000 Québécois montrent également que la grande majorité des Québécois consomme des médicaments. Selon cette enquête, 84 % des Québécois consomment régulièrement (55 %) ou occasionnellement (29 %) des médicaments prescrits (CSBE et Léger, 2012).

En outre, les dépenses totales en médicaments prescrits représentaient près de 7,5 milliards de dollars pour le Québec et près de 27,7 milliards de dollars pour le Canada en 2012. Les dépenses en médicaments prescrits, pour leur part, étaient estimées en 2012 à 927 \$ par habitant au Québec et à 795 \$ par habitant au Canada. Depuis 1995, les dépenses en médicaments prescrits par habitant au Québec sont toujours supérieures à celles du reste du Canada. Les dépenses en médicaments ont aussi représenté une proportion croissante des dépenses du système de santé et de services sociaux québécois depuis les années 1990. Les dépenses totales en médicaments prescrits occupaient plus de 17 % des dépenses totales en santé du Québec en 2012 (ICIS, 2013a). Les taux de croissance des coûts des médicaments du régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec de 2004 à 2012 sont toutefois inférieurs à ceux connus durant les années 1996 à 2003, où ils atteignaient plus de 10 % (CSBE, 2014b). De 2010 à 2012, les dépenses totales en médicaments prescrits au Québec sont passées d'environ 6,9 milliards de dollars à 7,5 milliards de dollars, soit une hausse de 7,9 % (ICIS, 2013a). Cependant, le rythme de croissance annuel des dépenses en médicaments d'ordonnance demeure supérieur à celui du produit intérieur brut (PIB) et des dépenses totales du système de santé et de services sociaux.

Durant la dernière décennie, le facteur de variation négatif des prix des médicaments (-2,7 %) est parvenu à atténuer le taux de croissance des dépenses en médicaments. L'augmentation de celles-ci s'explique donc par d'autres facteurs, dont des changements dans le profil démographique de la population, les attentes croissantes de la population vis-à-vis des bénéfices de la médication, la prévalence accrue de certaines maladies, l'élargissement des indications pour certains produits et le recours à de nouveaux

médicaments ayant des caractéristiques particulières. Certains de ces médicaments visent à traiter des maladies pour lesquelles il n'existait aucun traitement jusqu'alors, tandis que d'autres sont utilisés à titre préventif. Certains ciblent des populations spécifiques ou remplacent des molécules toujours disponibles. Ces médicaments de nouvelle génération sont souvent plus coûteux que les précédents, alors que la valeur ajoutée d'un grand nombre d'entre eux est remise en question. À cet effet, le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB), l'organisme canadien qui porte un regard sur la justesse des prix des médicaments, juge que, parmi les 109 nouveaux médicaments mis en marché au Canada en 2011, 1 % constituent une découverte, 5 %, une amélioration importante, 25 %, une amélioration modeste et 69 %, une amélioration minime ou nulle (CEPMB, 2013). Par ailleurs, l'entrée sur le marché des médicaments génériques, dont le prix représente une fraction de celui des médicaments brevetés, est parfois retardée, ce qui entraîne des dépenses additionnelles (pour plus de détails, voir le document produit par le CSBE intitulé *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*).

Non seulement l'utilisation et les coûts des médicaments augmentent, mais l'usage qui en est fait n'est pas toujours optimal, ce qui a un impact sur la performance du système de santé et de services sociaux québécois. L'augmentation de la consommation de certains médicaments d'ordonnance est remise en question, plus particulièrement chez certaines populations, dont les personnes âgées et les enfants traités pour le trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH). Les personnes âgées sont en effet surreprésentées dans la population des personnes qui ont un problème de santé complexe ou des maladies chroniques et qui consomment plusieurs médicaments. À cet effet, 93 % des personnes âgées de 65 ans et plus consomment des médicaments d'ordonnance (CSBE et Léger, 2012). De plus, des prescriptions non appropriées ont été observées chez les personnes âgées, soit des prescriptions qui ne sont pas basées sur des normes reconnues ou qui posent des risques d'effets indésirables plus grands que les effets bénéfiques attendus. De plus, l'usage qui en est fait par les patients est parfois problématique, plus particulièrement en ce qui concerne la non-adhésion à la prescription, intentionnelle ou non. Les risques d'une grande consommation de médicaments dans cette population sont importants (morbidité, perte d'autonomie, hospitalisation, mortalité, etc.), d'autant plus lorsque leur pertinence est remise en question. On peut également s'interroger sur la hausse du nombre de prescriptions de psychostimulants chez les enfants traités pour le TDAH, documentée au cours des dernières années au Québec et ailleurs. Selon des données de 1998 à 2010 de l'Étude longitudinale du développement des enfants du Québec (ÉLDEQ), environ 6 % des enfants de 8 ans ont consommé un médicament visant à traiter des comportements d'hyperactivité et d'inattention dans l'année précédant l'étude (Cardin et autres, 2011). Depuis 1996, les psychostimulants ont été jusqu'à deux fois plus prescrits au Québec que dans le reste du Canada (Currie, Stabile et Jones, 2013); les enfants qui consomment ce type de médicaments seraient également surreprésentés en milieu défavorisé, phénomène qui interpelle. Bien que cette hausse puisse être expliquée par plusieurs facteurs, dont un meilleur dépistage, les différences observées entre les pays dans les taux de diagnostic et de traitement du TDAH tendent à montrer que d'autres causes de nature culturelle et sociale y contribuent. Ces données préoccupantes témoignent du regard que notre société pose sur les comportements considérés comme socialement acceptables chez les enfants. La

solution privilégiée, soit les médicaments, peut également être remise en question étant donné qu'elle sous-entend que les comportements perçus comme dérangeants ne sont pas normaux et résultent, au moins en partie, de problèmes de santé. S'il est clairement démontré que certains enfants atteints de TDAH tirent des bénéfices d'une médication, les effets secondaires importants documentés requièrent qu'elle ne soit pas prise à la légère. Outre certains usages non optimaux, il est aussi connu que le médicament n'est pas uniquement utilisé pour des raisons de santé : son usage est parfois élargi. En effet, il est également utilisé pour faire face à des situations de vie, tel un deuil, pour composer avec des traits de personnalité, comme la timidité, ou pour permettre de répondre à une pression sociale, par exemple liée à la performance sexuelle, professionnelle ou scolaire. Le médicament est également utilisé en réponse aux conséquences de mauvaises habitudes de vie, telles que le manque d'activité physique ou une mauvaise alimentation.

L'usage du médicament représente donc un phénomène sanitaire, social, économique et organisationnel fort complexe. Il résulte des actions combinées de plusieurs acteurs, dont l'industrie pharmaceutique, les gouvernements (incluant les autorités réglementaires et les agences d'évaluation aux fins de couverture publique), les assureurs publics et privés, les professionnels de la santé (prescripteurs, pharmaciens et autres), les gestionnaires du réseau de la santé et des services sociaux, les intermédiaires (tels que les groupes d'achats et les distributeurs), les patients et, plus largement, les citoyens. Chacun de ces acteurs a des intérêts propres qui sont légitimes en soi, mais qui peuvent parfois être incompatibles avec la visée publique de donner accès de manière raisonnable et équitable aux médicaments d'ordonnance requis par l'état de santé. Dans la dynamique qui prévaut actuellement par rapport aux médicaments au Québec, l'action de chaque acteur potentialise celle des autres, ce qui mène à des finalités qui se distancient de celles attendues, et ce, dans un contexte social et culturel qui favorise cette dynamique. Ainsi, l'action combinée de ces acteurs entraîne une utilisation exponentielle de médicaments, alors que ces derniers ne répondent pas nécessairement aux besoins de santé de la population. Cela remet aussi en question l'allocation juste et raisonnable des ressources. Au sein de ce jeu d'acteurs, trois groupes jouent un rôle prépondérant dans l'offre et la demande de médicaments, soit les compagnies pharmaceutiques, les médecins et les patients. En vue d'améliorer la santé de la population, les compagnies pharmaceutiques développent des produits et les mettent en marché dans un objectif de rentabilité, en plus de mettre en œuvre les moyens qu'elles estiment nécessaires pour maintenir leur viabilité et leur profitabilité. Les médecins, en visant à répondre aux besoins de santé individuels, utilisent les outils à leur disposition dans un contexte organisationnel qui ne privilégie pas le recours à d'autres options thérapeutiques. En effet, certains facteurs ne favorisent pas un usage optimal des médicaments : l'organisation de la pratique médicale actuelle au Québec, la difficulté à faire face à une forte demande individuelle et sociale pour des médicaments et une information neutre et valide difficilement accessible. Les patients, pour leur part, réclament des médicaments, perçus comme la solution de choix, pour répondre à leurs problèmes de santé.

La croissance du recours aux médicaments et les coûts qui y sont associés – alors qu'ils ne sont pas nécessairement utilisés de manière appropriée – soulèvent l'enjeu de la viabilité du système et du maintien de l'accès public, équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. En effet, lorsque l'augmentation des dépenses

en médicaments prescrits n'est pas associée à des améliorations significatives de la santé de la population et à une meilleure performance du système de santé et de services sociaux, elle pourrait engendrer des problèmes d'accès et d'équité notamment en regard des autres soins et services pouvant être offerts par le système pour desservir différentes populations. En outre, cette croissance pourrait créer des problèmes de financement plus global du système, allant même jusqu'à menacer sa pérennité, de même qu'imposer un fardeau économique sur l'État. Cette croissance aurait comme conséquence potentielle de nécessiter des coupures dans les autres services publics ou d'alourdir les charges sur l'ensemble des contribuables. De ce fait, l'équité entre les individus ayant différents besoins, de santé et autres, de même que l'équité intergénérationnelle, pourrait être mise en péril.

Si un accès public, équitable et raisonnable aux médicaments d'ordonnance demeure une visée pour le Québec, chaque acteur doit prendre conscience de la portée collective de ses actions propres et œuvrer au développement d'une responsabilité partagée. Les politiques publiques de l'État visent à maintenir et à améliorer la santé de la population, de même qu'à soutenir le développement économique de la province, tout en agissant comme régulateur et payeur public. Le gouvernement doit donc fournir des orientations claires et encadrer l'usage du médicament en cohérence avec les valeurs sociales.

Les considérations relatives à l'allocation des ressources et à l'équité d'accès aux soins et services soulèvent plusieurs questions éthiques qui, selon la réponse qui leur est apportée, peuvent remettre en cause l'organisation de la couverture publique des médicaments au Québec. Quelle proportion des ressources financières devrait être allouée aux médicaments par rapport à d'autres types d'interventions en santé? Comment maximiser l'apport des expertises relatives à l'usage des médicaments afin d'utiliser les ressources limitées de la manière la plus efficiente et équitable possible? Comment mieux assurer l'équité d'accès aux médicaments de prescription entre différents groupes de patients couverts par les volets public et privé du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et entre diverses pharmacies? Comment assurer l'équité d'accès aux médicaments entre différents établissements? Comment encadrer l'utilisation des médicaments coûteux, notamment en fin de vie? Comment la solidarité et la compassion doivent-elles se concrétiser dans l'accès aux médicaments onéreux, qui présentent des incertitudes cliniques et économiques, entre autres pour les maladies rares?

Les réponses apportées à ces questions essentielles découlent d'une définition socialement partagée de la justice sociale, de l'équité et de la solidarité à la base des choix sociaux. Un arbitrage entre les intérêts individuels et collectifs s'impose et nécessite l'apport de citoyens dans les prises de décisions. La question se pose alors à savoir comment équilibrer les intérêts des acteurs relativement au développement et à l'usage des médicaments au profit de l'expression de choix éclairés des citoyens.

Les médicaments au sein des établissements et du RGAM

Les médicaments ont été introduits dans le système de santé et de services sociaux par l'entremise de la Loi sur l'assurance hospitalisation (1964) et la Loi sur l'assurance maladie (1970). Les médicaments sont ainsi considérés comme médicalement requis et fournis aux patients dans le cadre des soins hospitaliers. La Loi sur les services de santé et les services sociaux (Québec, 1991) énonce également une partie de l'encadrement quant à l'usage des médicaments dans les établissements.

Par la suite, la Loi sur l'assurance médicaments, dans un souci de justice sociale et de solidarité, a créé en 1997 le RGAM, qui visait un « accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes » (article 2). « Le terme équitable indique la dimension égalitaire du Régime, le mot "raisonnable" module cet accès en renvoyant à des concepts comme bon sens, mesure et judicieux, etc. » (Doucet, 2006, p. 114). Ainsi, le RGAM doit permettre de fournir de manière équitable à l'ensemble de la population québécoise, en prenant en considération les coûts, des médicaments d'ordonnance assurant une meilleure prise en charge des maladies des individus. Cette exigence prend forme dans l'application des critères d'évaluation par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) aux fins d'inscription sur les listes des médicaments remboursés et fournis par l'État.

Le RGAM du Québec se distingue par son universalité, son caractère contributif et la mixité du financement (public et privé). Les dépenses du volet public, le RPAM, sont couvertes par les impôts et les taxes, les primes prélevées en fonction du revenu des personnes admissibles et la participation financière des personnes assurées. Quant aux dépenses du volet privé, elles sont assumées par la participation financière des personnes couvertes et des tiers payeurs des régimes privés collectifs (employeurs, entreprises et syndicats).

Quant à la Politique du médicament, publiée en 2007, elle visait l'accès équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état des personnes, l'établissement d'un prix juste et raisonnable ainsi que l'usage optimal des médicaments, en plus de traiter de la place de l'industrie pharmaceutique au Québec. Il est à noter que cette politique est actuellement échue.

Certains acteurs appellent à une révision du RGAM en faveur d'une couverture publique universelle. Cette position est appuyée par le fait que le médicament est considéré comme requis par l'état de santé des personnes et qu'il a pris une place centrale dans l'arsenal thérapeutique, alors que cela n'a pas toujours été le cas, notamment lorsque les jalons de notre système public de santé ont été posés. Par ailleurs, les iniquités observées entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM sont fortement décriées, d'autant plus qu'un nombre non négligeable de personnes ne sont pas en mesure de payer leurs prescriptions sans couper dans d'autres postes budgétaires importants, tels que l'alimentation. Améliorer l'équité d'accès au sein du RGAM, particulièrement à l'égard des personnes couvertes par son volet privé, s'impose à court terme. Le gouvernement ne peut pas faire abstraction des arguments en faveur

d'une couverture publique universelle des médicaments, qui s'appuie sur la place qu'ils occupent dans les soins de santé, de même que ceux liés à l'équité. L'incertitude relative aux coûts qu'une telle couverture publique entraînerait ne suffit pas pour écarter une telle proposition, à plus forte raison que certaines analyses économiques prétendent qu'une telle modification de la couverture des médicaments pourrait se faire à coût nul ou même générer des économies.

Par ailleurs, selon certains experts, le fait que certains pays ayant adopté un régime universel public d'assurance médicaments (dont l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni) paient moins cher certains médicaments soutient l'hypothèse à l'effet que leur contrôle des prix des médicaments est meilleur. La forme que doit prendre la couverture des médicaments d'ordonnance relève de choix de société relatifs à l'équité et à la solidarité et est directement liée à la place accordée aux médicaments dans l'ensemble des services de santé offerts. Il s'agit donc d'un enjeu qui doit être pensé en fonction de l'ensemble des services offerts et non pas seulement de ceux relatifs aux médicaments, le sujet du présent rapport. En raison de la légitimité des arguments qui soutiennent une couverture publique universelle, le ministre de la Santé et des Services sociaux ne peut pas faire l'économie d'une réflexion à cet égard, réflexion sociétale qui devrait faire une large place à l'ensemble des points de vue et tracer la voie des décisions à venir. Nonobstant cette réflexion d'envergure qui est à faire, des améliorations substantielles sont requises à court terme.

L'usage optimal des médicaments et la performance du système de santé et de services sociaux

La notion d'usage optimal est employée dans divers contextes. Ainsi, en milieu clinique, où l'utilisation du médicament est déterminée en fonction d'un patient précis, c'est la règle des «5 B» qui prévaut, soit le bon médicament à la bonne personne, à la bonne dose (ou posologie), administré de la bonne façon et au bon moment. Cependant, au niveau systémique, la définition retenue par l'État québécois intègre une préoccupation collective : «l'usage qui maximise les bienfaits et réduit les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales» (Desmarais et Robitaille, 2010, p. 1). Selon cette définition, la responsabilité au regard de l'usage optimal doit être partagée par l'ensemble des acteurs concernés.

Les éléments de cette définition de l'usage optimal correspondent à différentes dimensions de la performance du système de santé et de services sociaux telles que définies par le Commissaire : «un système de santé et de services sociaux performant est un système qui atteint ses buts et ses objectifs, qui réalise les mandats qui lui sont confiés, en conformité avec les valeurs qui l'animent, et qui optimise sa production compte tenu des ressources dont il dispose.» (CSBE, 2014a, p. 11). Ainsi, le Commissaire juge qu'un système est performant à l'égard des médicaments d'ordonnance s'il en fait un usage optimal. Dans le cadre de ce rapport, les éléments de la définition de l'usage optimal des médicaments ont guidé le Commissaire relativement aux aspects devant être améliorés en regard de la performance du système de santé et de services sociaux québécois. La

visée d'un accès équitable et raisonnable, à la base des orientations du système, reflète les valeurs sociales sous-jacentes à un usage optimal. Ce sont ces valeurs qui ont été considérées principalement dans ce rapport.

Parmi les nombreux sujets et enjeux d'intérêt liés aux médicaments qui auraient pu être analysés dans le cadre de ce rapport, le Commissaire s'est limité, en raison de son mandat d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux québécois, à la situation qui prévaut au Québec. Il a restreint son analyse aux médicaments d'ordonnance, un sujet d'une grande complexité en soi qui représente un poste budgétaire très important du système de santé et de services sociaux québécois. À cet effet, le Commissaire a choisi d'aborder la performance du système en regard des médicaments d'ordonnance de façon englobante, allant de leur développement et de leur introduction dans le système de santé et de services sociaux jusqu'à leur mise en marché, en passant par leur évaluation aux fins de remboursement, leur prescription, leur dispensation et leur utilisation. Ainsi, les sujets de responsabilité fédérale n'ont pas fait l'objet de recommandations, tels que l'évaluation des prix des médicaments brevetés, l'évaluation de leur efficacité et de leur innocuité, les ententes commerciales internationales et les droits de propriété associés aux médicaments.

Par ailleurs, le Commissaire a choisi de ne pas faire de recommandations relatives à certains domaines de préoccupations, pourtant largement partagés, lorsque des pistes de solution semblaient claires et qu'une démarche était déjà engagée pour les mettre en œuvre. C'est le cas de la pénurie de médicaments. En effet, ce problème bien défini a fait l'objet d'analyses et de recommandations d'experts du domaine sous l'égide de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) en 2012. Malgré certaines initiatives mises en place, le Vérificateur général notait en 2014 que la réponse aux pénuries n'était pas encore organisée de manière satisfaisante au Québec, ce qui témoigne de l'urgence d'agir (VGQ, 2014).

Enfin, des sujets ayant déjà fait l'objet de recommandations du Commissaire dans les dernières années n'ont pas été réitérés dans ce rapport, comme la nécessité d'assurer un accès aux données et aux indicateurs de mesure disponibles en vue d'un suivi des impacts sur la santé ainsi que l'importance des activités de prévention et de promotion de la santé, même si ces sujets demeurent d'actualité pour la performance globale du système de santé et de services sociaux.

Approche adoptée par le Commissaire et retombées des travaux

Dans le cadre de ses travaux, le Commissaire a procédé à une revue de littérature étendue. De plus, il a analysé des données publiques provenant d'organisations telles que Santé Canada, la Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Il a également consulté plus d'une centaine de personnes (cliniciens, décideurs, patients, chercheurs et experts du domaine), qui représentent une soixantaine d'organisations (industrie pharmaceutique, ministères et organismes gouvernementaux, associations et ordres professionnels, regroupements de

patients, etc.). De plus, un sondage en ligne représentatif de la population québécoise effectué auprès de 1 000 citoyens, un appel aux témoignages en ligne, auquel ont répondu 300 citoyens, et un débat public rassemblant une centaine de personnes ont été organisés. Le Commissaire a aussi été accompagné par un comité consultatif pour le soutenir dans l'orientation du rapport et alimenter sa réflexion. Enfin, il a consulté son Forum de consultation tout au long de ses travaux (pour la liste des membres du Forum de consultation, voir l'annexe I).

LE FORUM DE CONSULTATION DU COMMISSAIRE

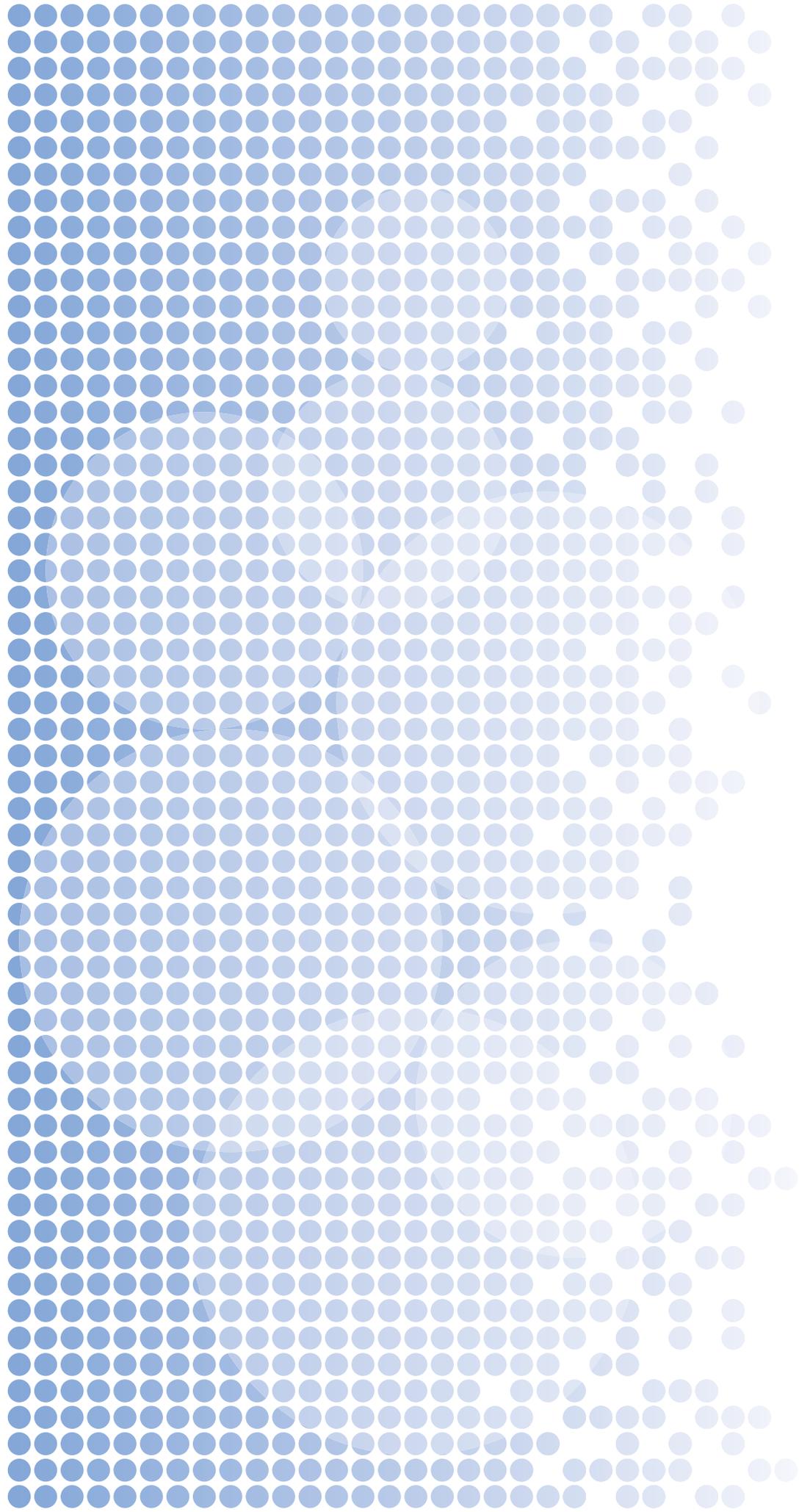
En vertu de sa loi constitutive, le Commissaire doit, dans l'exercice de ses fonctions, consulter son Forum de consultation. Créé dans le cadre de cette même loi, il s'agit d'une instance délibérative permanente constituée de 27 membres, dont 18 citoyens venant de chacune des régions du Québec et 9 experts dans le domaine de la santé et des services sociaux. Ces membres sont nommés pour une durée de trois ans. Le Forum de consultation a pour mandat de donner son avis au Commissaire sur des questions que ce dernier lui soumet. Il permet au Commissaire de recueillir divers types d'informations, tels que des préoccupations citoyennes, des attentes, des besoins et des valeurs qui auront une incidence sur la nature des recommandations produites par le Commissaire, de même que des conditions à prendre en considération, lors de la formulation des recommandations, pour faciliter leur implantation.

En plus du présent rapport, le Commissaire a publié un état de situation sur les médicaments d'ordonnance et un document de consultation détaillant ses processus consultatifs suivra prochainement. Un rapport de recherche portant sur un nouveau mode de tarification dégressive des médicaments génériques, commandité auprès d'une équipe pancanadienne de chercheurs, a également été produit. À la suite de la publication de ce rapport de recherche, l'Alberta a apporté des modifications à ses pratiques de tarification des médicaments génériques, inspirées des propositions mises de l'avant. Ces modifications s'inscrivent dans une tendance d'ajustement des tarifications des produits génériques à travers le Canada. Comme le Québec applique la Clause de la nation la plus favorisée, qui est inscrite dans les dispositions relatives à la Loi sur l'assurance médicaments, il bénéficie dans certains cas des prix en vigueur dans les provinces qui ont les plus bas prix dans les régimes publics d'assurance médicaments au Canada. En effet, cette clause implique que le prix offert à un régime provincial d'assurance médicaments par un fabricant pour un produit donné doit être inférieur ou égal au prix le plus bas facturé aux autres régimes provinciaux ailleurs au Canada. Le Québec bénéficie ainsi indirectement des politiques tarifaires mises en œuvre dans d'autres provinces, dont la modification de la tarification des génériques.

Malgré les retombées bénéfiques pour le Québec, prendre position de façon proactive au moyen d'une concertation pancanadienne ferait preuve d'un plus grand *leadership* dans la définition de la place que devrait prendre le médicament dans nos systèmes de santé afin d'accroître la performance à cet égard. Il est à noter que les prix des médicaments génériques au Canada demeurent beaucoup plus élevés que ceux sur le plan international. À cet effet, la baisse des prix des médicaments génériques au Canada

dans les dernières années est principalement attribuable, selon le CEPMB, aux efforts de collaboration entre les provinces. L'exclusion quasi systématique du Québec de divers groupes et tables de travail traitant du médicament d'ordonnance ou encore de comités canadiens a également contribué à la difficulté du partage d'information et de l'évaluation de l'usage du médicament à une échelle pancanadienne ou internationale. Le Québec participe aussi plus faiblement que d'autres à divers partenariats ou ententes, alors que le médicament est de plus en plus un domaine qui doit être considéré à l'échelle mondiale. En ce sens, l'intention annoncée par le gouvernement d'adhérer en 2015 aux initiatives nationales est à saluer, telle l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, qui couvre les médicaments brevetés et génériques.

Le Commissaire a utilisé une approche qui combine les données de la documentation scientifique, les indicateurs de performance et de multiples consultations, ce qui lui a permis d'élaborer des recommandations qu'il juge pertinentes, faisables et socialement acceptables dans le contexte québécois. De plus, ces actions ont été retenues, car elles constituent des leviers dont les impacts sont potentiellement systémiques et, en ce sens, peuvent avoir un impact sur la performance globale du système de santé et de services sociaux. Le rapport présente dix recommandations regroupées en quatre objectifs : 1) Favoriser l'usage des médicaments répondant le mieux aux besoins de santé tout en contrôlant les coûts; 2) Permettre un accès équitable et raisonnable aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation; 3) Améliorer la pratique prescriptive, la prise en charge pharmacologique et l'usage des médicaments; 4) Réduire les iniquités entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM. Les recommandations concernent l'introduction des médicaments dans le système de santé et de services sociaux, le mécanisme d'évaluation aux fins de leur inscription pour une couverture publique, les pratiques prescriptives et la prise en charge pharmacologique, l'utilisation des médicaments et certaines modalités du RGAM. Plusieurs de ces actions appellent à une plus grande transparence. Aux yeux du Commissaire, ces recommandations forment les bases d'une nouvelle politique du médicament.



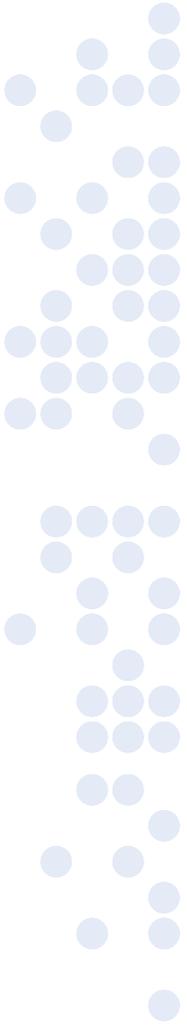


OBJECTIF

1

FAVORISER L'USAGE DES MÉDICAMENTS RÉPONDANT LE MIEUX AUX BESOINS DE SANTÉ TOUT EN CONTRÔLANT LES COÛTS

L'usage des médicaments et les coûts qui y sont associés préoccupent à cause de leur importance dans notre système de santé et de services sociaux. C'est pourquoi plusieurs mécanismes régulateurs ont été mis en place, qu'il s'agisse de lois, de règlements et de codes d'éthique, d'encadrement professionnel et de guides d'usage, de listes de remboursement public de médicaments, de critères d'accès ou de mécanismes d'accès exceptionnel. Cependant, ces mécanismes régulateurs ont des limites et le Commissaire propose deux recommandations en vue de favoriser davantage un usage optimal des médicaments. La première porte sur le rôle primordial que joue l'industrie pharmaceutique dans le développement des nouveaux médicaments, leur introduction dans le système de santé et de services sociaux et la promotion de leur utilisation. La deuxième vise l'inscription de médicaments sur les listes de médicaments qui seront remboursés pour les soins ambulatoires ou fournis dans les établissements par les fonds publics.



1.1 LA PRÉSENCE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU SEIN DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

L'industrie pharmaceutique joue un rôle prépondérant dans l'accessibilité et l'usage du médicament. Elle s'engage de différentes façons dans le système de santé et de services sociaux québécois : fabrication de médicaments ; financement et mise en œuvre d'essais cliniques ; fourniture gratuite de certains médicaments ; formation continue et distribution de matériel informatique et promotionnel ; financement des fondations d'établissement ; distribution d'échantillons ; financement, mise en place et conduite de programmes et de soins spécifiques ; fourniture de ressources professionnelles.

Les impacts positifs de ce rôle se reflètent notamment dans le développement de nouveaux traitements, de même que dans la possibilité pour les établissements d'offrir davantage de services de soutien et d'accompagnement de la clientèle pour des conditions précises (par exemple, pour le diabète ou l'asthme). De plus, les ressources financières et humaines fournies par l'industrie complètent les ressources publiques qui, parfois, ne suffisent pas à répondre aux besoins des patients. Enfin, l'information et la formation offertes par l'industrie pharmaceutique viennent combler un besoin chez les professionnels de la santé et les patients.

Cependant, l'importance de la présence de l'industrie pharmaceutique au sein du système de santé et de services sociaux peut entraîner des effets néfastes sur les coûts, l'organisation des services, l'usage optimal des médicaments et donc sur la performance d'ensemble du système. De nombreux exemples ont été apportés dans le cadre des consultations menées par le Commissaire. Ainsi, l'introduction dans un établissement de médicaments qui ne sont pas encore homologués ou qui ne sont pas normalement offerts par cet établissement peut orienter l'offre de médicaments sans égard aux mécanismes de sélection officiels (*Liste des médicaments – Établissements*, groupes d'achats et sélection dans chaque établissement) et ainsi influencer le budget de l'établissement. Dans son rapport de 2014, le Vérificateur général a dressé le constat troublant que, contrairement à la réglementation applicable, des médicaments qui ne sont pas inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements*, ou même qui ne sont pas homologués, se trouvent sur la liste locale des établissements vérifiés, et ce, avec l'accord des conseils des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) (VGQ, 2014). Des médicaments qui n'ont pas été évalués ou qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation se trouvent donc sur une liste qui permet leur utilisation régulière. Il est à noter qu'une telle utilisation peut être réclamée à la fois par des patients et des médecins, notamment ceux qui prennent part à des essais cliniques. De plus, l'introduction non encadrée de médicaments au sein des établissements peut entraîner, dans certains cas, des dépenses imprévues substantielles. Cette introduction peut également orienter les médicaments qui seront prescrits pour les soins ambulatoires. Ces impacts se répercutent sur le RGAM et

sur les particuliers, puisque la prescription de médicaments amorcée en établissement se poursuit souvent à l'extérieur des établissements. Plus précisément, comme l'a souligné le Vérificateur général, il importe de prendre conscience que les échantillons fournis par l'industrie visent à changer les habitudes de prescription des médecins et à stimuler la demande pour un produit en particulier. Cette pratique peut encourager de mauvaises pratiques prescriptives, qui vont à l'encontre d'un usage optimal et qui peuvent potentiellement générer des coûts additionnels (VGQ, 2014).

Alors que la participation de l'industrie pharmaceutique relativement au financement des fondations d'établissements, à la fourniture de ressources humaines et à la gestion des soins peut soutenir les milieux cliniques, elle peut aussi avoir un impact négatif sur l'indépendance des professionnels de la santé, des responsables des établissements et des membres de comités (tels que le comité de pharmacologie ou le CMDP). Par ailleurs, dans l'éventualité où les services offerts dans le cadre d'un programme de gestion de soins soient interrompus par la compagnie qui en est l'instigatrice ou que les ressources humaines soient retirées, les milieux de soins concernés ne sont pas toujours en mesure de poursuivre les initiatives sans qu'il y ait un impact négatif sur l'offre de ces services ou l'organisation d'autres services.

L'industrie pharmaceutique est très réglementée, que ce soit pour l'encadrement des essais cliniques, la protection de la propriété intellectuelle, les activités commerciales, la publicité, etc. Au Québec, par exemple, la Loi sur l'assurance médicaments exige des fabricants qu'ils se dotent de règles encadrant leurs pratiques commerciales de manière à être reconnus par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Leurs médicaments remplissent donc les conditions requises pour être inscrits sur les listes de médicaments de la RAMQ et être couverts. À cet effet, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont dotées d'un code d'éthique exhaustif et détaillé qui traite à la fois de leurs interactions avec les professionnels de la santé, des outils d'information, du financement d'activités, etc.

Cependant, comme pour toute forme d'encadrement réglementaire, la mise en œuvre pratique des principes directeurs et des règles, peu importe leur portée et leur spécificité, peut laisser place à l'interprétation. Par ailleurs, les consultations du Commissaire ont permis de mettre en lumière le fait que l'existence de règles ne prémunit pas contre les influences réelles ou perçues. À cet effet, des gestionnaires ont fait part de pressions implicites de l'industrie, qui lient le financement de leur fondation à l'introduction dans leur établissement de certains produits. D'autres acteurs consultés confirment les écrits scientifiques à l'effet que certaines compagnies pharmaceutiques travaillent auprès de groupes de patients – ou par l'entremise des lobbies, des médias ou autres – pour tenter d'influencer les priorités gouvernementales, par exemple les décisions d'inscription sur les listes de médicaments remboursés par l'État (Hughes et Williams-Jones, 2013). Les citoyens consultés par le Commissaire ont également exprimé le désir d'être informés du lobbying mené par des groupes d'intérêt, ce qui témoigne d'un certain malaise vis-à-vis du manque de transparence relatif à ces sources d'influence.

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs à l'importance accordée au fait d'être informé sur les lobbies*

Veillez évaluer l'importance que vous accordez au fait d'être informé sur les éléments suivants.

- Les **intérêts des lobbies** qui influencent les décisions publiques en lien avec les médicaments

Total important 69%	Très important 42%	Assez important 27%
Total pas important 25%	Peu important 16%	Pas important 8%
Ne sait pas / Refus 6%		

Source : CSBE et Léger, 2012.

* À cause des arrondissements, il se peut que le total des pourcentages soit légèrement inférieur ou supérieur à 100 %.

Le Forum de consultation du Commissaire a également exprimé des préoccupations allant dans le même sens.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION*

«[...] la responsabilité citoyenne, à l'égard du médicament, dépasse largement le champ d'action individuel et interpelle notamment les compagnies pharmaceutiques [...] Les entreprises pharmaceutiques, au premier chef, devraient [...] faire l'objet de mesures législatives et réglementaires les obligeant à plus de transparence [...] Les ententes conclues entre l'industrie et le gouvernement devraient être divulguées [...]»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation, séance de mars 2012.

* Il est à noter que les comptes rendus des délibérations du Forum n'ont pas été soumis à la révision linguistique.

De plus, le vocabulaire utilisé dans les cadres normatifs, tel le code d'éthique de Rx&D, peut occulter les visées commerciales en mettant de l'avant le respect des principes de conduite en accord avec la réglementation applicable et, de surcroît, sous le couvert d'un comportement irréprochable. Par exemple, c'est le cas de la terminologie pour désigner la distribution d'échantillons, soit des « modèles d'évaluation clinique » (MEC), qui se définit comme « un contenant renfermant une quantité limitée d'un produit pharmaceutique, mais suffisante à l'évaluation de la réponse clinique, qui est remis gratuitement aux

professionnels de la santé autorisés, par différents modes de distribution, pour le traitement de leurs patients» (Rx&D, 2012, p. 64). Cette définition tend à mettre l'accent exclusivement sur les avantages cliniques de la distribution d'échantillons, alors que cette pratique peut avoir pour effet de changer les habitudes de prescription et d'encourager l'utilisation d'un produit particulier.

La distribution d'échantillons

Les échantillons de médicaments sont distribués de manière régulière et massive dans les établissements de santé, de même que dans les cliniques médicales. Pour mieux encadrer cette multitude d'échantillons, plusieurs établissements ont mis en place des politiques de gestion. Cependant, l'existence d'une politique de gestion d'échantillons ne garantit pas son application. Au Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine, en 2007, la valeur totale des échantillons trouvés dans les unités de soins de santé était de 48 783\$. En comparaison, la valeur autorisée dans ces unités de soins était de 21 813\$ (Soucy et autres, 2009). En 2012, seulement 19% des doses étaient listées dans le formulaire des médicaments de l'hôpital. Par ailleurs, 4% des doses trouvées étaient expirées. Malgré la présence d'un formulaire informatique pour enregistrer les échantillons, la plupart des doses n'ont pas été déclarées à la pharmacie de l'hôpital (Barthélémy, Lebel et Bussièrès, 2013).

La distribution d'échantillons peut avoir des effets bénéfiques aux yeux des prescripteurs et des patients, tels que permettre de démarrer rapidement un traitement, faire de l'enseignement auprès du patient quant à l'utilisation du produit, donner des médicaments nécessaires à des patients moins fortunés ou accroître la satisfaction des patients, qui perçoivent cet accès facilité comme un privilège (Soucy et autres, 2009; Malo et Goulet, 2005). Néanmoins, en plus de son influence sur les habitudes prescriptives, la distribution d'échantillons peut avoir certains effets négatifs sur la sécurité, par exemple augmenter les risques de duplication non intentionnelle d'un traitement, de réactions allergiques, d'intolérance, d'interactions médicamenteuses ou d'utilisation de médicaments contre-indiqués (Shnier et autres, 2013; Soucy et autres, 2009; Malo et Goulet, 2005).

La distribution d'échantillons mérite donc qu'une attention particulière y soit portée. Les enjeux qu'elle soulève sont d'une telle importance que l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (APES) a recommandé la mise en place d'un encadrement légal visant à bannir l'utilisation d'échantillons de médicaments dans les établissements de santé (APES, 2014). Afin d'obtenir leur agrément, les établissements de santé au Canada doivent répondre à plusieurs normes, pratiques organisationnelles requises et critères relatifs à l'usage des médicaments, dont une norme portant sur la gestion des échantillons (Agrément Canada, 2013). Par ailleurs, au Québec, la Politique du médicament recommandait en 2007 d'encadrer, par l'entremise de l'engagement du fabricant, la distribution des échantillons sur le territoire québécois (MSSS, 2007a).

Options possibles

L'ensemble des contributions faites par l'industrie pharmaceutique au système de santé et de services sociaux doit être considéré afin de mettre au jour les multiples conséquences de ces échanges. En ce sens, un appel à une plus grande transparence a été lancé par le Vérificateur général dans son rapport de 2014 en ces termes: «Des directives sont nécessaires et un suivi doit être effectué, notamment en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts, les dons et les ristournes, les visites des représentants pharmaceutiques et la distribution d'échantillons aux professionnels.» (VGQ, 2014, p. 28). Les préoccupations du Forum de consultation du Commissaire vont dans le même sens.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

En décembre 2011, les membres se sont dits «préoccupés par le rapport de force existant entre les différents acteurs de la chaîne du médicament, et plus spécifiquement par l'influence de l'industrie pharmaceutique dans toute la chaîne. De plus, l'indépendance des décideurs et de la communauté scientifique face à cette industrie constitue un enjeu central pour eux. C'est pourquoi ils militent en faveur d'un partage clair des responsabilités [...], notamment en ce qui concerne l'État et l'industrie pharmaceutique, «et d'une définition précise des comportements attendus de la part des compagnies pharmaceutiques, notamment en termes de responsabilité sociale. Les membres en appellent aussi à plus de transparence dans les décisions et les actions prises au plan politique, et souhaitent que l'équité gouverne ces décisions et actions et les choix qui en résultent».

«En ce qui a trait aux négociations entre l'État et l'industrie, les membres jugent qu'elles doivent d'abord favoriser la recherche du bien commun et de ce fait, s'inscrire dans une perspective de développement durable, de transparence, d'accessibilité de l'information, de rentabilité de l'investissement et de cohérence en regard de l'ensemble de l'allocation des ressources.»

«Quoique sensibles au besoin de transiger avec l'industrie pharmaceutique dans une perspective d'ouverture, les membres en appellent à la vigilance et à l'absence de complaisance dans la conduite des négociations avec les entreprises [...].»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séances de décembre 2011 et de juin 2012.

Plusieurs solutions ont été proposées par les personnes consultées par le Commissaire pour répondre au besoin d'une plus grande transparence au sujet des liens entretenus entre l'industrie pharmaceutique et le système de santé et de services sociaux. Parmi elles figurent un plus grand encadrement gouvernemental des pratiques promotionnelles ainsi que la création de registres d'échantillons ou de répertoires de liens entre les médecins et cette industrie. Cet enjeu était d'une telle importance pour les États-Unis qu'ils ont adopté en 2010 une loi, *Physician Payments Sunshine Provisions (Physician Sunshine Act)*, visant à garantir la transparence dans les relations entre médecins et producteurs de médicaments, de technologies médicales ou de fournitures médicales.

Physician Sunshine Act

La loi *Physician Payments Sunshine Provisions (Physician Sunshine Act)* a été adoptée aux États-Unis en 2010. Il s'agit de l'un des volets d'une série de textes de loi (*Sunshine Laws* – à partir de 1970) visant à apporter plus de transparence aux décisions du gouvernement, de l'administration fédérale américaine et des États. Selon le *Physician Sunshine Act*, tout fabricant d'un médicament, d'un dispositif médical ou de matériel médical ou biologique qui effectue un paiement ou un autre transfert de valeur à un médecin ou à un hôpital universitaire doit communiquer au Health and Human Services par voie électronique différentes informations.

Ce que le Commissaire recommande

Étant donné l'impact de l'industrie pharmaceutique sur l'usage optimal du médicament et les dépenses qui y sont associées, le Commissaire enjoint le ministre de la Santé et des Services sociaux à prioriser la transparence des interactions entre les compagnies pharmaceutiques et le système de santé et de services sociaux (établissements, cliniques et associations de patients). Compte tenu de la possibilité d'agir plus directement au sein des établissements et des groupes de médecine de famille (GMF), le Commissaire centre sa recommandation sur ces instances, bien que les contributions de l'industrie pharmaceutique ne s'y limitent pas et concernent également les cliniques médicales.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

- 1. Déposer annuellement à l'Assemblée nationale un rapport faisant état de toute contribution fournie par l'industrie pharmaceutique aux établissements de santé et aux GMF, incluant les échantillons.**

1.2 LES LISTES DE MÉDICAMENTS COUVERTS

La majorité des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) applique divers mécanismes de régulation afin de favoriser une utilisation optimale du médicament d'ordonnance et d'exercer un meilleur contrôle des dépenses (Lamothe, 2006; Jacobzone, 2000). Parmi ceux-ci se trouvent la liste de médicaments positive (médicaments couverts) ou négative (médicaments non couverts), de même que les systèmes de prix de référence et de prix maximums. À titre d'exemples, les régimes publics d'assurance médicaments de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande ont des listes positives, alors que celui du Royaume-Uni se réfère à une liste négative.

Le Québec, quant à lui, a opté pour le recours à des listes positives de médicaments brevetés et génériques. La *Liste des médicaments* contient les médicaments qui sont couverts par le volet public du RGAM (RPAM) et qui doivent être minimalement couverts par les régimes collectifs privés. La *Liste des médicaments – Établissements* détaille ceux qui sont fournis dans les établissements. Ces listes visent à maintenir un accès juste et raisonnable aux médicaments prescrits requis par l'état de santé des personnes ainsi qu'à soutenir un usage optimal des médicaments, en plus d'être un outil de contrôle des dépenses des médicaments (MSSS, 2007a et 2002).

Avant d'être inscrits sur les listes de médicaments québécoises, les médicaments brevetés et génériques sont évalués par l'INESSS en fonction de cinq critères. Ceux-ci « servent à guider les décideurs du système de santé, qui doivent assurer l'utilisation optimale et judicieuse des médicaments, tout en garantissant un accès équitable, et la pérennité du système de santé dans un contexte où les ressources sont limitées » (INESSS, 2012b, p. 3). Le premier critère porte sur la valeur thérapeutique du médicament. Lorsque cette dernière est démontrée, l'évaluation se poursuit sur la base des quatre autres critères :

- la justesse du prix du médicament;
- le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;
- les conséquences de l'inscription du médicament sur la liste relativement à la santé de la population et aux autres composantes du système de santé et de services sociaux;
- l'opportunité de l'inscription du médicament sur la liste au regard de l'objet du RGAM.

Une fois le processus d'évaluation terminé, l'INESSS soumet un avis de recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux, qui décide que soit inscrits ou non ces médicaments sur les listes de médicaments couverts.

Les mises à jour régulières des listes de médicaments permettent actuellement d'inscrire de nouveaux médicaments génériques et brevetés ou d'instaurer des baisses de prix. Depuis la création du RGAM, le nombre de produits inscrits sur sa liste n'a pas cessé d'augmenter, même si cette tendance à la hausse a parfois été ponctuée par des diminutions temporaires s'expliquant principalement par des demandes de retrait par les fabricants. Par ailleurs, il n'existe aucune disposition législative ou réglementaire exigeant du fabricant le maintien sur les listes d'un médicament qui n'est pas encore obsolète. Un fabricant peut même décider d'arrêter la production d'un médicament toujours valide et d'utilisation reconnue.

Le nombre de médicaments inscrits sur la *Liste des médicaments du RGAM*

La *Liste des médicaments* du RGAM comprenait en 2014 plus de 7 000 médicaments disponibles sur ordonnance. De 2004 à 2009, le Québec est la province qui a inscrit le plus grand nombre de nouveaux médicaments sur sa liste de médicaments couverts, soit 52 des 87 (60%) nouveaux médicaments ayant obtenu un avis de conformité de Santé Canada. De ce nombre, 36 (69%) étaient inscrits en tant que médicaments d'exception. Ce type d'inscription permet, de façon exceptionnelle, le paiement de certains médicaments jugés efficaces pour des indications restreintes, car ni leur efficacité, ni le coût de leur traitement ne justifient une utilisation habituelle et continue pour d'autres indications (Gamble et autres, 2011). De plus, 12 des 29 (41%) médicaments ayant reçu une recommandation de non-inscription par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) – l'entité au sein de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMETS) qui recommande l'inscription des médicaments dans les régimes d'assurance publics du Canada à l'exception de celui du Québec – étaient inscrits sur la *Liste des médicaments* du RGAM. À nouveau, de 2009 à 2011, le Québec s'est démarqué par le nombre de médicaments qui ont fait l'objet d'une recommandation d'inscription. Durant ces années, le taux d'inscription des nouveaux médicaments était de 46% (45 produits inscrits sur 98 nouveautés homologuées). C'est aussi au Québec qu'on trouve les délais d'inscription les plus courts (INESSS, 2012a).

Les délais de modification et d'inscription des médicaments génériques sur les listes ont été récemment raccourcis et les fabricants peuvent déposer des demandes d'inscription plus fréquemment durant l'année. Dans certains cas, notamment pour des aspects d'ordre économique ou médical, les demandes d'inscription peuvent faire l'objet d'une évaluation prioritaire. Depuis 2012, une telle évaluation est priorisée dans le cadre du RGAM lorsque les économies potentielles générées par l'arrivée d'un nouveau médicament est de 200 000 \$ et plus par mois d'inscription devancé (INESSS, site Internet).

L'augmentation constante des besoins en santé, alors que les ressources allouées à ce domaine doivent être contenues, fait en sorte qu'il est de plus en plus difficile de concilier la réponse aux besoins aux impératifs de contrôle des dépenses. Il est donc

légitime de s'interroger sur la valeur ajoutée des médicaments déjà inscrits sur les listes. En effet, si un médicament peut d'abord montrer son utilité en engendrant les effets thérapeutiques escomptés, il peut cependant perdre graduellement de son efficacité relative, en comparaison de nouveaux médicaments, voire devenir désuet. Qui plus est, la communauté scientifique parvient régulièrement à démontrer qu'une proportion importante de médicaments prescrits est inappropriée, peu efficace, inefficace ou simplement insuffisamment sécuritaire, ce qui remet en question l'encadrement de leur utilisation. À ce jour, il n'existe pas de mécanisme de révision régulière des médicaments inscrits sur les listes et le cadre actuel d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription appliqué par l'INESSS n'est pas conçu à cette fin. Ainsi, advenant une modification de l'évaluation de sa valeur thérapeutique, le médicament demeure inscrit sur les listes de médicaments et continue à être prescrit, sauf dans le cas où le fabricant en demande son retrait ou qu'il y a une faille dans la sécurité du produit.

Options possibles

De nombreux régimes privés d'assurance médicaments révisent à intervalles réguliers leurs listes de médicaments. De même, les régimes publics d'assurance médicaments de nombreux pays européens procèdent à la révision de leurs listes de médicaments remboursés (Thomson et Mossialos, 2010; Raftery, 2008; Morgan et autres, 2007; Sundakov et Sundakov, 2005). Les mécanismes de révision des médicaments listés varient beaucoup d'un pays à l'autre et ils peuvent concerner l'ensemble des médicaments inscrits ou uniquement certaines classes ou certains types de médicaments. Par exemple, le régime public d'assurance médicaments suédois couvre une liste positive de médicaments génériques et brevetés, qui regroupe plus ou moins 5 000 produits. Étant considérée trop longue, la liste des médicaments remboursés a fait l'objet d'une profonde révision dès 2003. Depuis, la révision de la liste se fait régulièrement, par classes thérapeutiques. Au fil des ans, certains médicaments ont perdu leur statut de médicaments remboursés (Anell, 2008; Moïse et Docteur, 2007; Redman et Magnus Koping, 2007; Anell, 2005). Dans d'autres cas, les guides d'usage qui les concernaient ont été modifiés.

La révision des médicaments remboursés en France

La France applique tous les cinq ans une politique de révision systématique des médicaments remboursés (Franken et Le Polain, 2012). La Haute Autorité de santé (HAS) est l'autorité publique indépendante française qui, entre autres, évalue les médicaments remboursés par les fonds publics selon une perspective médicale et économique. Une commission indépendante à caractère scientifique de la HAS détermine le niveau du service médical rendu pour les médicaments existants. Celui-ci permet d'évaluer la valeur thérapeutique du médicament et la façon dont il se compare aux traitements existants, tout en prenant en compte la gravité de la maladie pour laquelle il est indiqué. Il se base également sur des données relatives au médicament pour une indication donnée, telles que l'efficacité, les effets indésirables et la place dans la stratégie thérapeutique (HAS, s. d.).

Au cours de la dernière décennie, une révision des médicaments remboursés, par indications thérapeutiques, a permis d'identifier des médicaments ayant un service médical rendu insuffisant. La réévaluation a permis de conclure que ces médicaments n'avaient pas leur place dans une stratégie thérapeutique visant à traiter ou à soulager la condition médicale pour laquelle ils étaient indiqués. À la suite de cet exercice de révision, des médicaments ont vu leur taux de remboursement public et leur prix baisser, certains ont été déremboursés, alors que d'autres sont devenus accessibles sans ordonnance (HAS, 2006).

Le processus de mise à jour du *British National Formulary*

Le *British National Formulary* (BNF) est mis à jour tous les deux ans par un groupe d'éditeurs de la Royal Pharmaceutical Society et de la British Medical Association. Les modifications sont d'abord commentées par des conseillers experts (médecins, pharmaciens, infirmières et dentistes), puis par le Joint Formulary Committee. Ce comité, composé de médecins, de pharmaciens et de représentants de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency et des départements de santé du Royaume-Uni, prend des décisions en matière de politiques et de modifications apportées à la liste nationale des médicaments à la lumière des nouvelles données probantes et d'avis d'experts. Lorsque les modifications concernent les médicaments utilisés par des professionnels tels les dentistes ou les infirmières, des représentants de ces groupes professionnels sont interpellés. Outre les mises à jour planifiées (de la liste entière ou de sections prédéterminées), des mises à jour régulières sont effectuées en réaction aux nouvelles données rendues disponibles et elles sont diffusées en ligne (BNF, site Internet).

Outre les révisions des listes de médicaments, certains États mettent en place un système de prix de référence, aussi appelé forfaitisation du remboursement, selon la classe thérapeutique. Ce système implique l'établissement d'un prix fixe pour une classe thérapeutique donnée et les patients paient la différence s'ils souhaitent avoir accès à un produit plus cher. À titre d'exemple, dès le début des années 1990, le régime public d'assurance médicaments de la Colombie-Britannique contrôle ses dépenses publiques en médicaments par diverses mesures, dont la politique du prix de référence pour certaines classes thérapeutiques (Morgan et Cunningham, 2008). Au Québec, l'exemple des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) témoigne des économies potentielles pouvant découler d'une révision de la liste pour une classe de médicaments.

Le cas des IPP au Québec

L'usage des IPP soulève des préoccupations depuis de nombreuses années au Québec. Depuis 2001, des critères ont été établis – et révisés – et des mesures d'optimisation ont été proposées et mises à jour après la signature d'une entente de partenariat entre le gouvernement du Québec et les fabricants d'IPP. D'autres questions ont été soulevées sur les retombées réelles des stratégies d'optimisation jusqu'alors déployées, sur l'usage des IPP dans le RGAM de même que sur les ressources qui y étaient allouées. En mars 2013, à la suite d'une demande du ministre de la Santé et des Services sociaux, l'INESSS a recommandé l'application de mesures visant un usage optimal et un meilleur encadrement du coût des IPP (INESSS, 2013a). De nouvelles règles de remboursement des IPP, inspirées du système du prix de référence, sont par la suite entrées en vigueur. Un prix maximal payable est appliqué depuis sur certains produits de la classe thérapeutique des IPP. Toute personne voulant éviter de payer un excédent peut choisir de recevoir une version générique. Autrement, la personne couverte par le RPAM doit défrayer la différence entre le prix du médicament prescrit et le prix maximal payable, à moins d'une inscription de « non-substitution » sur la prescription. Selon un suivi de la mesure, le coût total de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) a diminué de façon notable pour le RPAM : il est passé d'une moyenne mensuelle de 16,5 M\$ en janvier 2012 à 8,9 M\$ en mars 2014 (INESSS, 2014).

Ce que le Commissaire recommande

Dans un contexte où l'utilisation et les coûts des médicaments ne cessent de croître et où l'État souhaite donner accès à ceux pouvant le mieux répondre aux besoins de santé de sa population, il est nécessaire de mettre en œuvre des mécanismes de régulation efficaces pour encadrer la prescription et l'usage des médicaments remboursés. La prescription et l'utilisation des médicaments représentent des actes à portée sociale et éthique dans la mesure où les ressources qui y sont allouées ne peuvent pas servir à répondre à d'autres besoins fondamentaux de notre société. L'allocation des ressources découle donc de choix sociaux. Par ailleurs, les médicaments constituent un poste budgétaire important pour l'État québécois et ils devraient faire l'objet d'un examen approfondi. La révision périodique des listes de médicaments peut représenter un levier efficace à cette fin. En effet, elle peut permettre d'éviter que des médicaments obsolètes continuent d'être couverts et que les médicaments inscrits aient toujours leur place dans la stratégie thérapeutique tant au regard des autres thérapies médicamenteuses qu'au sein d'une même classe thérapeutique.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«[...] au même titre que dans le cas de l'inclusion d'un médicament à la liste des médicaments assurés par le RGAM, plusieurs membres s'interrogent sur les critères justifiant le retrait de la liste d'un médicament performant, alors que certains produits remplacés par de nouveaux médicaments plus efficaces "traînent" toujours dans cette même liste, ceci sans parler des médicaments qui ne sont plus offerts [...]»

«[...] la multiplication des médicaments sans valeur ajoutée, sur le marché et plus particulièrement sur la liste de médicaments remboursés par le RGAM, préoccupe les membres [...]»

«Le Forum réitère qu'on devrait favoriser le médicament générique et celui qui apporte une valeur ajoutée, et procéder à un nettoyage de la liste des médicaments remboursés, sans la restreindre automatiquement à un seul médicament d'une classe donnée afin de préserver la décision thérapeutique.»

«Certains membres s'interrogent sur la possibilité pour l'INESSS de retirer certains médicaments déjà inscrits sur la liste des médicaments remboursés, et ont fait valoir qu'il est plus facile d'inscrire un médicament sur la liste que de l'en retirer.»

«Dans la même perspective, on suggère qu'un médicament puisse être inscrit sur la liste pour une période définie.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation, séances de décembre 2011, de juin 2012 et de novembre 2012.

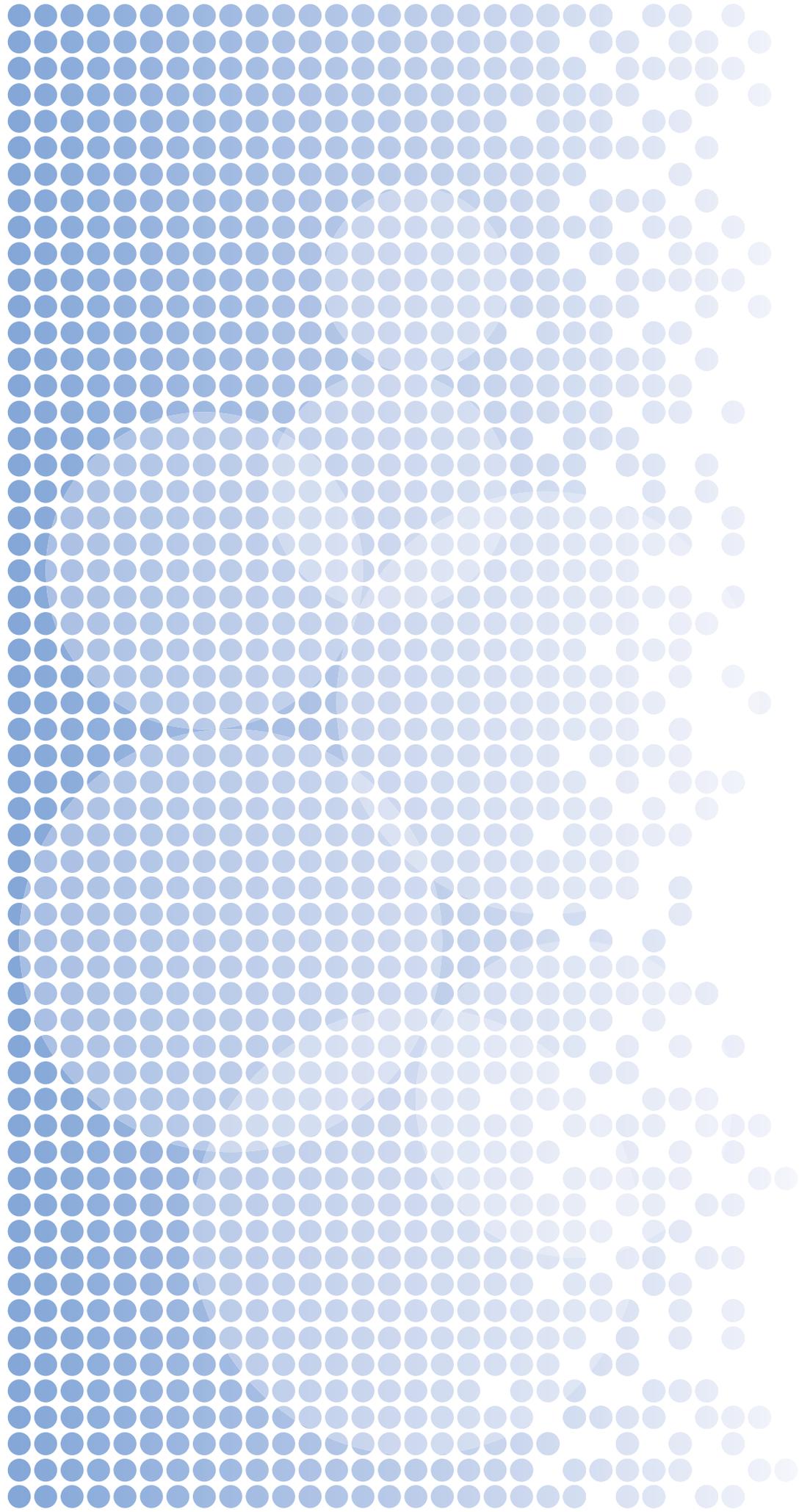
Cette démarche de révision devrait être menée à la lumière des données scientifiques et cliniques les plus récentes. L'utilisation et le remboursement de médicaments qui ont une équivalence thérapeutique reconnue et qui sont jugés comme ayant un meilleur rapport coût-efficacité devraient être valorisés. Dans le cas d'une révision des médicaments déjà inscrits appartenant à une même classe thérapeutique, l'INESSS pourrait s'appuyer sur une démarche similaire à celle réalisée pour le remboursement des IPP afin d'en faire ressortir la valeur thérapeutique différentielle. À cet effet, un projet pilote pourrait être entrepris en choisissant des médicaments issus d'une classe thérapeutique, par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Le retrait de certains médicaments des listes de médicaments constitue une décision difficile, étant donné la résistance au changement et les pressions multiples qui s'exercent. En effet, la légitimité de ces décisions peut être remise en question à la fois par des fabricants, des prescripteurs et des utilisateurs. À cet effet, les citoyens sondés par le Commissaire ont été peu nombreux (28 %) à privilégier cette action parmi d'autres pour assurer la pérennité du RGAM, ce qui démontre la difficulté de la mettre en œuvre (CSBE et Léger, 2012). Pour ce genre de situations difficiles, la participation de citoyens à la prise de décision pourrait être de mise, par exemple au moyen d'un comité interdisciplinaire décisionnel.

Les décisions prises par le comité d'évaluation et les experts de l'INESSS relatives à la révision des listes de médicaments devraient être rendues publiques au même titre que le sont les avis de recommandation aux fins d'inscription soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux. Enfin, il serait important de prévoir des mécanismes pour gérer la transition lors du retrait d'un médicament de la liste, par exemple en ce qui concerne les engagements des fabricants pour l'inscription de leurs produits, la gestion des stocks en pharmacie et l'information donnée aux prescripteurs et aux citoyens.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

2. Réviser périodiquement la *Liste des médicaments* du RGAM et la *Liste des médicaments – Établissements*.





OBJECTIF

2 PERMETTRE UN ACCÈS ÉQUITABLE ET RAISONNABLE AUX MÉDICAMENTS QUI NE RÉPONDENT PAS AUX CRITÈRES STANDARDS D'ÉVALUATION

Les processus d'évaluation aux fins de remboursement public des médicaments en place dans plusieurs pays et provinces canadiennes font appel à différents critères pour fonder les décisions. La limite des fonds publics et la nécessité de sélectionner les médicaments à rembourser qui auront le plus d'impact sur la santé des populations font partie des justifications pour avoir recours à des évaluations qui portent notamment sur le rapport coût-efficacité des médicaments.

L'application des critères du cadre d'évaluation des médicaments utilisé par l'INESSS (pour la liste des critères, voir la section précédente portant sur les listes de médicaments couverts) pose plusieurs défis, car l'interprétation n'est pas toujours simple et les critères applicables peuvent s'opposer (voir l'encadré qui suit) (INESSS, 2011b; Desmarais et Robitaille, 2008; Doucet, 2006).

Les critères d'évaluation aux fins d'inscription et certains défis d'application

La valeur thérapeutique est évaluée à partir de données scientifiques portant sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Ces données sont pour la plupart soumises par le fabricant du produit évalué lors du dépôt de sa demande. La nature et la qualité des données disponibles, les biais qu'elles présentent ou encore la signification clinique des gains statistiquement démontrés soulèvent notamment des questions à cette étape. Par exemple, pour certains médicaments, les preuves d'efficacité sont difficiles à apporter lorsque le nombre de personnes atteintes est faible.

Des études pharmacoéconomiques, à la base de l'évaluation de la justesse du prix et du rapport entre le coût et l'efficacité d'un médicament, visent à comparer le coût, les bénéfices et l'innocuité d'un médicament avec ceux d'un comparateur. Le bénéfice d'un médicament peut être mesuré de différentes façons, notamment sur la base de modèles économiques et du ratio coût/QALY (années de vie ajustées par la qualité ou *quality adjusted life years*). Bien qu'elles soient codifiées et techniques, ces études intègrent des considérations cliniques, économiques et sociales et les résultats qui en découlent reflètent ces considérations. L'évaluation de médicaments qui n'ont pas de comparables est difficile à faire, par exemple lorsqu'aucun traitement n'existe pour une maladie. Par ailleurs, si un médicament présente un ratio coût-efficacité élevé, les décisions sont complexifiées, d'autant plus que la référence à des seuils se fait dans les pratiques québécoises sans que ces seuils ne soient officialisés.

D'autres études pharmacoéconomiques sont utilisées dans la perspective du système de santé et de la santé de la population, notamment en regard des impacts budgétaires du remboursement ou de la fourniture d'un médicament, tels les coûts supplémentaires ou les économies réalisées liés aux visites médicales, aux tests de laboratoire et aux hospitalisations. Les données pour ces analyses ne sont pas toujours disponibles et, lorsqu'elles le sont, elles peuvent présenter des incertitudes liées, par exemple, au nombre de cas pouvant bénéficier d'un médicament, à l'usage qui en sera réellement fait ou encore à la différence entre les conditions des essais cliniques et la réalité de l'usage.

Le dernier critère du cadre d'évaluation vise à assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes, notamment en arbitrant les intérêts collectifs et individuels. Le caractère raisonnable peut varier selon différents paramètres, dont l'évolution des connaissances telles que les preuves d'efficacité ou les valeurs sociales, alors que la dimension équitable réfère à la répartition des ressources dans un contexte où ces dernières sont limitées. Le caractère intangible de ce critère le rend difficile à appliquer et nécessite la mobilisation d'information de nature non scientifique dans le développement d'un argumentaire visant à appuyer des choix éthiques et sociaux importants.

Dans le développement des médicaments, les fabricants tablent actuellement sur une réponse individualisée aux besoins de santé. Ainsi, de nombreux produits récents s'adressent à de petits groupes de patients, plutôt qu'à l'ensemble de la population. Les connaissances issues de la pharmacogénétique et de la pharmacogénomique permettent de développer des médicaments visant des groupes sélectionnés en fonction de leur profil génétique. De plus, les biotechnologies sont de plus en plus mises à profit dans le développement de médicaments dits biologiques.

Ces changements relativement récents dans le développement des médicaments s'accompagnent de nouveaux défis à l'égard de leur évaluation. En effet, de plus en plus de médicaments ne rencontrent pas les critères standards d'évaluation publics en raison notamment de preuves d'efficacité difficiles à obtenir ou de leurs prix élevés. C'est le cas, par exemple, de certains médicaments onéreux visant à traiter des maladies rares, comme certains cancers, ou des maladies métaboliques héréditaires. Dans le cas où des médicaments ciblent des maladies mortelles ou grandement incapacitantes pour lesquelles aucun traitement n'existe, ces médicaments sont porteurs d'espoir et un sentiment d'urgence pour les rendre accessibles peut être partagé, malgré leur coût élevé ou le fait que les preuves de leur efficacité ne soient pas complètes. Des préoccupations de justice et d'équité à l'égard du caractère raisonnable du non-remboursement peuvent ainsi être soulevées.

Le fait d'inscrire sur les listes de tels médicaments en raison de leur caractère prometteur sans prévoir de mécanismes de suivi ou de mitigation des risques et des coûts, étant donné les incertitudes qui les caractérisent, peut cependant entraîner des coûts de système élevés. En effet, certains médicaments pourraient se révéler à terme inefficaces ou trop chers pour les bénéfices qu'ils procurent. Les dépenses ainsi générées représentent une allocation non optimale de ressources et vont à l'encontre d'un accès plus équitable aux médicaments. C'est la raison pour laquelle certains gouvernements mettent en place diverses approches pour mieux encadrer les prises de décision ouvrant l'accès à ces thérapies, en plus de mesures d'accès exceptionnel permettant aux régimes d'assurance médicaments de rembourser partiellement ou totalement ces médicaments.

Comme les ressources sont limitées, le fait d'allouer des fonds publics donnant accès de façon croissante à des médicaments sur une base exceptionnelle interpelle. Par exemple, les coûts de la mesure du patient d'exception au Québec s'élevaient à près de 68 millions de dollars en 2011. L'application variable des pratiques d'évaluation peut mener à des disparités d'accès en fonction de la pathologie du patient, de son régime d'assurance, du médecin traitant ou de l'établissement où sont dispensées les thérapies. La transparence s'impose donc à l'égard des critères d'évaluation sur lesquels s'appuient les décisions.

Par ailleurs, des auteurs européens ont procédé à un examen des processus d'évaluation des médicaments à rembourser en vigueur dans divers pays. Ils ont démontré que la transparence du processus décisionnel reste à être améliorée dans différents pays pour l'accès autant général qu'exceptionnel aux médicaments (Le Polain et autres, 2010). En effet, l'obligation de rendre publics les avis et recommandations que produisent les agences d'évaluation, après leur transmission à l'instance décisionnelle, a été mise de l'avant comme un principe de base renforçant l'imputabilité des agences d'évaluation et le caractère raisonnable de leurs décisions (Schlander, 2007; Daniels et Sabin, 1997). La pertinence d'un tel principe, quoiqu'elle soit largement reconnue, demeure difficile à mettre en pratique.

Le Commissaire propose deux recommandations pour atteindre l'objectif d'améliorer l'accès aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation. La première porte sur l'adaptation des mécanismes d'évaluation et la deuxième vise à harmoniser les mesures d'accès exceptionnel aux médicaments.

2.1 LES MÉDICAMENTS QUI NE RÉPONDENT PAS AUX CRITÈRES STANDARDS D'ÉVALUATION

Les instances responsables de l'évaluation des médicaments à travers le monde font face aux défis que représentent les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation, que ce soit les médicaments pour traiter les maladies rares, dont certains cancers, les maladies métaboliques héréditaires rares ou encore les médicaments biologiques. Au Québec, les défis entourant ces médicaments ont été mis en lumière en 2011 à la suite d'une demande du ministre de la Santé et des Services sociaux. En effet, dans le cadre d'un projet pilote, l'INESSS a procédé à un réexamen de quatre médicaments anticancéreux dits prometteurs, mais dont le rapport coût-efficacité n'avait pas été démontré lors de l'évaluation initiale. Cette situation a fait ressortir «la difficulté de gérer adéquatement, dans le cadre législatif actuel, les nouveaux médicaments prometteurs, particulièrement lorsque l'incertitude sur l'ampleur des bénéfices réels sur la santé du patient et de la population ainsi que les retombées économiques et organisationnelles sur le système de santé sont élevées» (INESSS, 2011a, p. 1).

Dans ce contexte, l'INESSS a réalisé une analyse exhaustive de son cadre méthodologique d'évaluation. Cette analyse a mené à l'intégration progressive de nouvelles façons de faire. Entre autres, l'INESSS a choisi de favoriser une évaluation multivariée par la considération de nouveaux indicateurs, tels que le coût par année de vie gagnée ou le coût par évènement évité, s'ils sont fournis par les fabricants. De plus, l'INESSS a exploré de nouvelles approches, dont celle relevant de l'inscription avec développement de la preuve et de la négociation d'ententes de partage de risques, approches qui seront détaillées plus loin (INESSS, 2012a, 2012b et 2011a).

Les médicaments anticancéreux au Québec

Le cancer est la première cause de mortalité au Québec et au Canada. Les avancées de la recherche dans ce domaine ont mené à l'émergence de nombreux anticancéreux porteurs d'espoir, mais de plus en plus ciblés et onéreux. Les antinéoplasiques (ensemble des médicaments anticancéreux) ont connu la plus forte augmentation des coûts de 2003-2004 à 2010-2011 (autant pour le RPAM que pour les établissements). Durant cette période, leurs coûts sont passés de 97,3 M\$ à 315,4 M\$, une croissance annuelle de 18,3%. La croissance des coûts a été plus forte du côté des bénéficiaires du RPAM. Elle a été durant ces années de 27,2% (les coûts sont passés de 18,6 M\$ à 100,3 M\$). Quant aux coûts pour les établissements de santé, ils sont passés de 78,6 M\$ à 215,1 M\$, soit une croissance annuelle de 15,5%. Des projections réalisées par l'INESSS pour la période 2011-2012 à 2015-2016 montrent que, sur la base d'un taux de croissance annuelle constant, les dépenses attribuables aux antinéoplasiques pourraient totaliser 302,7 M\$: 166,3 M\$ pour les établissements et 136,4 M\$ pour le RPAM (INESSS, 2012a).

Options possibles

Différents mécanismes ont été mis en place à travers le monde pour évaluer les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation aux fins de remboursement.

Différents cadres d'évaluation des médicaments

Pour les innovations thérapeutiques présentant des incertitudes économiques et cliniques, les cadres méthodologiques d'évaluation utilisés varient d'une agence d'évaluation à l'autre. Les expériences des agences d'évaluation de l'Ontario, de la Suède et du Royaume-Uni sont intéressantes à cet égard.

Différentes approches d'évaluation

L'Ontario, la Suède et le Royaume-Uni ont mis en place des approches d'évaluation d'intérêt.

Un groupe de travail en Ontario

La stratégie retenue pour l'évaluation des maladies rares en Ontario table sur le développement d'un nouveau cadre d'évaluation qui considère les meilleures preuves cliniques disponibles, les besoins du patient et les ressources disponibles. À cet effet, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée a créé un groupe de travail, formé de cliniciens et d'économistes, pour prédire le bénéfice potentiel, ou l'absence de bénéfice, d'un traitement médicamenteux dans un groupe déterminé de patients (Elger, 2011; ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 2010).

Le poids des différents critères d'évaluation en Suède

Le Dental and Pharmaceutical Benefits Board utilise les mêmes critères pour l'évaluation de tous les médicaments, soit le ratio coût-efficacité du produit, le principe de valeur humaine et les principes de besoin et de solidarité. Alors que le ratio coût-efficacité est un critère important, le principe de valeur humaine peut avoir préséance, peu importe le médicament. L'efficacité en fonction du coût doit être démontrée; cependant, puisque le seuil du ratio coût-efficacité est plus élevé pour les maladies plus graves, une plus grande incertitude est permise s'il n'est pas possible d'obtenir des données compte tenu de la taille réduite des groupes de patients. Ainsi, les limites inhérentes à l'utilisation d'études pharmacoéconomiques pour estimer le ratio coût-efficacité sont prises en compte dans le processus d'évaluation de l'agence d'évaluation de la Suède parce que son poids dans les décisions peut être contrebalancé par d'autres considérations (Denis et autres, 2009).

Le rapport coût-efficacité et les autres arguments invoqués au Royaume-Uni

Pour faire ses recommandations au National Health Service (NHS), le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) emploie différents seuils de ratios coût-efficacité (£/QALY) pour estimer la nécessité de prendre en considération d'autres critères, tels que la nature innovatrice de la technologie, les caractéristiques propres à la condition traitée et à la population recevant le traitement et, lorsque c'est approprié, les coûts sociaux et les bénéfices. Pour un médicament qui dépasse 20 000 £/QALY, les décisions de remboursement font référence à ces autres critères, en plus de tenir compte du degré d'incertitude entourant le calcul des ratios coût-efficacité. Pour un médicament qui dépasse 30 000 £/QALY, ces autres critères prennent de plus en plus d'importance dans l'évaluation. Le raisonnement du comité évaluateur se justifie alors par les critères ayant été retenus (Denis et autres, 2009).

Intégration de différentes perspectives

L'intégration de différentes perspectives dans les processus d'évaluation permet de porter un regard complet sur l'objet d'évaluation, de mobiliser divers arguments en les équilibrant dans l'exercice qui mène à poser un jugement et de limiter les pratiques discrétionnaires, arbitraires ou qui favorisent les intérêts ou les perspectives d'un groupe en particulier. En ce sens, des rencontres entre fabricants et évaluateurs permettent de fournir des explications sur les données déposées aux fins de l'évaluation et de mieux comprendre les processus d'évaluation. Par ailleurs, la prise en compte de la perspective des patients concernés par un médicament est essentielle pour mieux comprendre leurs besoins et le vécu relatif à leur maladie. En effet, l'intégration des communications en provenance des associations de patients ou des patients eux-mêmes, des résultats de recherches quantitatives ou qualitatives dans les informations à analyser lors du processus d'évaluation ou encore la rencontre en personne avec certains représentants de patients permet de nourrir cette perspective. Alors que la perspective des patients est essentielle, elle n'est pas à confondre avec celle des citoyens, qui n'ont pas de parti pris à l'égard d'une décision. En effet, la participation de citoyens peut permettre d'arbitrer les multiples intérêts et préférences des acteurs, contrairement aux patients.

Quelques processus mis en place à l'INESSS pour intégrer différentes perspectives

Les recommandations d'inscription sont faites par le Comité scientifique permanent de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI) de l'INESSS, qui est composé de citoyens et de membres détenant diverses expertises. Ces membres analysent les demandes d'inscription sur les listes déposées par les fabricants de médicaments avec l'appui des professionnels de l'INESSS, d'experts externes et, depuis 2013, des membres du Comité d'évaluation des pratiques en oncologie pour les médicaments anticancéreux. L'INESSS table sur une plus grande participation des citoyens afin de mieux intégrer les valeurs sociétales, citoyennes et éthiques, notamment au sein du CSEMI. En vue de l'introduction cohérente de l'innovation, l'INESSS a mis en place les « rendez-vous des fabricants », qui consistent en des rencontres avant le dépôt de leurs soumissions portant sur les aspects cliniques, économiques et pharmacoéconomiques des demandes d'évaluation de médicaments. Par ailleurs, l'INESSS souhaite développer des mécanismes pour systématiser la consultation et la participation des patients et des groupes de patients aux travaux d'évaluation des médicaments.

Certaines évaluations de médicaments aux fins d'inscription reflètent des choix éthiques et sociaux importants, qui impliquent des jugements de valeur, alors que les ressources sont limitées. C'est pourquoi l'exercice de mobilisation des arguments et des différentes perspectives en vue de poser un jugement doit se faire sur la base d'une délibération qui donne une place importante à la perspective citoyenne. Une telle délibération permet d'équilibrer le poids donné aux multiples sources d'information et d'éclairer les décisions d'allocation des ressources quant aux cibles qui répondent à leurs valeurs et à leurs préférences. L'apport de citoyens pour soutenir la prise de décisions relatives à des questions sous-tendant des choix sociaux est illustré par certaines réponses apportées dans le sondage en ligne mené par le Commissaire.

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs au remboursement par le régime public d'un médicament pour traiter le cancer

La question suivante a été posée dans le cadre du sondage mené par le Commissaire : « Seriez-vous favorable ou défavorable au remboursement par le régime public d'un médicament pour le traitement d'un cancer en phase terminale (c'est-à-dire un médicament utilisé en fin de vie), dont le coût est jugé élevé par certaines personnes, si ce médicament... » En réponse à cette question, les Québécois sont majoritairement favorables au remboursement si le médicament améliore la qualité de vie sans allonger la durée de la vie (85%). Cependant, ils sont moins favorables si on leur spécifie que le médicament allongerait la durée de vie de quelques mois (42%) ou de quelques semaines (37%) sans améliorer la qualité de vie. Ils sont aussi fortement minoritaires à être favorables au remboursement d'un médicament si celui-ci allonge la durée de vie de quelques mois ou de quelques semaines, mais diminue la qualité de vie (19% et 17%, respectivement).

Source : CSBE et Léger, 2012.

Le choix des approches méthodologiques employées, qu'il s'agisse de sondages, d'approches délibératives ou autres, pour permettre la participation des citoyens aux décisions importe en ce qu'il détermine la nature des résultats obtenus. La permanence d'un processus délibératif peut apporter une aide à la décision plus pertinente en permettant l'émergence des valeurs et des motivations derrière les choix et l'acceptabilité sociale des propositions de remboursement des médicaments, de même qu'une meilleure appropriation des sujets complexes et le développement d'une mémoire institutionnelle. Il est toutefois nécessaire d'y consacrer les ressources adéquates. Enfin, la présence de représentants de citoyens dans des comités scientifiques permet l'expression de préoccupations citoyennes au sein des délibérations du comité, à condition que cette prise de parole soit soutenue et facilitée. L'apport de ces représentants peut être décuplé si ceux-ci sont choisis au moyen d'un processus délibératif regroupant des citoyens, mené de manière parallèle et indépendante. La participation de citoyens aux décisions de l'INESSS par l'entremise d'un processus délibératif a d'ailleurs été vivement soutenue par les membres du Forum de consultation du Commissaire.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«Selon plusieurs membres, l'INESSS devrait se doter d'un comité consultatif permanent formé de citoyens indépendants de tout corporatisme, et le consulter de façon systématique dans le processus d'évaluation des médicaments, afin de jauger le caractère raisonnable ou équitable des décisions à prendre, plutôt que de se baser sur des critères d'application ardue.»

«[...] l'implication citoyenne aux tables décisionnelles est porteuse parce qu'elle permet de réfléchir plus aisément, avec la distance émotionnelle requise pour une prise de décision efficace, un exercice nettement plus difficile pour un usager confronté à la situation qui le concerne.»

«[...] les membres estiment que l'INESSS devrait accroître la participation de citoyens au processus décisionnel d'évaluation des médicaments. S'ils ne s'entendent pas nécessairement quant à savoir s'il serait préférable de choisir seulement des citoyens ne représentant pas de groupes d'intérêt particuliers – ce qui risquerait d'exclure des patients, par exemple –, ils jugent tous, en revanche, nécessaire d'encadrer la sélection de ces citoyens par un processus bien structuré, un peu comme dans le cas de la sélection des membres du Forum.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séances de mars 2012 et de novembre 2012.

De même, des expériences sur le plan international et ailleurs au Canada peuvent inspirer les pratiques au Québec et servir d'exemple.

Le conseil de citoyens du Royaume-Uni

Pour les soutenir dans leurs exercices d'évaluation, certaines agences, telles que le NICE, ont choisi d'accroître la participation citoyenne dans leur propre organisation (Royaume-Uni, 2010; NICE, 2008). Les responsables du NICE considéraient que l'organisme, de même que ses organes consultatifs, n'avait pas de légitimité pour déterminer les valeurs sociales guidant les choix à faire (Rawlins et Culyer, 2004). Depuis 2002, ils ont formé un conseil de citoyens qui se penche annuellement sur des questions qui sous-tendent des jugements de valeur et qui surgissent des exercices d'évaluation (NICE, site Internet).

Un conseil citoyen pour développer les politiques pharmaceutiques en Ontario

Afin d'accroître la transparence et la reddition de comptes envers le public, le gouvernement ontarien a créé un conseil de citoyens, le Conseil des citoyens de l'Ontario, pour permettre l'inclusion de citoyens et de patients dans le développement des politiques pharmaceutiques et de santé de la province (ministère de la Santé et des Soins de longue durée, site Internet-b). Ce conseil, formé de 25 Ontariens nommés pour 3 ans, a produit depuis 2009 des rapports sur différents sujets liés aux médicaments, dont les suivants: un cadre d'évaluation fondé sur des valeurs; les régimes privés d'assurance médicaments offerts en Ontario; les médicaments servant à traiter les maladies rares; la gestion de la liste des médicaments couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario.

La nécessité de la délibération au sein d'un groupe de personnes d'horizons divers pour formuler les décisions d'évaluation des médicaments, sur la base des données de différentes natures, est reconnue à travers le monde. La composition multidisciplinaire des comités et des équipes responsables des processus d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription permet d'équilibrer les perspectives pour poser un jugement. Par exemple, certaines études avancent que les médecins spécialistes peuvent considérer que des ratios coût-bénéfice élevés pour des médicaments destinés à leur champ de pratique font partie de la norme (Hughes et Williams-Jones, 2013). À cet égard, il importe de reconnaître que les méthodes utilisées pour évaluer le rapport coût-efficacité des médicaments comportent non seulement des limites, mais qu'elles ne reflètent pas nécessairement la valeur accordée par la population au fait d'assurer une équité d'accès, pour tous, aux médicaments (Conseil des citoyens de l'Ontario, 2013; Schlender, 2007). Ainsi, même si d'autres critères relatifs au caractère raisonnable et équitable des décisions n'ont pas été objectivés de la même manière, c'est dans le cadre des délibérations d'un groupe de personnes que l'importance nécessaire peut leur être accordée, surtout dans les cas où les médicaments jugés prometteurs sont onéreux et présentent des incertitudes cliniques et économiques. Il est important d'explicitier les arguments mobilisés et de clarifier leur poids relatif dans les décisions afin de permettre à toute « personne jugée raisonnable » de comprendre et de pouvoir juger du bien-fondé de la décision et ainsi d'atteindre une plus grande transparence (Daniels et Sabin, 1997).

Concertation et coopération interprovinciales

Ailleurs au Canada, les provinces se concertent au sujet des médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation, dont les anticancéreux.

Le pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR)

À l'exception du Québec, les provinces canadiennes participent depuis 2011 au pCODR, qui fait maintenant partie intégrante de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS). S'intéressant à l'évaluation des anticancéreux émergents, ce comité spécial regroupe notamment des spécialistes, des chercheurs, des gestionnaires et des patients. L'objectif est d'éliminer le chevauchement dans les démarches d'évaluation et les résultats clairsemés pouvant découler des différentes évaluations scientifiques et économiques provinciales afin de parvenir à un alignement de la couverture pour un même anticancéreux à l'échelle du pays. Les revues et les recommandations émises par le pCODR à propos de l'efficacité clinique et du rapport coût-efficacité des médicaments incorporent les commentaires de groupes de patients traités. Elles visent à informer les agences d'évaluation des provinces quant à l'utilisation de ces médicaments, à leur financement et à l'impact de leur usage au sein des systèmes de santé provinciaux. À partir de ces données, les provinces peuvent s'engager à offrir un anticancéreux en négociant des ententes de partage de risques, des ententes sur les prix ou encore des ententes établissant les coûts en fonction des bienfaits thérapeutiques du médicament sur l'état de santé du patient en incluant un mécanisme de développement de la preuve (pCODR, site Internet).

Approbation conditionnelle

Parmi les conditions imposées pour permettre un accès aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation, des gouvernements ont établi des ententes de partage de risques avec les fabricants. Par ailleurs, certains ont inscrit aux fins de remboursement les médicaments concernés à condition que les données continuent à être collectées à leur sujet (avec développement de la preuve).

NÉGOCIATION D'ENTENTES DE PARTAGE DE RISQUES

Il existe de nombreux types d'ententes de partage de risques qui peuvent être classés selon les deux catégories suivantes (Bourassa-Forcier et Noël, 2012) :

- **ententes à portée clinique** : contrats entre un fabricant et le gouvernement visant à limiter les incertitudes cliniques liées au remboursement des médicaments, telles que celles touchant l'efficacité du médicament;
- **ententes à portée financière** : contrats entre un fabricant et le gouvernement visant à limiter les incertitudes financières liées au remboursement des médicaments en contrôlant les prix, les coûts sociétaux ou l'impact budgétaire par l'entremise de ristournes, de rabais directs ou indirects, etc.

Les ententes de partage de risques sur les prix de vente établis selon les volumes de ventes se font, par exemple, en octroyant des rabais, en établissant des plafonds sur les quantités et les prix, en offrant la gratuité pour certains médicaments ou encore en fixant le coût des médicaments en fonction des résultats sur l'état de santé du patient.

Le nombre d'ententes de partage de risques conclues a beaucoup augmenté au cours des dernières années. Certains analystes présument que cette augmentation est causée par des pressions exercées par divers acteurs sur les gouvernements, dont les patients, les médecins et l'industrie, afin qu'ils remboursent de plus en plus de nouveaux médicaments présentant des incertitudes cliniques et économiques (Cheema et autres, 2012). Des ententes de partage de risques sont conclues entre les gouvernements et les fabricants de médicaments notamment en Angleterre, en France, en Australie, en Allemagne, en Suède, en Italie et dans certaines provinces canadiennes, dont l'Ontario et l'Alberta. Les impacts de ces ententes sont en cours d'évaluation. Selon différentes sources, la négociation d'ententes de partage de risques financiers pourrait permettre des diminutions de coûts de 5 à 30% de la valeur du médicament faisant l'objet de l'entente (Bourassa-Forcier et Noël, 2012).

Cependant, il est difficile de quantifier précisément les coûts qui pourraient être évités, car les modalités des ententes engageant le fabricant sont confidentielles. La confidentialité des termes des ententes est exigée par les fabricants dans la mesure où elle permet de conserver les prix officiels des médicaments plus élevés, prix officiels sur lesquels sont basés l'évaluation des prix d'un pays à l'autre, de même que la tarification des nouveaux produits comparables et celle des médicaments génériques.

La réflexion de l'INESSS sur les ententes de partage de risques

L'INESSS a cherché à estimer l'impact budgétaire qu'aurait pu avoir la signature d'ententes de partage de risques pour sept médicaments anticancéreux inscrits par le ministre de la Santé et des Services sociaux en 2011 et en 2012. Selon ses calculs, des économies annuelles équivalant à 10M\$ auraient été envisageables pour le RPAM et les établissements hospitaliers québécois (INESSS, 2012a). L'INESSS est favorable à la signature d'ententes de partage de risques comme condition permettant l'inscription des médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation.

Des avantages et des désavantages sont associés aux ententes de partage de risques (Bourassa-Forcier et Noël, 2012). Du côté des avantages, ces ententes permettent d'accéder plus rapidement à certains médicaments jugés prometteurs, de mieux gérer les incertitudes cliniques en regard des coûts, d'optimiser l'utilisation des médicaments et de promouvoir l'innovation. Du côté des désavantages se trouvent le manque de transparence du contenu de ces ententes, la création d'un marché artificiel en raison de la confidentialité des ententes, les impacts négatifs potentiels pour les assurés des régimes collectifs privés, dans la mesure où ces ententes s'appliquent essentiellement aux médicaments qui sont couverts par le RPAM et les établissements hospitaliers, la complexité des processus administratifs et les coûts de mise en place d'une structure consacrée à la gestion de telles ententes.

Différentes mesures peuvent être prises afin de limiter les impacts négatifs liés à la confidentialité de telles ententes. Par exemple, il serait possible de ne garder confidentielles que les informations relatives au prix du médicament. Il pourrait s'agir d'un compromis acceptable pour disposer d'un plus grand accès à certains médicaments onéreux et mieux contrôler l'augmentation des dépenses relatives aux médicaments.

À ce jour, à l'exception des ententes à portée financière d'indexation des prix des médicaments établies avec certains fabricants (RAMQ, 2012b), aucune entente à portée clinique ou financière connue n'aurait été conclue par le gouvernement du Québec. L'ajout du mécanisme d'ententes de partage de risques au processus d'évaluation aux fins d'inscription de l'INESSS serait donc toujours à l'étude. Le projet de loi n° 28 déposé en 2014 à l'Assemblée nationale prévoyait la signature d'ententes de partage de risques, ce qui témoigne d'une ouverture du gouvernement à cet égard et à la nécessaire confidentialité qui l'accompagne. Cependant, dans le cadre de la signature de telles ententes, le principe de transparence devrait toujours prévaloir et, ainsi, les informations n'étant pas rendues publiques devraient être minimisées. La transparence est souhaitée par les citoyens, comme en témoignent les délibérations du Forum de consultation du Commissaire et les résultats du sondage réalisé.

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs à l'importance accordée au fait d'être informé sur les ententes

Veillez évaluer l'importance que vous accordez au fait d'être informé sur les éléments suivants.

- Les **termes des ententes** entre les fournisseurs de médicaments et le gouvernement/groupes d'achats

Total important 74 %	Très important 39 %	Assez important 35 %
Total pas important 21 %	Peu important 17 %	Pas important 4 %
Ne sait pas / Refus 5 %		

Source : CSBE et Léger, 2012.

En ce sens, le gouvernement devrait se donner la marge de manœuvre nécessaire pour négocier ces ententes dans l'objectif de rendre publique le plus d'information possible à leur égard et non limiter légalement les informations qui seront rendues disponibles.

INSCRIPTION AVEC DÉVELOPPEMENT DE LA PREUVE

L'inscription d'un médicament avec développement de la preuve permet de rembourser à certaines conditions des médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation, mais qui présentent des résultats prometteurs pour des conditions cliniques

graves. Les mécanismes prévus à cette fin peuvent « prévoir un partage de responsabilités dans le développement dynamique de la preuve entre les fabricants et les juridictions, voire les cliniciens et les patients » (INESSS, 2011b, p. 21). Le sondage en ligne mené par le Commissaire semble montrer que les citoyens seraient favorables à l'inscription d'un médicament pour lequel les effets sont incertains et les données scientifiques manquent dans la mesure où ce serait pour une période limitée.

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs au degré d'incertitude lié aux données

Seriez-vous favorable ou défavorable au remboursement par le régime public d'un médicament utilisé en fin de vie, tel qu'un anticancéreux :

- Pour lequel les **effets sont incertains et les données scientifiques manquent**, le remboursement étant accordé pour une **période limitée, le temps de confirmer l'effet du médicament?**

Total favorable 54%	Très favorable 15%	Assez favorable 39%
Total défavorable 36%	Assez défavorable 23%	Très défavorable 13%
Ne sait pas / Refus 9%		

- Qui présente des effets (bénéfiques ou indésirables) incertains et pour lequel les données scientifiques manquent, d'autres options de traitement n'existant pas non plus (**dernier recours**)?

Total favorable 49%	Très favorable 14%	Assez favorable 35%
Total défavorable 42%	Assez défavorable 28%	Très défavorable 14%
Ne sait pas / Refus 9%		

- Qui présente des effets (bénéfiques ou indésirables) incertains et pour lequel les **données scientifiques manquent?**

Total favorable 38%	Très favorable 11%	Assez favorable 27%
Total défavorable 52%	Assez défavorable 35%	Très défavorable 18%
Ne sait pas / Refus 10%		

Source : CSBE et Léger, 2012.

Plusieurs enjeux restent à être clarifiés à l'égard de l'inscription d'un médicament avec développement de la preuve, par exemple l'identification, à l'aide de critères transparents, des médicaments qui mériteraient de faire l'objet d'un tel mécanisme, dont la nature et le degré des incertitudes. De même, une définition claire du mécanisme, des méthodes, des conditions ainsi que des résultats attendus pour un médicament particulier constitue un préalable à sa concrétisation, dans la mesure où un tel mécanisme peut prendre différentes formes. La responsabilité du mécanisme doit également faire l'objet d'une réflexion approfondie parmi les acteurs concernés – gouvernement, chercheurs, compagnies pharmaceutiques, cliniciens, groupes de patients, etc. Où logera le *leadership*? Quel rôle aura chaque acteur? Qui financera la mise en œuvre du mécanisme? Comment seront gérés les conflits d'intérêts? Les conditions d'accès aux données des patients, l'assurance de leur confidentialité et de leur qualité ainsi que la possibilité de lier les bases de données touchées, qui peuvent constituer des barrières importantes pour réaliser une collecte de données efficace et utile, sont également à considérer. De plus, il faut envisager les conséquences d'une potentielle cessation de remboursement d'un médicament, à la suite d'une analyse de données non favorable, auprès des patients qui en bénéficieraient.

La réflexion de l'INESSS sur l'inscription avec développement de la preuve

Pour assurer le suivi des médicaments à caractère jugé prometteur dans un contexte de fin de vie en oncologie, l'INESSS a proposé de les maintenir à l'étude pour une période d'au plus six mois, durant laquelle leur inscription pourrait se faire avec développement de la preuve ou encore avec une entente de partage de risques. Aucune suite n'a encore été donnée à cette proposition (INESSS, 2012b).

Ce que le Commissaire recommande

Face aux défis que posent les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards, les approches d'évaluation aux fins d'inscription du Québec sont appelées à évoluer, et ce, afin de maintenir un accès équitable et raisonnable à tous les médicaments requis par l'état de santé de la population.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

3. Adapter les processus d'inscription pour les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation.

Pour ce faire :

- **négocier des ententes de partage de risques avec l'industrie pharmaceutique pour donner accès à ces médicaments aux meilleurs prix, tout en limitant au minimum la confidentialité;**
- **réévaluer l'inscription de ces médicaments en fonction des nouvelles données disponibles;**
- **mettre en place un conseil de citoyens pour participer au processus d'évaluation de ces médicaments et assurer la prise en compte des critères autres que scientifiques.**

2.2 L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS DANS LES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES

La nécessité médicale particulière et le traitement d'exception dans les établissements

Au Québec, les médicaments utilisés dans les établissements de santé sont généralement acquis par un système d'appels d'offres publics sous l'égide de groupes d'achats, des corporations d'approvisionnement à but non lucratif. Ces groupes d'achats sont notamment formés de pharmaciens des pharmacies d'établissement concernées. Le chef du département clinique de pharmacie est responsable du circuit du médicament dans son établissement, incluant l'accessibilité des médicaments et les règles d'utilisation des ressources pharmaceutiques. Ainsi, il est responsable d'élaborer, en collaboration avec le comité de pharmacologie du CMDP, la liste des médicaments nécessaires au bon fonctionnement de son établissement à partir de la *Liste des médicaments – Établissements*, qui résulte des décisions d'inscription du ministre de la Santé et des Services sociaux à la suite de l'évaluation réalisée par l'INESSS au niveau provincial. Légalement, chaque établissement doit dispenser sans frais à ses patients les médicaments inscrits sur sa liste. Puisque chaque établissement élabore sa propre liste, en fonction des besoins locaux, l'offre de médicaments peut varier entre les établissements.

Certains patients traités dans les établissements peuvent présenter des pathologies rares, complexes ou réfractaires aux médicaments de la *Liste des médicaments – Établissements*, une liste provinciale. Dans ce cas, pour des motifs de nécessité médicale particulière ou en tant que traitement d'exception, le CMDP de l'établissement peut autoriser l'accès à des médicaments non inscrits sur la liste, comme le prescrit la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Pour répondre aux besoins de cette clientèle, les établissements peuvent faire appel à des nouveaux médicaments qui ont des indications thérapeutiques étroites, qui ciblent un aspect très précis de la pathologie à traiter ou qui n'ont que peu d'équivalent thérapeutique (ou pas). La dispensation de ces nouveaux médicaments, qui ne sont pas inscrits sur la liste provinciale ni sur celle de leur établissement, est préconisée par les spécialistes et souhaitée par les patients. Leur utilisation et leur approvisionnement, bien qu'ils relèvent du chef de département de la pharmacie, du comité de pharmacologie du CMDP et du directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement, se distinguent grandement de ceux des médicaments inscrits sur les listes des établissements.

Les médicaments hors liste de l'établissement peuvent l'être pour différentes raisons, en plus de la variabilité observée entre les listes des différents établissements, dont les suivantes :

- Il s'agit de médicaments homologués par Santé Canada, mais qui ne sont pas inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements*, parce qu'ils sont en cours d'évaluation, parce que le fabricant n'a pas déposé de demande d'inscription aux fins de remboursement ou encore parce que les médicaments ne répondent pas aux critères standards d'évaluation de cette organisation.
- Certains de ces médicaments sont homologués par Santé Canada, mais pour des indications autres que celles pour lesquelles ils sont utilisés (emploi non conforme ou *off-label drug use*). Ces médicaments peuvent tout de même faire partie des standards de pratiques médicales acceptées dans certains pays. Il arrive que les usages hors indications comportent des incertitudes cliniques parfois combinées à des coûts élevés.
- Certains de ces médicaments ne sont pas homologués au Canada, soit parce qu'ils ne répondent pas aux critères d'évaluation aux fins d'homologation, soit parce que le processus d'homologation est en cours, soit parce que le fabricant n'a pas déposé de demande d'homologation auprès de Santé Canada. Certains de ces médicaments peuvent par ailleurs être commercialisés dans d'autres pays, ou encore ils peuvent être accessibles au Canada à certaines conditions, par exemple par le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

Certains de ces médicaments font l'objet de pratiques de prescription quotidiennes. Dans les établissements où des activités de recherche sont menées, les spécialistes qui les utilisent participent souvent à des essais cliniques visant à en démontrer l'efficacité et l'innocuité. Ces médicaments investissent progressivement les pratiques de prescription, malgré les incertitudes quant à leurs profils thérapeutique et pharmacoéconomique. Le Vérificateur général a même noté dans son rapport de 2014 que le CMDP des établissements vérifiés a approuvé l'inscription sur les listes locales de certains médicaments non inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* ou non homologués (VGQ, 2014). Puisque l'utilisation de ces médicaments n'a pas été approuvée pour chacun des patients, cette pratique va à l'encontre de l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

Les coûts de traitement de ces médicaments sont généralement plus élevés que les coûts moyens de l'ensemble des médicaments inscrits sur les listes des établissements. Au fil des ans, ces médicaments sont prescrits à un nombre croissant de patients traités en établissement. Sur le plan financier, le recours à ces nouveaux médicaments occasionne des coûts additionnels considérables pour l'établissement, qui ne sont pas pris en compte dans le budget annuel octroyé par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). En effet, pour tout établissement, les dépenses de médicaments sont assumées à même une proportion des fonds provenant du budget de fonctionnement global de l'établissement. Les budgets des établissements sont reconduits annuellement sur une base historique à la suite d'une indexation annuelle établie en fonction de critères spécifiés par le MSSS. Aucun mécanisme d'ajustement budgétaire n'est prévu

pour absorber les coûts additionnels posés par l'inscription de nouveaux médicaments sur la *Liste des médicaments – Établissements* et donc sur les listes locales. L'importance des enjeux financiers associés à ces médicaments soulève des questions, occasionne des tensions entre les professionnels de la santé et crée des problèmes de gestion budgétaire pour la direction des établissements.

L'utilisation des médicaments non inscrits sur les listes des établissements

En 2008-2009, les médicaments hors listes non homologués par Santé Canada – accessibles essentiellement à partir du Programme d'accès spécial (PAS) dans les cinq centres hospitaliers universitaires (CHU) québécois – ont fait l'objet de 12 000 ordonnances, ce qui représente 7,5% (10,4M\$) du budget annuel global des médicaments. Au Centre universitaire de santé McGill (CUSM), une forte croissance des demandes d'utilisation de médicaments non inscrits sur la liste locale est observée : du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2009, le nombre de demandes était de 213 et il a augmenté à 416 du 1^{er} avril 2011 au 31 mars 2012. Ces demandes, qui surviennent en oncologie, mais également en rhumatologie et en neurologie, représentent des millions de dollars (Sidorowicz, 2012).

Les médicaments non inscrits sur les listes sont souvent prescrits en l'absence d'outils d'aide à la prescription et à l'utilisation des médicaments communs à tous les établissements. Puisque les critères décisionnels menant à leur utilisation sont inexistant, des variations de pratiques importantes sont observées entre médecins prescripteurs, entre établissements et entre régions.

De plus, le recours à ces médicaments ne fait pas l'objet d'un suivi systématique de l'usage, ce qui ne permet pas le développement de la preuve quant à leur efficacité ou l'élaboration de guides d'usage qui soutiendraient les décisions d'inscription. Bien que certains établissements disposent de systèmes informatiques permettant la gestion des ressources pharmaceutiques inscrites sur leur liste, aucun mécanisme de suivi n'est actuellement en place à cet égard. Les établissements disposent d'outils informatiques qui ne sont pas adaptés aux particularités qu'exige un suivi qualitatif et quantitatif des données attribuables à l'utilisation de ces médicaments. L'absence de données qui permettraient de faire un suivi de l'usage dans le but de rectifier les modes d'utilisation de ces médicaments peut avoir un impact sur la performance des services pharmaceutiques rendus par les établissements qui les utilisent ou qui souhaiteraient les utiliser.

Les contextes variables dans lesquels se prennent les décisions de dispenser ou non les nouveaux médicaments non inscrits sur la liste des établissements soulèvent des préoccupations d'ordre administratif, éthique, financier et professionnel. En effet, un tel recours peut constituer dans certaines situations une allocation non optimale des ressources collectives ainsi qu'une iniquité d'accès pour les patients selon les établissements et les cliniciens.

Options possibles

Une part croissante des dépenses en médicaments est attribuable aux nouveaux médicaments onéreux qui présentent des incertitudes cliniques dispensés dans les établissements de santé. Une telle croissance amène les gouvernements à mettre en place des mécanismes visant à s'assurer que ces médicaments offrent un bénéfice thérapeutique réel supérieur aux médicaments existants et qu'ils répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Certains pays ont adopté des approches visant à mieux encadrer leur accessibilité, leur utilisation et les dépenses qu'ils encourent. Des exemples sont présentés dans les encadrés qui suivent.

La «liste en sus» du gouvernement français

En 2004, dans le contexte de la mise en place d'un système de financement des établissements de santé associant le paiement à l'activité réalisée, il est apparu approprié pour les autorités françaises de financer à part, selon des modalités propres, certains médicaments coûteux (Bussières et autres, 2010). Ceux-ci sont désormais pris en charge s'ils font partie d'une liste appelée «liste en sus», ce qui permet de conditionner leur financement à leur bon usage (Duhamel et Morelle, 2012). Depuis 2004, les dépenses de médicaments de la «liste en sus» ont été extrêmement importantes, bien que leur rythme d'augmentation ait diminué. Afin de réduire les dépenses engendrées par ces médicaments, différentes mesures ont été mises en place. En 2009, un plan d'action a porté sur la réévaluation, la radiation et la réduction des tarifs de certains médicaments inscrits sur cette liste. Des règles de qualité d'emploi ont été fixées par règlement et plusieurs outils, parfois coercitifs, ont été mis à la disposition des établissements afin de mieux encadrer le recours à ces produits. En 2011, le gouvernement français a évalué certaines classes de médicaments qui représentaient les plus fortes proportions de dépenses, tels les anticancéreux, ce qui a entraîné l'instauration d'une politique intégrée dans les établissements afin d'en garantir l'équité d'accès. De plus, des référentiels nationaux de bon usage ont été produits. Ils prévoyaient la participation des établissements à un mécanisme de suivi et d'audit des pratiques de prescription. Enfin, un dispositif d'évaluation et d'observation visant à faire un suivi qualitatif des données de prescription afin de mieux connaître les conditions réelles d'utilisation de ces médicaments a été mis en place. Des questions ont été soulevées à l'égard de l'opérationnalité de la «liste en sus» ainsi que de l'innovation et des prix des médicaments qui s'y trouvent. L'exercice a mené à des réflexions générales sur les modalités d'évaluation, de fixation des prix et de régulation de l'usage des médicaments innovants onéreux, de même qu'à une refonte en profondeur de la politique française de financement des innovations thérapeutiques.

Le Cancer Drugs Fund du gouvernement anglais

Parmi un ensemble de mesures, l'Angleterre a mis sur pied le Cancer Drugs Fund, un fond national, géré régionalement, consacré au financement des anticancéreux non inscrits sur la liste des médicaments généralement utilisés par le système de santé anglais (NHS England, site Internet). Une liste spéciale de médicaments et d'indications a été mise sur pied par un groupe d'experts. Le fond finance les dépenses liées à l'utilisation des médicaments de cette liste, à la suite des demandes des cliniciens. Ses décisions de financement sont fondées sur le type de cancer, le stade de la maladie, l'état général de la personne, les traitements précédents, l'efficacité, la toxicité du produit, les autres traitements thérapeutiques disponibles, etc.

Les agences canadiennes du cancer

Dans le champ de l'oncologie, plusieurs provinces canadiennes ont mis en place des « agences du cancer », qui établissent des outils d'aide à la prescription et à l'utilisation des médicaments et qui peuvent parfois couvrir les coûts associés aux thérapies anticancéreuses et à leur administration. L'Ontario, qui dispose d'une telle agence (Action Cancer Ontario/Cancer Care of Ontario), paie les anticancéreux intraveineux dispensés dans les établissements par l'entremise du Programme de financement des nouveaux médicaments (*New Drug Funding Program*). Ce programme a été créé afin d'uniformiser l'offre d'anticancéreux au sein des établissements hospitaliers. L'Ontario permet l'administration dans les établissements de médicaments achetés par le patient lui-même selon des procédures établies par l'Action Cancer Ontario.

En Colombie-Britannique, la British Columbia Cancer Agency (BCCA) paie tous les anticancéreux intraveineux et les pratiques sont uniformisées par le développement et l'implantation de protocoles thérapeutiques à des fins d'utilisation en établissement.

Le diagramme des processus décisionnels de l'Eastern Health à Terre-Neuve

L'Eastern Health est une autorité régionale de santé qui administre plus de 80 établissements à Terre-Neuve et au Labrador (ACMTS, site Internet). Pour répondre aux demandes locales de financement et de soutien relatives à l'utilisation des médicaments non inscrits sur les listes de médicaments fournis par les établissements, cette autorité a mis sur pied un comité interdisciplinaire réunissant une expertise clinique, scientifique et administrative. En plus de répertorier des ressources utiles à la prise de décision, comme l'ACMTS, le comité traite les demandes à l'aide d'un diagramme des processus décisionnels, constitué d'une liste de questions qui touchent notamment le statut d'homologation du produit, les données probantes disponibles, la nature exceptionnelle du cas et les coûts engendrés. L'analyse documentaire, le recours à l'expertise clinique et la prise en compte des aspects éthiques font partie des éléments d'aide à la décision déterminés.

La revue des médicaments en milieu hospitalier québécois

Le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (pGTm) a été mis en place par les cinq centres hospitaliers universitaires du Québec afin de soutenir une utilisation optimale des nouveaux médicaments dans les établissements. Depuis quelques années, le Programme a permis de développer une approche d'évaluation systématique des innovations thérapeutiques, entre autres, à des fins d'addition à la liste de l'établissement (pGTm, site Internet; Bussières et Marando, 2011). Le Programme propose des activités de formation et implante des activités de soins, de recherche et d'évaluation des pratiques, en plus de concevoir des outils d'aide à la décision et des méthodes d'intervention auprès des cliniciens. Il vise à soutenir une uniformité des choix faits dans les établissements, en particulier pour les médicaments ayant un petit volume d'utilisation et un impact économique  lev e ou encore les médicaments ayant un potentiel d'utilisation  lev e et des possibilités de glissement dans le traitement. Ces travaux permettent de guider les chefs de pharmacie d'établissement, le comité de pharmacologie du CMDP et le DSP de l'établissement lorsqu'ils doivent se prononcer sur les demandes pour dispenser des nouvelles thérapies coûteuses présentant des incertitudes cliniques et économiques.   ce jour, le Programme demeure une initiative modeste soutenue par les centres hospitaliers universitaires. Ses conditions financières et organisationnelles actuelles limitent ses activités et le nombre d'évaluations systématiques de nouveaux médicaments qu'il peut réaliser.

Par ailleurs, dans les établissements du Québec, divers types d'évaluation des médicaments sont r ealis es, selon la priorité accordée par le comité de pharmacologie de chacun des établissements. Par exemple, des analyses descriptives et des revues d'utilisation des médicaments (RUM) sont réalisées pour évaluer les pratiques en cours. Certains établissements se sont mobilis es pour assurer une conformité aux règles d'utilisation émises dans l'établissement et favoriser un usage optimal (Tétreault, Dupont et Hamel, 2012). Enfin, des établissements sont en voie de resserrer leurs processus décisionnels à l'égard des médicaments utilis es pour des motifs de nécessité médicale ou de traitement d'exception. Pour ce faire, ils exigent le consensus d'un groupe d'experts locaux et incluent des expertises diversifiées aux groupes décisionnels, par exemple l' thique (Sidorowicz, 2012).

La mesure du patient d'exception en milieu ambulatoire

Certains médicaments ne sont pas s electionn es aux fins de remboursement public en raison notamment de preuves d'efficacité difficiles à obtenir ou de leurs prix  lev es. Lorsque les maladies à traiter sont très graves et qu'il n'y a pas de traitement efficace, des préoccupations de justice et d'équité à l'égard du caractère raisonnable du non-remboursement peuvent être soulevées. En effet, puisque certains médicaments ne cadrent pas dans les critères habituels d'évaluation aux fins de remboursement public, des patients sont d esavantag es ou encore privés de soins. Une telle situation interpelle. Par ailleurs, l'importance de donner une chance à tous de bénéficier des ressources limitées, même si cette chance diminue l'efficacité globale des ressources investies

pour l'ensemble de la population, semble faire partie des considérations des citoyens (Schlander, 2007). À cet égard, il est intéressant de noter que la grande majorité des Québécois sondés par le Commissaire (80 %) estime que ce serait au régime d'assurance médicaments public de défrayer les médicaments utilisés pour le traitement des maladies rares (CSBE et Léger, 2012). Des proportions non négligeables estiment que de tels médicaments devraient être payés par les régimes d'assurance privés (54 %) et les fondations d'organismes d'entraide (40 %). Les proportions demeurent élevées (87 %) quant au remboursement par le régime public des médicaments ayant un effet bénéfique pour traiter les maladies rares, sans égard au coût des traitements individuels. Certains témoignages recueillis par le Commissaire sur son site Internet vont dans le même sens et mettent l'accent sur la solidarité dont devrait faire preuve l'État québécois envers les personnes atteintes d'une maladie grave, dont certaines maladies rares.

Témoignages recueillis sur le site Internet du Commissaire

- «Je pense que les personnes qui ont besoin de médicaments, surtout des médicaments qui sauvent des vies, devraient être complètement couvertes.»
Traduction libre (Q9, E5E)
- «[Les médicaments] devraient être fournis, peu importe leur coût, pour les maladies graves telles que cancer, diabète, épilepsie, etc.» (Q9, E89)
- «Je suis reconnaissante que mon médecin spécialiste m'ait prescrit un médicament qui contrôle bien une maladie extrêmement rare. Ce médicament étant très très dispendieux, le plus cher connu. Je suis très reconnaissante que toute une équipe de professionnels, infirmière ou autre, m'ait soutenue pour avoir ce médicament difficilement accessible par les compagnies d'assurance étant donné qu'il n'est pas encore sur la liste RAMQ des médicaments d'exception. Je trouve regrettable qu'on doive se battre et aller dans les médias pour réussir à obtenir ce médicament prouvé très efficace et qui prolonge indéfiniment notre espérance de vie contrairement à une moyenne de survie de 10 à 15 ans.» (Q4, E225)
- «La thérapie à l'aide de médicaments est moins dispendieuse que l'hospitalisation et la prévention des maladies coûte aussi moins cher à l'État. Les nouveaux médicaments coûtent de plus en plus cher et il faut sensibiliser la population au fait que le gouvernement ne pourra pas toujours offrir la gratuité des soins de santé et des médicaments. Il y a beaucoup d'éducation à faire de ce côté. Il faut aussi trouver des façons de venir en aide aux patients qui souffrent de maladies rares qui sont très dispendieuses à traiter.» (Q9, E91)

Le Forum de consultation du Commissaire insiste également sur la nécessité de faire les choses autrement afin de permettre un accès aux médicaments onéreux présentant des incertitudes cliniques et économiques.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«[...] selon les membres, on doit traiter du cas des médicaments anticancéreux ou destinés au traitement de maladies orphelines selon le même principe de solidarité qui devrait prévaloir pour l'ensemble des médicaments, et plusieurs trouvent inéquitable de faire porter sur quelques individus les conséquences liées au refus d'inscrire sur les listes un médicament donné.»

«[...] plusieurs membres estiment qu'on doit travailler à contrôler l'augmentation des coûts et des prescriptions de médicaments très utilisés, afin de permettre le remboursement de médicaments coûteux, mais qui seraient moins largement utilisés dans la population.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

Les considérations éthiques appellent à la mise en œuvre de mécanismes permettant à la fois une réponse adaptée aux besoins individuels et une allocation juste et équitable des ressources. La solidarité, la compassion, les droits individuels et l'idée d'une société plus humaine et plus juste ont ainsi amené plusieurs États à prévoir des mécanismes pour permettre, de manière exceptionnelle, l'accès à de tels médicaments. Ces derniers sont par conséquent remboursés par les fonds publics dans plusieurs pays, mais dans des conditions différentes que celles prévalant pour les autres médicaments (Elger, 2011; Denis et autres, 2009). En ce sens, plusieurs États ont encadré les conditions d'usage compassionnel des médicaments. À titre d'exemples, la Belgique et les Pays-Bas ont mis en place un programme d'usage compassionnel. Au Canada, l'Ontario a une politique d'usage compassionnel liée à son programme d'accès exceptionnel, sur laquelle s'appuie un comité d'experts pour évaluer cas par cas les demandes de remboursement soumises. Des comités se penchent également sur de telles demandes en Colombie-Britannique et en Alberta. Certains États, tels que le Royaume-Uni, la France, les Pays-Bas et l'Italie, ont mis en place des procédures pour encadrer l'utilisation hors usage (emploi non conforme ou *off-label use*) de certains médicaments, notamment les médicaments visant à traiter les maladies rares. La Belgique et l'Italie ont par ailleurs créé un fond spécial pour le remboursement de ces médicaments. Enfin, en Italie, l'utilisation des médicaments traitant les maladies rares doit être consignée dans un registre national. Au Québec, pour couvrir généralement les cas de médicaments non remboursés par le RGAM, la mesure du patient d'exception a été mise en œuvre dès 1983.

Description de la mesure du patient d'exception

La mesure du patient d'exception permet la couverture publique d'un médicament qui ne satisfait pas aux critères usuels d'évaluation scientifique et économique, en raison d'une nécessité particulière et exceptionnelle pour la personne assurée. Cette mesure est destinée à l'ensemble des personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM. Depuis 2005, la RAMQ gère cette mesure pour les personnes couvertes par le volet public du RGAM, le RPAM, alors que les régimes collectifs privés gèrent les demandes pour les personnes qu'ils couvrent. Les médecins et les pharmaciens-conseils de la RAMQ évaluent les demandes de remboursement des médicaments déposées par les médecins traitants des personnes couvertes par le RPAM en fonction des quatre caractéristiques suivantes :

- le médicament qui fait l'objet de la demande doit être admissible (il est utilisé pour une indication thérapeutique différente de celles prévues dans la *Liste des médicaments* du RGAM (emploi non conforme) ou il n'est pas inscrit sur la *Liste des médicaments* du RGAM et certaines conditions s'appliquent);
- la condition médicale de la personne doit être chronique;
- la condition médicale de la personne doit être grave;
- le médicament doit être un traitement de dernier recours pour la personne couverte.

Par ailleurs, certaines exclusions s'appliquent: les médicaments ne doivent pas être prescrits à des fins esthétiques ou cosmétiques, pour stimuler l'appétit, pour le traitement de l'infertilité, de l'alopecie, de la calvitie, de la dysfonction érectile, de l'obésité ou de la cachexie et il ne doit pas s'agir d'oxygène. De plus, l'évaluation de la demande prend en considération le coût du traitement thérapeutique. Il ne doit pas non plus exister un autre traitement pharmacologique déjà inscrit sur la liste, similaire à celui demandé. Enfin, la durée de la couverture du médicament ne peut pas être supérieure à un an: une autre demande d'autorisation de paiement doit être déposée à l'échéance de cette période.

Pour les personnes couvertes par les régimes privés, les approches menant à l'autorisation des demandes de paiement varient en fonction de chaque assureur privé ou administrateur de régimes d'avantages sociaux. Les médecins traitants doivent déposer une demande de remboursement auprès de ces derniers, puis la demande est analysée par des médecins et des pharmaciens-conseils qui y sont associés.

Évolution de l'utilisation et du coût de la mesure

Durant les dix premières années de la mesure du patient d'exception, les coûts des médicaments remboursés par la RAMQ atteignaient en moyenne moins de 5 M\$ par année et leur rythme de croissance était relativement stable d'une année à l'autre. Cependant, à partir de 2005, une rupture de tendance importante s'est produite. En effet, ces coûts ont augmenté à 67,6 M\$ en 2011. De 2007 à 2011, les coûts ont connu une croissance annuelle moyenne de 38,4 % : ils sont passés de 0,7 % des coûts totaux en médicaments du RPAM en 2007 à 2,3 % en 2011 (Simard, 2012). Le nombre d'ordonnances et de bénéficiaires a aussi crû. Les coûts de cette mesure demeurent difficiles à estimer pour l'ensemble des personnes couvertes par les régimes privés; toutefois, il est raisonnable d'avancer qu'ils connaissent une évolution similaire à ceux du RPAM.

En 2011, les coûts des médicaments par participant du régime public étaient de 3 843 \$ pour ceux ayant accès à la mesure du patient d'exception et de 820 \$ pour ceux bénéficiant des médicaments de la *Liste des médicaments* (Simard, 2012). Par ailleurs, les coûts annuels d'un médicament par bénéficiaire de la mesure du patient d'exception peuvent être très élevés, par exemple lorsqu'il s'agit de médicaments pour traiter des maladies rares (voir le tableau 1).

TABLEAU 1

Coûts/année/individu de quelques médicaments utilisés pour traiter des maladies rares – Mesure du patient d'exception (RPAM – 2011)

Nom déposé	Coût du médicament (\$/année/individu)	Indications*
Kuvan	77 371 \$	Phénylcétonurie
Remodulin	221 333 \$	Hypertension artérielle pulmonaire primitive
Soliris	217 645 \$	Hémoglobinurie paroxystique nocturne
Somavert	119 563 \$	Acromégalie
Zavesca	239 760 \$	Maladie métabolique (Niemann-Pick)

* Ces indications correspondent à celles des médicaments d'exception.

Source : Simard, 2012.

Options possibles

Bien que la raison d'être de la mesure du patient d'exception s'appuie sur la solidarité et la compassion, il demeure que ce mécanisme d'accès appelle à des réflexions. En premier lieu, les données qui montrent l'augmentation de l'utilisation de cette mesure dans le temps et de ses coûts interpellent. Certains experts affirment que les politiques relatives aux médicaments visant à traiter des maladies rares à travers le monde seraient utilisées stratégiquement comme des opportunités d'affaires par les fabricants, ce qui pourrait notamment expliquer l'augmentation de leur nombre (Côté et Keating, 2010).

Ces experts rejettent par ailleurs l'idée courante selon laquelle les prix demandés par les fabricants pour certains de ces médicaments sont justifiés principalement par leur coût de développement et de production. Ils affirment plutôt qu'ils sont basés sur la disposition à payer le prix demandé (Côté et Keating, 2010). La profitabilité souhaitée par les fabricants de même que l'aspect émotif relatif à certaines maladies et médicaments participent également à des prix élevés. Pour certains, le fait de payer des prix élevés pour des médicaments, notamment ceux visant le traitement de maladies affectant un faible nombre de personnes, constitue une forme de discrimination envers les autres malades dans la mesure où des ressources disproportionnées y sont consacrées (McCabe, Claxton et Tsuchiya, 2005). Comme plusieurs États sont aux prises avec des problèmes semblables à l'égard de la hausse des coûts totaux associée aux mécanismes d'accès exceptionnel de certains médicaments, des recommandations qui visent à en maîtriser les prix ont été proposées. Demander des justifications du prix fondées sur des informations relatives aux investissements et à la rentabilité potentielle mondiale ou encore négocier des ententes de partage de risques fondées sur la performance constituent de telles recommandations (Denis et autres, 2009).

En deuxième lieu, le processus détaillé d'évaluation menant au remboursement des médicaments de la mesure du patient d'exception, auquel collaborent les experts recrutés, n'est pas rendu public, tout comme ses résultats. Un tel manque de transparence rend difficile toute démarche visant à mieux comprendre les fondements de la décision de couverture du médicament, alors même que l'approche cas par cas utilisée peut être à l'origine d'iniquités entre les malades. Ces iniquités peuvent même être systémiques selon le profil des médecins traitants, par exemple (INESSS, 2012a). L'importance de la transparence est reconnue par les organismes qui gèrent les mesures d'accès exceptionnel des médicaments, tel le ministère de la Santé et des Soins de longue durée en Ontario. En effet, dans le cadre de sa politique d'usage compassionnel, ce ministère annonce des initiatives pour augmenter la transparence (ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 2014).

En troisième lieu, il importe de souligner que les décisions de remboursement font face à l'influence des médias, à la pression des associations de patients, aux tribunes politiques et parfois même au processus judiciaire, qui soutiennent l'accès à ces médicaments (Côté et Keating, 2010).

En dernier lieu, le mode d'évaluation utilisé dans le cadre de la mesure du patient d'exception ne permet ni un suivi de l'usage, ni un approfondissement de la connaissance sur la potentialité de la molécule utilisée pour l'indication thérapeutique pour laquelle le remboursement est octroyé. La mise en place d'un registre comprenant des données sur certaines maladies et les médicaments utilisés dans le cadre de leur traitement, comme c'est le cas en Italie, vise à répondre à cette préoccupation.

Ce que le Commissaire recommande

L'analyse de la pertinence de dispenser un nouveau médicament dans des situations exceptionnelles, que ce soit en établissement ou en milieu ambulatoire, exige une expertise clinique particulière. En effet, une connaissance poussée est essentielle relativement aux preuves nécessaires d'efficacité et d'innocuité, aux coûts engendrés, au rapport coût-efficacité et aux résultats attendus. De plus, la capacité d'expliquer les incertitudes est requise pour éclairer le consentement des patients et des proches. Limiter l'accès à de tels médicaments, en particulier lorsqu'ils sont onéreux, peut priver certains patients de soins, alors que la solidarité et la compassion en appelleraient autrement. Les iniquités d'accès observées entre les établissements ou entre les cliniciens en charge soulèvent également des questions éthiques majeures.

Par ailleurs, permettre l'accès à des médicaments prometteurs, sans que leur utilisation ne soit encadrée et justifiée, a des impacts sur la performance et sur la pérennité du RGAM et du système de santé et de services sociaux. À cet égard, les décideurs n'ont pas seulement le mandat d'assurer que les patients aient accès à des médicaments requis par leur état de santé, ils ont aussi le mandat d'utiliser les ressources limitées de manière efficiente et équitable. Il apparaît donc primordial de mettre en place des mécanismes qui permettent d'encadrer l'utilisation des nouveaux médicaments dans des situations exceptionnelles de façon à optimiser leur utilisation dans les établissements québécois, de même que dans le milieu ambulatoire. Par ailleurs, pour qu'un processus d'évaluation des médicaments remboursés ou fournis trouve plus facilement un équilibre socialement acceptable entre la réponse aux besoins individuels, les contraintes budgétaires imposées et les finalités du système de santé et de services sociaux, les critères appliqués doivent répondre aux principes de transparence, de cohérence et de pertinence; être révisables; permettre de suivre leur application (Le Polain et autres, 2010).

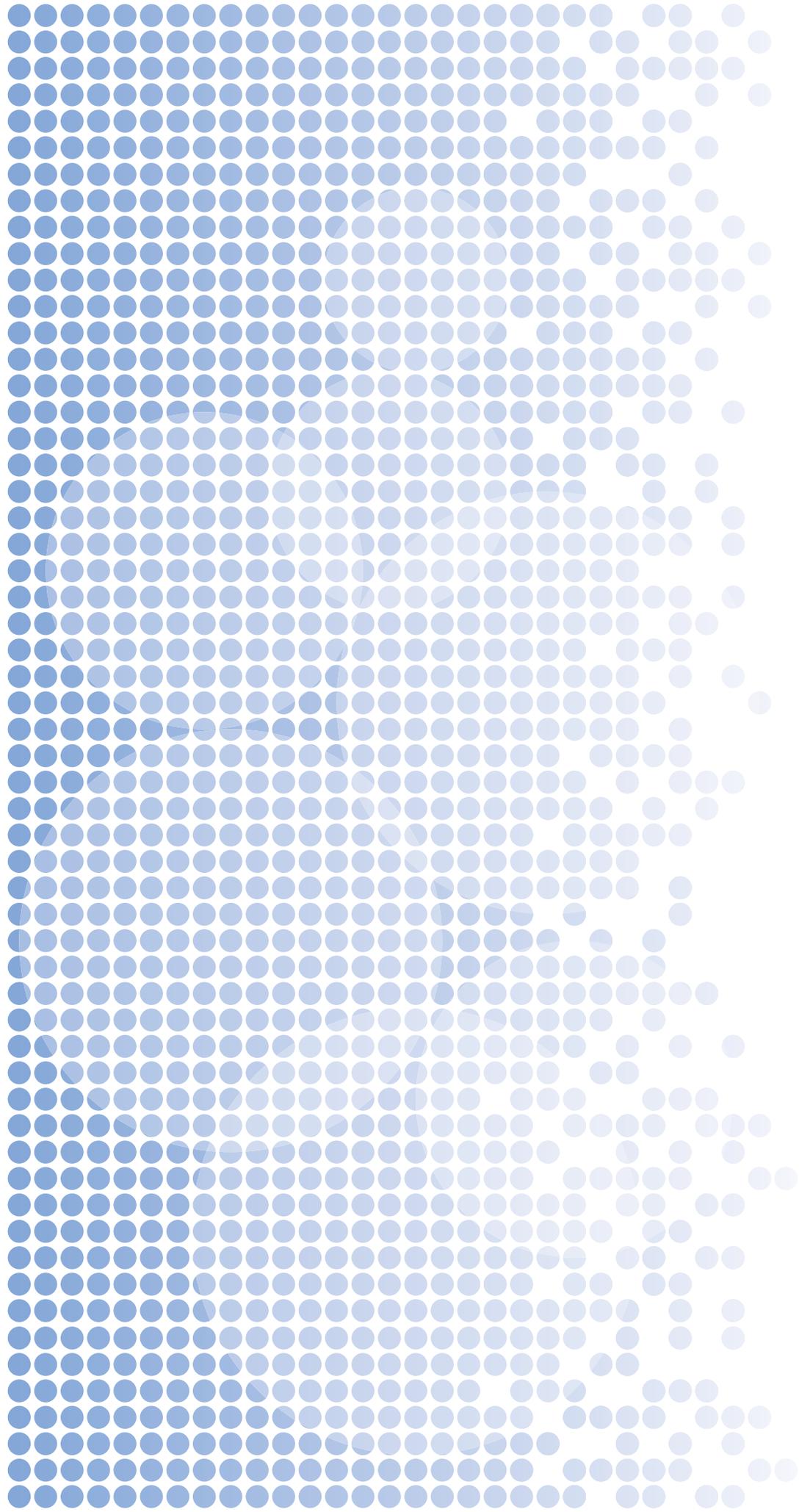
Au Québec, les responsabilités relatives à l'utilisation de médicaments dans des situations exceptionnelles sont éclatées entre les établissements et la RAMQ. Les processus actuels sont critiqués en raison des iniquités qu'ils engendrent et le manque de transparence qui les caractérise. Dans de nombreux pays, ces responsabilités sont centralisées afin de tableur sur l'expertise présente, d'harmoniser les processus et de favoriser une cohérence dans les décisions. L'INESSS est l'instance responsable de recommander au ministre de la Santé et des Services sociaux l'inscription sur les listes de médicaments remboursés et fournis par l'État. C'est pourquoi le Commissaire considère qu'il serait indiqué de regrouper l'ensemble des responsabilités d'évaluation des médicaments à l'INESSS.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

4. Mandater l'INESSS pour assumer l'ensemble des responsabilités relatives à l'utilisation des médicaments dans les situations exceptionnelles, en établissement et en milieu ambulatoire.

Pour ce faire :

- approuver en temps opportun l'ensemble des demandes courantes d'utilisation de ces médicaments relativement à la mesure du patient d'exception, de même que celles des établissements de santé, en intégrant l'initiative du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (pGTm) des centres hospitaliers universitaires;
- établir des normes d'utilisation pour ces médicaments;
- publier annuellement des données sur ces médicaments, telles que le nombre de demandes acceptées et refusées, les coûts associés et les maladies concernées.



OBJECTIF

3 AMÉLIORER LA PRATIQUE PRESCRIPTIVE, LA PRISE EN CHARGE PHARMACOLOGIQUE ET L'USAGE DES MÉDICAMENTS

Comme le Commissaire le présentait dans son document *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* (CSBE, 2014b), des événements indésirables sont associés à l'usage des médicaments. Ils peuvent découler d'une multitude de facteurs (effets secondaires, prescriptions non appropriées, erreurs survenant lors de la dispensation ou de l'administration des médicaments, mauvais usage par les patients, etc.). Ces événements indésirables sont observés en milieu ambulatoire, mais aussi en établissement de santé, comme l'indique le rapport de déclaration d'événements au Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux. Le Registre situe les erreurs liées à la médication au second rang des événements rapportés (MSSS, 2013). Par ailleurs, une proportion importante des admissions à l'hôpital ou des visites à l'urgence résultent d'un événement indésirable lié à la médication du patient. Ces problèmes sont documentés plus particulièrement auprès de certains groupes, dont les personnes atteintes de plusieurs maladies chroniques ou polymédicamentées. À cet effet, 8 % des personnes présentant les plus grands besoins de santé au cours des deux dernières années ont dû être hospitalisées en raison de réactions indésirables liées aux médicaments (CSBE, 2012).

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs aux effets indésirables

Au total, 42 % des répondants indiquent avoir déjà subi des effets indésirables liés à leur médication et, parmi ceux-ci, plus des trois quarts (77 %) disent avoir rapporté ces effets indésirables à une autorité compétente.

Source : CSBE et Léger, 2012.

Étant donné les différents problèmes de santé qui apparaissent avec l'âge, une augmentation du nombre de prescriptions chez les personnes âgées peut paraître inévitable. Les changements physiologiques liés à l'âge et la multimorbidité souvent présente complexifient la prescription chez ces personnes. La multiplication des problèmes de santé, incluant le développement de maladies chroniques, entraîne parfois l'usage de plusieurs médicaments prescrits, en plus de l'usage fréquent des médicaments ou des produits

naturels en vente libre. Une telle polymédication peut être associée à une problématique de cascade médicamenteuse, où un médicament est prescrit pour répondre aux effets indésirables d'un autre médicament. Cette situation accroît les risques d'interactions médicamenteuses, d'effets indésirables et de diminution de l'adhésion des patients aux traitements (ICIS, 2013b; Hovstadius et autres, 2010). Ces phénomènes peuvent contribuer non seulement à une surprescription de médicaments, mais également à un accroissement des événements indésirables, tels que des risques de morbidité, de perte d'autonomie, d'hospitalisation et de mortalité (Koper et autres, 2012; Clerc et autres, 2010; Grenier-Gosselin, 2008).

La situation des personnes âgées

- 94 % des personnes âgées de 65 ans et plus consomment régulièrement ou occasionnellement des médicaments (CSBE et Léger, 2012).
- 49 % des personnes de 65 à 74 ans prennent plus de trois médicaments (CSBE, 2014c). La consommation de médicaments chez les aînés est en forte hausse depuis les dernières années.
- Au Québec, de 1997 à 2012, le nombre d'ordonnances chez les personnes de 65 ans et plus assurées par la RAMQ a augmenté de 340 %, alors que le nombre de personnes assurées dans cette tranche d'âge n'a augmenté que de 47 % (RAMQ, 2014).
- Au Canada, en 2010-2011, une personne âgée de 65 ans et plus sur 200 a dû être hospitalisée en raison des effets indésirables des médicaments, tels que des anticoagulants, des glucocorticoïdes, des antinéoplasiques, des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des antipsychotiques (ICIS, 2013b).

À la lumière de ces constats, il est nécessaire de viser un usage optimal des médicaments en agissant tant en regard des prescripteurs et des autres professionnels de la santé que des patients.

L'acte de prescription est au cœur de l'usage optimal des médicaments et pourtant différents problèmes y sont associés. De manière évidente, les erreurs de prescription ne contribuent pas à un usage optimal. Des erreurs relatives aux indications, aux contre-indications, au dosage, à la formulation ou encore à une mauvaise évaluation des interactions médicamenteuses possibles ont été documentées. Des erreurs peuvent également survenir lors de la dispensation ou de l'administration des médicaments, que ces étapes soient réalisées en établissement de santé ou en milieu ambulatoire.

La pertinence des prescriptions, phénomène plus difficile à cerner, est un problème soulevé par certains. En effet, les prescriptions de médicaments ne sont parfois pas conformes aux critères reconnus ou elles ne sont pas appropriées (Conseil du médicament, 2009; Aspden et autres, 2007). Il peut ainsi exister un décalage entre le médicament prescrit et le besoin réel du patient. Des phénomènes de surprescription et de sous-prescription ont également été documentés, à la fois en milieu ambulatoire et en établissement de santé (Shortt et Sketris, 2012; Grenier-Gosselin, 2008; Leenen et autres, 2008; Aspden et autres, 2007; Desgagné et Guimond, 2003). La prescription hors indications de médicaments sans le soutien de données scientifiques solides fait aussi partie des constats préoccupants (Egualé et autres, 2012). D'autres problèmes ont été documentés, tels que l'omission de tenir compte de résultats cliniques ou de laboratoire lors de la prescription. Les problèmes relatifs à la pertinence des prescriptions s'observent particulièrement chez les personnes âgées.

Des prescriptions non appropriées observées chez les personnes âgées

Des problèmes ont été observés chez les personnes âgées, tels que des ordonnances potentiellement non appropriées (OPNA) ou des prescriptions non basées sur des normes reconnues ou posant des risques d'effets indésirables plus grands que les effets bénéfiques attendus pour un patient. Par exemple, au Québec, en 2005-2006, 30% des personnes de plus de 65 ans couvertes par le RPAM auraient eu au moins une OPNA (Conseil du médicament, 2009). À cet effet, certains psychotropes utilisés pour leur effet calmant ou comme somnifère ont été prescrits chez 4,2% des personnes de plus de 65 ans couvertes par le RPAM. Ces médicaments sont utilisés, alors qu'ils ne sont pas recommandés pour cette population en raison des chutes associées à leur utilisation (Conseil du médicament, 2009). Dans le même sens, le profil pharmacologique de près de la moitié des personnes âgées contiendrait au moins un médicament inutile (Grenier-Gosselin, 2008). Certaines des prescriptions non appropriées pourraient être évitées, par exemple s'il existe une possibilité thérapeutique plus adéquate (Mallet et Grenier, 2003). Par ailleurs, la sous-prescription ou la sous-utilisation de médicaments, alors qu'ils seraient indiqués sur le plan clinique, constituent également des problèmes rencontrés chez les personnes âgées suivies en communauté. Une telle situation est particulièrement préoccupante lorsqu'elle concerne des médicaments qui pourraient prévenir la dégradation de problèmes de santé (Hanlon et autres, 2001). Enfin, une étude a montré que de 24 à 36% des personnes âgées prennent des médicaments qui peuvent potentiellement être à la source d'interactions (Fitzgerald et Pirmohamed, 2007).

Des problèmes de pertinence des prescriptions sont également observés chez les jeunes, tels les enfants qui ont un TDAH ou ceux qui ont un trouble du spectre de l'autisme (TSA).

Des prescriptions dont la pertinence est remise en question chez les jeunes

- Une augmentation importante de la consommation de médicaments a été observée au Québec chez les enfants qui ont un TDAH (Currie, Stabile et Jones, 2013). Les raisons de cette augmentation sont diverses, notamment un dépistage précoce permettant de diagnostiquer un plus grand nombre de cas. Des différences d'interprétation sont également constatées dans les critères d'évaluation des enfants touchés. Selon des données de 1998 à 2010 de l'Étude longitudinale du développement des enfants du Québec (ÉLDEQ), environ 6% des enfants de 8 ans ont reçu un diagnostic de TDAH et environ 6% ont consommé un médicament visant à traiter des comportements d'hyperactivité et d'inattention dans l'année précédant l'étude (Cardin et autres, 2011).
- Un pourcentage élevé d'enfants et d'adolescents québécois âgés de 2 à 17 ans couverts par le RPAM qui ont reçu un diagnostic de TSA ont fait usage de médicaments pour lesquels les preuves soutenant leur usage dans cette population sont faibles: « Dans l'ensemble des assurés du RPAM ayant déjà reçu un diagnostic de TSA, 14,3% des enfants de 2 à 5 ans, 35,9% des enfants de 6 à 9 ans, 44,8% des enfants de 10 à 12 ans, 52,3% des adolescents de 13 à 15 ans et 50,9% des adolescents de 16 et 17 ans avaient fait usage, en 2010, [de tels médicaments]. » (INESSS, 2013b, p. 48).

Les membres du Forum de consultation du Commissaire ont exprimé des préoccupations à l'égard de l'accroissement des prescriptions potentiellement non appropriées auprès des personnes âgées et des jeunes.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«Selon les membres du Forum, on assiste actuellement à une explosion des ordonnances et de la consommation de médicaments, dont les antidépresseurs, les psychotropes et, chez les enfants surtout, le Ritalin. Pour plusieurs, cette situation est d'autant plus alarmante en ce qui concerne les personnes âgées: ces dernières doivent parfois absorber un véritable cocktail médicamenteux, et ce, sans vraiment savoir pourquoi. Il en résulte de sérieux enjeux quant à la sécurité de ces personnes, en raison non seulement des interactions médicamenteuses possibles, mais aussi d'un éventuel mauvais usage des produits. Face à ce phénomène, plusieurs membres remettent en question la réelle pertinence de toutes ces ordonnances: certains y voient une solution de facilité et de rapidité, souvent préférée – par le patient lui-même ou par son prescripteur – à une approche plus globale de soins. D'autres s'interrogent sur la portée sociétale de cette omniprésence du médicament dans notre style de vie: dans le cas de l'administration d'antidépresseurs ou de Ritalin, par exemple, le médicament servirait-il parfois à compenser ou à contrôler des problèmes émotionnels ou autres, tels qu'un manque de soutien familial, scolaire ou social, voire à occulter la recherche des causes véritables du problème?»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

Les difficultés liées à la pratique prescriptive émergent d'une combinaison de facteurs contextuels où de fortes pressions s'exercent en faveur d'un accroissement de l'usage des médicaments, tandis que les prescripteurs ne disposent pas de moyens suffisants pour prendre des décisions éclairées à cet égard. En effet, d'une part, l'industrie pharmaceutique met en œuvre de multiples stratégies visant à développer et à maintenir des marchés pour les médicaments produits. D'autre part, il y a une demande importante des patients et de la société en général pour avoir accès à des médicaments en vue de répondre aux problèmes de santé, dans un contexte où le médicament est retenu comme une solution privilégiée au détriment d'autres approches thérapeutiques.

En outre, il semble que le contexte organisationnel de pratique des médecins au sein du système de santé et de services sociaux québécois ne favorise pas un usage optimal des médicaments. Le mode de rémunération à l'acte, le peu d'interdisciplinarité et le faible niveau d'informatisation du réseau – qui permettraient le partage d'information – ainsi que les limites de la couverture publique des soins et services orientent la pratique vers une plus grande dépendance aux médicaments.

Par ailleurs, la complexité croissante de la pharmacopée représente un défi supplémentaire : nombre de médicaments disponibles, diverses formulations et posologies, interactions médicamenteuses, multiplicité des traitements pour une même condition, etc. Cette situation est particulièrement problématique étant donné les lacunes que présente la formation initiale des médecins en pharmacologie, formation qui devrait leur permettre de poser un regard critique sur les données relatives aux médicaments.

De plus, les sources d'information sur les médicaments sont multiples, car plusieurs acteurs ayant différents intérêts y contribuent. Malgré cette abondance et un accès accru, l'information disponible est de qualité très variable, souvent incomplète ou à visée promotionnelle. Son format est souvent mal adapté à la pratique clinique et difficilement utilisable dans des délais courts. Pourtant, pour favoriser un usage optimal, la prescription devrait reposer sur une information objective, actuelle et basée sur les meilleures données probantes. Les propos des membres du Forum de consultation du Commissaire vont dans le même sens.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«Pour les membres, il importe que le médecin traitant soit bien renseigné sur la valeur thérapeutique du médicament qu'il prescrit.»

«[...] selon les membres, le médecin joue un rôle clé dans l'information à donner à son patient sur la médication [...]. Toutefois, pour bien informer son patient, le médecin doit disposer d'une documentation adéquate sur la médication, laquelle ne devrait pas provenir uniquement du fabricant.»

«Quant au médecin prescripteur, les membres jugent qu'il doit bénéficier d'un meilleur accès aux informations sur les effets des médicaments – afin de pouvoir se montrer plus transparent envers son patient à cet égard [...].»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séances de mars 2012 et de juin 2012.

Même avec une formation initiale et continue adéquate et des outils de soutien clinique adaptés, l'accompagnement du clinicien s'avère incontournable et l'expertise de l'ensemble des professionnels de la santé concernés doit être mise à contribution. En effet, avec l'évolution de la pharmacologie et la complexité croissante des conditions de santé à traiter, le prescripteur, en particulier l'omnipraticien pratiquant en milieu ambulatoire, voit s'accroître la quantité d'information à intégrer sur la pharmacologie, un domaine d'expertise à part entière. La prise en charge des patients ayant des problèmes de santé complexes est une responsabilité qui doit être partagée dans une visée de continuité. Pour ce faire, tous les professionnels concernés par la prise en charge du patient, entre autres les pharmaciens, les infirmières, les psychologues et les physiothérapeutes, devraient avoir accès aux données cliniques pertinentes. Un partage de la

responsabilité entre tous les professionnels ayant l'expertise pertinente s'impose; cependant, l'interdisciplinarité peine encore à s'actualiser dans le réseau de la santé et des services sociaux.

La définition de l'usage optimal des médicaments à laquelle réfère le Commissaire comprend la notion d'allocation juste et raisonnable des ressources dans l'atteinte des buts fixés pour le système de santé et de services sociaux québécois. En raison de l'accroissement de l'usage des médicaments et des coûts qui y sont associés, dans la mesure où le prescripteur a un rôle prépondérant à jouer dans l'accès aux médicaments, de nombreux acteurs, dont les membres du Forum de consultation du Commissaire, considèrent qu'il serait approprié que la pratique prescriptive soit également guidée par les coûts, à bénéfices comparables.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

« Les membres estiment [...] qu'on doit sensibiliser les prescripteurs aux coûts et à la pertinence du médicament, tant sur les plans individuel que collectif, et informer directement les citoyens sur les médicaments et leur réelle efficacité. »

« [...] on doit former et sensibiliser les médecins à la question du coût des médicaments. Toutefois, cette question soulève pour quelques-uns des difficultés d'ordre éthique [...] un médecin ne devrait pas en venir à refuser de prescrire un médicament en raison de son coût [...] »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de juin 2012.

Cependant, l'intégration des considérations relatives aux coûts des médicaments par les prescripteurs dans leur pratique est difficile à actualiser, car ils ont peu d'information à cet égard. De l'avis de plusieurs, les prescripteurs sont réticents à tenir compte des coûts des médicaments dans leurs choix. Cette situation met en évidence la tension entre deux rôles que peuvent jouer les prescripteurs, soit celui de plaider en faveur des intérêts de leurs patients (*patient advocate*) et celui de veiller à une allocation raisonnable des ressources en santé (*gatekeeper*). Une telle difficulté est documentée autant par les écrits internationaux que par les consultations menées par le Commissaire.

Enfin, il est évident qu'une meilleure information des patients participerait à un meilleur usage des médicaments, étant donné qu'ils sont souvent seuls détenteurs de l'ensemble des informations relatives à leur santé et à la gestion de leurs soins. Cette situation se présente particulièrement chez les personnes qui ont plusieurs maladies chroniques ou qui sont polymédicamentées et elle serait attribuable au manque de continuité largement documenté dans l'offre de soins et services au Québec. Un fractionnement de l'intervention est en effet souvent constaté: plusieurs intervenants peuvent se relayer auprès d'un même patient, sans toutefois être au fait de l'historique de santé et thérapeutique du patient. À cet effet, un sondage a montré que 23% des Québécois n'avaient pas bénéficié de la révision de leurs médicaments par un médecin

ou un pharmacien au cours de l'année précédant la collecte des données (CSBE, 2014c). Les mesures actuellement mises en place pour informer la population sur l'usage des médicaments, généralement moins diversifiées et plus modestes que celles visant les prescripteurs, visent plus fréquemment certaines catégories de patients, chez qui une adhésion au traitement est jugée essentielle en matière d'efficacité et de sécurité. Le thème de l'information des patients au sujet de leurs médicaments a été discuté à plusieurs reprises par les membres du Forum de consultation du Commissaire.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«[...] bien que les gens puissent demeurer critiques face à leur propre consommation, ils ne disposent pas de l'information complète, valide et accessible qui leur serait nécessaire pour la remettre en question.»

«[...] des membres soulignent la difficulté pour le consommateur de se retrouver dans l'information disponible sur les médicaments en pharmacie, en raison notamment de la confusion générée par l'emploi de plusieurs noms (scientifique, générique, commercial) pour la même substance [...].»

«Pour les membres du Forum, le premier devoir du patient face à son traitement, c'est de prendre adéquatement sa médication. Une fois ceci établi, toutefois, ils sont formels : l'ampleur de sa responsabilité dépend de plusieurs facteurs. L'information dont il dispose ainsi que la qualité et la validité de cette information, son éducation, son niveau de littératie [...] sont autant d'aspects qui influencent l'observance du patient face à la prise de médication et le succès de son traitement. Les membres insistent sur l'importance, pour le patient, d'être bien informé et sensibilisé aux impacts de ses choix en regard de la médication [...].»

«Plusieurs font d'ailleurs état du manque d'information de qualité, validée et neutre sur les médicaments, Internet ne constituant pas la solution miracle pour se renseigner adéquatement, et suggèrent qu'une telle information devrait être dispensée par une ressource gouvernementale.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation, séances de décembre 2011, de mars 2012 et de juin 2012.

Les citoyens sondés par la firme Léger pour le compte du Commissaire se sont également exprimés à ce sujet.

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs à l’information et à l’usage des médicaments

- 96 % des répondants jugent souhaitable d’informer, de former et de sensibiliser les prescripteurs pour favoriser un meilleur usage des médicaments.
- 86 % des répondants jugent que les professionnels de la santé devraient être informés du coût des médicaments qu’ils prescrivent.
- 94 % des répondants jugent qu’informer et sensibiliser les citoyens constitue une solution permettant de favoriser un meilleur usage des médicaments.

Source : CSBE et Léger, 2012.

Plusieurs acteurs concernés par la pratique prescriptive – soit les prescripteurs, ceux qui assurent la prise en charge pharmacologique et les patients eux-mêmes – ont un rôle à jouer pour favoriser un usage optimal des médicaments. C’est pourquoi le Commissaire estime nécessaire de mettre en œuvre un plan d’action sur la prescription et l’usage des médicaments qui interpelle à la fois les prescripteurs et les patients, en plus de tabler sur l’expertise de chacun. Par ailleurs, une meilleure intégration des pharmaciens en première ligne et l’implantation d’un plan de soins pharmaceutiques de congé standard ont également retenu l’attention du Commissaire. Enfin, afin de favoriser l’accès aux médicaments pouvant être prescrits par d’autres prescripteurs que les médecins et les dentistes, le Commissaire recommande la simplification des processus de développement et de mise à jour des listes à partir desquelles ces professionnels prescrivent.

3.1 LA PRESCRIPTION ET L'USAGE DES MÉDICAMENTS

Les prescripteurs nécessitent de l'information de natures différentes pour maximiser les bienfaits de la prescription des médicaments. Ces informations peuvent notamment porter sur l'efficacité clinique réelle des médicaments utilisés, le portrait complet des effets indésirables, de même que de tous les médicaments pris par le patient, les options thérapeutiques accessibles ou encore les coûts des médicaments.

Les représentants pharmaceutiques constituent une source importante d'information pour la majorité des prescripteurs. Cette source d'information est bienvenue dans un contexte où peu d'information valide, à jour et adaptée à la pratique de chaque prescripteur est facilement disponible. Bien que la représentation pharmaceutique soit encadrée, il demeure que cette source d'information continue à être critiquée pour son manque de neutralité et d'objectivité et sa capacité à influencer les prescripteurs dans le sens d'intérêts corporatifs. En réponse à cette critique, de plus en plus d'États (européens, entre autres) ont mis en place des programmes de visiteurs médicaux indépendants, qui rencontrent en personne les prescripteurs (*academic detailing*). Alors qu'ils semblent relativement efficaces, ces programmes peuvent toutefois s'avérer coûteux.

Au-delà des représentants pharmaceutiques, d'autres sources d'information traditionnelles éclairent le prescripteur: les journaux scientifiques, les guides de prescription et les sites Internet spécialisés. La participation à des colloques, congrès et séminaires de toutes sortes constitue également de bonnes occasions de sensibiliser les professionnels de la santé, particulièrement lorsque des crédits de formation continue y sont associés. Par ailleurs, certains États ont mis en place des programmes de formation médicale continue financés publiquement. Des établissements de santé organisent également des séances d'information scientifique pour les professionnels de la santé qui y pratiquent.

De nombreux États investissent dans la publication et la diffusion de bulletins d'information portant notamment sur l'évaluation des nouveaux médicaments, de fiches d'information comparant diverses options thérapeutiques, de guides de pratiques cliniques et de lignes directrices. Au Québec, cette responsabilité est dévolue à l'INESSS. Certains financent des initiatives technologiques telles que la mise en ligne de listes comparatives commentées de médicaments et l'implantation d'outils informatisés d'aide à la prescription (par exemple, des rappels de soins, des alertes, des conseillers pharmaceutiques ou des prescripteurs électroniques).

D'autres États ont retenu l'option de transmettre aux prescripteurs leur profil de prescription individualisé dans l'objectif de les sensibiliser à l'impact de leur pratique et de leur permettre de se comparer avec leurs pairs. L'acceptation et l'utilité d'une telle transmission sont mieux démontrées quand celle-ci est couplée à une activité

de rétroaction sur l'information partagée dans le cadre d'une rencontre individualisée effectuée par un visiteur médical. Au Québec, la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ) invite ses membres à accéder en toute confidentialité, et de leur propre initiative, à leur profil de prescription préparé sur la base des données détenues par IMS Brogan. Par le passé, d'autres initiatives d'envois systématiques de profils de prescription, dont une mise en œuvre par le Collège des médecins du Québec, ont été plus ou moins bien accueillies étant donné qu'elles ont été perçues comme un outil de contrôle potentiel. Certains groupes consultés par le Commissaire considèrent que les médecins seraient toutefois intéressés à connaître leur profil de prescription et leur moyenne, en plus d'avoir un retour sur leur pratique.

Par ailleurs, l'influence des pairs ou des leaders d'opinion est une stratégie reconnue pour faire passer adéquatement de l'information et certains pays ont choisi la formation officielle de groupes de pairs afin de faciliter la diffusion de références médicales et pharmaceutiques auprès des médecins. C'est le cas de la Belgique avec ses groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM).

Options possibles

Mise à part l'information portant sur du contenu pharmacologique, les coûts représentent un élément supplémentaire pouvant influencer les pratiques prescriptives. Pour cette raison, certains États, ou d'autres organismes tiers payeurs, tels que des compagnies d'assurances privées, ont cherché à informer les prescripteurs à cet égard (voir l'expérience du programme PCA au Royaume-Uni). Alors que certaines des stratégies mises en place ont une visée exclusive de sensibilisation, d'autres peuvent être davantage coercitives.

Le programme PCA du Royaume-Uni

En 1988, le Royaume-Uni a mis en place le programme PCA (*Prescription Cost Analysis*), qui permet, à partir des données colligées nationalement, de mettre à la disposition des chercheurs, des décideurs et des prescripteurs une information validée sur l'utilisation des médicaments en pratique clinique. L'information concerne entre autres le type et le nombre de prescriptions ainsi que les coûts calculés par médicaments prescrits, par classes thérapeutiques et par aires thérapeutiques. Cette information est rendue disponible sous forme de rapports visant différents acteurs du système de santé, du praticien aux autorités de santé locales et nationale. Alors qu'initialement, cette information était utilisée essentiellement dans une visée de gestion budgétaire et financière, elle a permis progressivement de soutenir des projets de recherche et la mise en place, tant par les cliniciens que les autorités de santé, de stratégies de bonification de l'utilisation des médicaments en milieu clinique (Jones et autres, 2002; Majeed, Evans et Head, 1997). Cette initiative a graduellement permis aux clientèles visées d'apporter des changements dans leur façon d'utiliser les médicaments.

Les expériences qui ont le mieux réussi à influencer les pratiques prescriptives sont celles qui intègrent plusieurs approches informationnelles. À cet effet, des expériences en Colombie-Britannique et en Australie méritent d'être soulignées.

La BC Therapeutics Initiative

Constatant la nécessité de fournir aux médecins et aux pharmaciens des données informatives pratiques, fondées sur les données probantes et à jour sur les médicaments d'ordonnance, deux départements de l'Université de la Colombie-Britannique ont créé la BC Therapeutics Initiative. Cette organisation indépendante est financée par le ministère de la Santé par l'entremise de subventions accordées à l'université. Elle regroupe chercheurs et experts qui analysent les données cliniques publiques, de recherche ou émanant de l'industrie pharmaceutique. Les conclusions de leurs études (pharmacoépidémiologiques, d'efficacité des médicaments en milieu clinique et autres) sont ensuite diffusées aux cliniciens par une diversité de modalités : bulletin d'information bimensuel abordant des enjeux pharmacothérapeutiques, formations, séminaires, baladodiffusion, etc. (Therapeutics Initiative, site Internet).

Le National Prescribing Service (NPS) d'Australie

Le NPS, un organisme indépendant sans but lucratif financé par le gouvernement, a été mis en place en Australie en 1998. Il met à la disposition des décideurs, des professionnels de la santé et de la population de l'information basée sur des données probantes sur les médicaments, les problèmes de santé et les examens médicaux, ainsi que des outils de soutien à la pratique (NPS MedicineWise, site Internet). Ses initiatives ciblent les aires thérapeutiques reconnues comme problématiques (NPS MedicineWise, site Internet; NPS, 2005; Phillips, 2002).

Le NPS a mis en place les interventions suivantes visant les prescripteurs : la publication de guides de pratique et de parutions récurrentes; la mise en place d'ateliers de formation continue offerts par des professionnels de la santé; un programme de visites médicales éducationnelles (*academic detailing*); les audits cliniques ou auto-évaluations; la rétroaction aux prescripteurs accompagnée de messages éducatifs; des rencontres de pairs en groupe; des études de cas facilitant l'apprentissage par problèmes. Un programme éducatif destiné aux étudiants finissants en médecine et diffusé sur une plateforme Internet a été élaboré et est offert par la plupart des écoles de médecine du pays.

En parallèle, afin de sensibiliser les citoyens à mieux faire usage des médicaments, des ateliers de formation offerts par des pairs aux aînés, des services téléphoniques d'information pharmaceutique, des outils d'aide en ligne et des campagnes éducationnelles ont été implantés, entre autres (NPS MedicineWise, site Internet; NPS, 2013 et 2005). Un service téléphonique d'information pharmaceutique a également été mis en place pour joindre les professionnels de la santé.

Dans les sept premières années d'existence du NPS, quelque 90% des omnipraticiens et 9% des pharmaciens ont participé à au moins une activité éducative. Aujourd'hui, cet organisme est considéré comme une source estimée et de confiance d'information fiable et indépendante sur les médicaments et les thérapies par la majorité des omnipraticiens (84%) et la très grande majorité des pharmaciens (97%). De plus, il est estimé qu'au total, des économies de 235 M\$ AUS ont été générées pour le programme national de remboursement des médicaments, en raison des modifications comportementales des utilisateurs que ce transfert de connaissances a permises (NPS, 2013; Beilby et autres, 2006; NPS, 2005).

De leur côté, les patients pourraient bénéficier d'informations portant sur l'efficacité des médicaments, les interactions médicamenteuses ou avec l'alimentation, les options de traitements, les effets secondaires, la façon appropriée d'utiliser les médicaments ou encore les coûts associés. En effet, sans information accessible et compréhensible, il est ardu pour le patient non seulement de prendre une décision éclairée au regard d'un traitement médicamenteux, mais également d'y adhérer adéquatement. Cette

information est particulièrement importante pour les patients qui présentent des défis relativement à l'usage optimal, comme les personnes âgées et les personnes prenant plusieurs médicaments.

Les approches d'information pour les patients sont multiples. Au Canada, comme dans d'autres pays industrialisés, des campagnes de marketing social ont été tenues pour soutenir un meilleur usage des médicaments. Au Québec, le MSSS a entre autres investi dans une telle campagne, qui s'est tenue de 2004 à 2008. Il apparaît que cette campagne a atteint son public cible, que ses messages ont été bien compris et que les comportements préventifs souhaités ont été bien accueillis (MSSS, 2010 et 2007b). Par ailleurs, en Australie, l'évaluation des campagnes publiques portant sur l'usage des antibiotiques a montré que cette stratégie pouvait être efficace dans la mesure où ces campagnes étaient combinées à d'autres mesures visant différents publics (Wutzke et autres, 2006). Au-delà des campagnes de marketing social, les stratégies suivantes sont couramment implantées pour sensibiliser et informer la population : sites Internet; lignes téléphoniques visant une réponse individualisée à un besoin précis du citoyen; dépliants et autres documents vulgarisés; conférences éducatives grand public; applications Internet ou informatiques.

En ce qui concerne les patients, la mise en œuvre d'entretiens motivationnels entre un professionnel de la santé et un patient permet un transfert d'information personnalisé et constitue une stratégie démontrant une certaine efficacité au regard de l'adoption de comportements sains ou requis par l'état de santé du patient (Guénette, Moisan et Guillaumie, 2010). Cependant, à l'instar des actions posées auprès des cliniciens, les interventions jugées plus efficaces sont souvent multifacettes, incluant des mesures portant sur la formation aux professionnels et la réglementation, par exemple (Sketris, Ingram et Lummis, 2007).

Une initiative d'éducation à la santé destinée aux personnes âgées

Le programme « Les médicaments : Oui... Non... Mais! » a été mis en œuvre par la direction de santé publique de la Montérégie, en collaboration avec la FADOQ, dans le but de transmettre aux personnes de 55 ans et plus des connaissances sur certains problèmes de santé fréquents, de les soutenir dans l'adoption de comportements sains et de faire un bon usage des médicaments. Par la fourniture d'outils de soutien et des rencontres de groupes interactives, animées par une infirmière et un pair, le participant acquiert des compétences pertinentes.

Une évaluation effectuée cinq ans après l'implantation du programme a montré, entre autres, que les participants se sentaient plus efficaces et voyaient d'un œil plus positif le rôle qu'ils pouvaient jouer au regard de leur santé. Ils avaient aussi acquis certains comportements d'autogestion de la santé et de communication avec le pharmacien. Le programme est maintenant offert dans d'autres régions et territoires de centres de santé et de services sociaux (CSSS) (ASSS de la Montérégie, site Internet; Moisan, 2006).

Ce que le Commissaire recommande

Les données d'évaluation sur les approches visant à soutenir la pratique prescriptive et l'usage optimal montrent que ce sont les initiatives multidimensionnelles qui sont les plus efficaces, comme celle du NPS australien. Il est donc nécessaire de soutenir la modification des comportements de l'ensemble des utilisateurs du médicament. Ainsi, le Commissaire recommande l'adoption d'un plan d'action provincial sur la prescription et l'usage des médicaments, qui comprend des interventions d'information et de formation visant à la fois les prescripteurs et les patients.

Le Commissaire recommande d'abord que soit mis en place un mécanisme permettant l'émission de portraits synthétiques de prescription en milieu ambulatoire, à l'échelle régionale et provinciale. La diffusion de tels portraits peut avoir plusieurs utilités :

- rendre accessible une information actuelle sur la pratique clinique et donner la possibilité d'y réagir : répondre aux besoins émergents du terrain, identifier les profils de consommation et prévoir les problèmes potentiels à cet égard (les risques de mésusage, par exemple);
- rendre disponibles des références utilisables pour la pratique clinique;
- discerner plus rapidement des tendances prescriptives et émettre des outils soutenant la pratique qui ont le potentiel de répondre plus rapidement et justement aux besoins ressentis par les cliniciens (des rappels de recommandations ou l'identification d'aires thérapeutiques où des médicaments génériques peuvent être utilisés);
- déterminer les tendances qui pourraient bénéficier davantage d'analyse et de recherche pour mieux les comprendre ou encore les bénéfiques ou les problèmes pouvant en découler;
- mettre à la disposition des citoyens un document informatif simple ayant également des visées éducationnelles.

Ce portrait pourrait inclure les éléments suivants pour chaque médicament analysé :

- le nombre de prescriptions;
- ses caractéristiques (nom de marque du médicament, dénomination commune, classe et sous-classe thérapeutique, principales indications thérapeutiques reconnues, forme pharmaceutique, teneur en ingrédient actif);
- son prix unitaire;
- le prix moyen de l'ensemble des médicaments équivalents (même forme pharmaceutique et même teneur en ingrédient actif) et l'ampleur de l'écart entre le prix le plus élevé et le prix le plus bas de ces médicaments.

La RAMQ, en tant que gestionnaire du RGAM, détient de nombreuses données sur les prescriptions effectuées auprès de la clientèle assurée publiquement et les coûts associés. Or, ces informations sont peu accessibles, même si plusieurs pourraient en bénéficier. C'est pourquoi le Commissaire recommande que la RAMQ publie un tel portrait sur son site Internet, à partir des données du RPAM. Cependant, les données de la RAMQ sont limitées aux fins d'analyse dans une visée d'optimisation de l'usage global des médicaments. En effet, en l'absence d'information sur les contextes cliniques ou encore les facteurs démographiques, cela limite l'interprétation qui peut être faite des données utilisées. Par ailleurs, ces données ne représentent que les prescriptions effectuées auprès de la clientèle assurée par le RPAM.

Le Commissaire recommande aussi l'envoi par la RAMQ de profils de prescription individuels à l'ensemble des prescripteurs. Ces profils individuels, combinés aux portraits synthétiques de prescription régionaux et provinciaux, permettront de sensibiliser les prescripteurs à leurs habitudes de prescription et de les comparer à celles de leurs pairs. À partir des portraits régionaux et provinciaux produits par la RAMQ, des tendances de prescription seraient mises en évidence, tout comme les classes de médicaments qui présentent des problèmes de prescription et d'usage. Les profils de prescription individuels pourraient par la suite se baser sur ces classes de médicaments plus problématiques.

Les profils de prescription individuels pourraient contenir de l'information telle que le type et le nombre de prescriptions; les coûts calculés par médicaments prescrits, par classes thérapeutiques et par aires thérapeutiques; le taux de prescription de génériques; les recommandations thérapeutiques visant un changement vers un médicament dans certaines situations cliniques précises ou l'amélioration de l'adhésion aux standards de pratique. L'information relative au coût de chaque médicament prescrit permettrait de sensibiliser le prescripteur à l'impact de sa pratique sur la disponibilité des ressources pour d'autres priorités en santé et dans d'autres domaines. Une expérience menée en Colombie-Britannique sur l'impact de l'envoi de profils de prescription individualisés sur la prescription de statines pour le traitement de maladies cardiovasculaires a d'ailleurs démontré que les montants épargnés en réduction des prescriptions non appropriées excédaient les coûts de l'initiative (Dormuth et autres, 2012).

Il importe de souligner que les retombées d'envois de profils de prescription individualisés seront accrues si ceux-ci sont accompagnés d'une activité de rétroaction sous la responsabilité d'entités respectées par les prescripteurs. En vue de mobiliser les forces vives sur le terrain, le Commissaire recommande donc de désigner à cette fin les départements régionaux de médecine générale (DRMG) et les comités régionaux sur les services pharmaceutiques (CRSP). Bien que les prescripteurs doivent être encouragés à assister à ces activités de rétroaction par l'octroi de crédits de formation continue, celles-ci devraient être conçues dans une perspective d'amélioration de la qualité et non comme une stratégie de contrôle de la pratique prescriptive.

Le Commissaire juge aussi opportun qu'une réflexion soit amorcée en vue d'une bonification de la formation initiale et continue des futurs médecins au regard de la pharmacologie, particulièrement les médecins omnipraticiens, dont l'étendue de la pratique implique de faire usage d'un grand nombre de médicaments. Étant donné la prédominance de l'utilisation de la pharmacopée comme option thérapeutique, le Commissaire considère nécessaire que les futurs médecins soient mieux informés sur différents aspects concernant la pharmacologie, mieux soutenus dans le développement de leur capacité d'analyse critique de la pharmacopée et ainsi mieux outillés pour favoriser un usage optimal du médicament.

Finalement, afin de maximiser le potentiel de retombées des différentes initiatives, le Commissaire recommande de cibler les patients dans son plan d'action en regard des activités d'information. Ces activités individuelles ou de groupes devraient être offertes à des groupes de patients présentant des problèmes de santé complexes ou des problèmes d'adhésion.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

5. Adopter un plan d'action provincial sur la prescription et l'usage des médicaments.

Un tel plan d'action provincial doit notamment comprendre les éléments suivants:

- **la publication annuelle d'un portrait régional et provincial des tendances prescriptives et des coûts associés à partir des données détenues par la RAMQ;**
- **la transmission trimestrielle à chaque prescripteur de son profil de prescription individuel;**
- **l'organisation d'activités de rétroaction sur les tendances de prescription associées à des crédits de formation continue;**
- **la bonification de la formation médicale initiale et continue en pharmacologie;**
- **le soutien aux initiatives d'éducation sur les saines habitudes de vie, les médicaments et l'adhésion aux traitements visant des groupes de patients ciblés.**

3.2 LE RÔLE DES PHARMACIENS EN PREMIÈRE LIGNE

La surveillance de la thérapie médicamenteuse est sous la responsabilité légale du pharmacien (OPQ, 2009). Selon l'OPQ, cette surveillance permet d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la pharmacothérapie, d'assurer que la médication est appropriée et répond bien aux besoins cliniques et aux objectifs thérapeutiques du patient, de prévenir/détecter/gérer les effets indésirables et les interactions médicamenteuses et de vérifier l'adhésion du patient au traitement (OPQ, 2009). Au Québec, la pratique des pharmaciens diffère selon leur champ de responsabilité et le milieu où ils œuvrent. En effet, on distingue les pharmaciens communautaires de pratique privée, qui peuvent être employés ou propriétaires (indépendants ou affiliés à des chaînes ou à des bannières de pharmacie). La pratique de ces pharmaciens en milieu ambulatoire se distingue de celle des pharmaciens d'établissement.

Bien que le rôle du pharmacien soit officiellement connu, il n'est pas toujours exercé à son plein potentiel, particulièrement en milieu ambulatoire. Même en milieu hospitalier, en raison notamment de l'absence de mécanismes adéquats de coordination des soins, la surveillance de la thérapie médicamenteuse est parfois déficiente, comme en témoigne le rapport du Vérificateur général du Québec (VGQ) de 2014. Cette situation se présente malgré la présence du pharmacien au sein des équipes interdisciplinaires. Par exemple, un récent rapport de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) montrait qu'au Québec, la prise en charge de la pharmacothérapie des patients présentant des besoins de santé complexes est déficiente: elle se fait seulement dans environ 75 % des établissements (SCPH, 2013). Pour les patients ayant obtenu leur congé de l'hôpital, elle ne se fait pour ainsi dire pas. De plus, la communication entre les professionnels de la santé du milieu communautaire et entre les établissements est établie dans moins de 25 % des établissements (SCPH, 2013). L'offre de soins et services pharmaceutiques demande donc à être révisée, tant en milieu ambulatoire qu'en établissement de santé.

L'expertise pharmacienne est sous-utilisée dans les soins cliniques à donner au patient, alors que le contexte démographique et épidémiologique en appelle autrement (Bernsten et autres, 2009; Ordre national des pharmaciens, 2008). De plus, le modèle d'organisation des soins et services ne favorise pas une participation plus grande des pharmaciens. En effet, alors qu'il serait nécessaire que ces derniers puissent offrir davantage de services cliniques, l'accumulation de leurs obligations administratives constitue un frein à cette évolution de la pratique. De plus, les modèles de rémunération ne facilitent pas toujours le travail interdisciplinaire.

La valorisation et l'accroissement du rôle du pharmacien constituent des besoins reconnus dans plusieurs pays ou États (OMS et FIP, 2006). Au Québec, l'adoption de la Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé (projet de loi n° 90) a permis la mise en place d'une plus grande interdisciplinarité dans le milieu de la santé, l'utilisation d'ordonnances collectives en milieu ambulatoire et la possibilité pour le pharmacien de prescrire la contraception orale d'urgence. Par ailleurs, la Loi modifiant la Loi sur la pharmacie (projet de loi n° 41) permettrait, si elle était complètement appliquée, l'élargissement du rôle du pharmacien, par exemple par la prescription de médicaments dans des cas précis et par l'ajustement d'une ordonnance médicale (pour plus de détails, consulter le document *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*). Les règlements associés à cette loi ne sont pas encore actualisés (Québec, 2013) et les honoraires de certains actes qui pourront être posés par les pharmaciens font encore l'objet de négociations. Dans le cadre du projet de loi n° 28, qui vise le retour à l'équilibre budgétaire, les pharmaciens se sont vu accorder des honoraires pour trois de ces actes.

L'importance d'accroître le rôle du pharmacien est également soulignée pour d'autres raisons. Par exemple, un groupe d'experts mandaté par le MSSS en 2013 pour faire le point sur les incidents et accidents liés à la médication proposait un certain nombre de recommandations, dont la participation directe des pharmaciens dans les équipes traitantes interdisciplinaires œuvrant auprès de populations à risque (MSSS, 2014). Enfin, le projet québécois du site Internet Impact Pharmacie, élaboré par le CHU Sainte-Justine et financé en partie par le MSSS, vise à recenser les expériences, les études et les données internationales concernant les rôles et responsabilités des pharmaciens pour faire connaître l'impact évalué de leur contribution sur les soins et services de santé (Impact Pharmacie, site Internet).

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs au rôle joué par les prescripteurs et les pharmaciens

Selon le sondage Léger, prescripteurs et pharmaciens occupent une place importante aux yeux des répondants quant au rôle qu'ils jouent au regard de la prescription et de l'utilisation des médicaments. Ainsi, le rôle du prescripteur est très important pour 97 % d'entre eux, de même que le rôle du pharmacien, pour 93 % d'entre eux. Par ailleurs, pour 89 % des répondants, les professionnels de la santé (particulièrement les prescripteurs et les pharmaciens) constituent la principale source d'information concernant la médication.

Source : CSBE et Léger, 2012.

Les membres du Forum de consultation se sont également prononcés au sujet du rôle des pharmaciens en première ligne.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«[...] le rôle du pharmacien doit être revalorisé. [...] en officine privée, ce dernier, qui doit cumuler l'activité commerciale à son expertise scientifique, agit actuellement surtout comme conseiller plutôt que comme professionnel de la santé. [...] le pharmacien pourrait, en collaborant avec le médecin prescripteur dans une intervention concertée auprès des patients et usagers pour permettre une prescription plus pertinente au diagnostic, contribuer à réduire la surconsommation et les coûts qu'elle génère.»

«Selon [les membres], on doit [...] revaloriser le rôle et élargir les mandats des pharmaciens communautaires en leur offrant des incitatifs [...]»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séances de juin 2012 et de novembre 2012.

Plusieurs demandent de centrer les services pharmaceutiques sur la réponse aux besoins de santé et d'information du patient plutôt que sur la seule dispensation des médicaments et ses aspects techniques. La littérature indique en effet que des services pharmaceutiques centrés sur le patient peuvent être associés à une amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients ainsi qu'à une réduction des événements indésirables liés aux médicaments et des taux de morbidité et de mortalité. Cela semble également avoir un impact positif sur les résultats économiques d'un système de santé (OMS et FIP, 2006).

Options possibles

L'intervention accrue du pharmacien en contexte clinique peut s'avérer possible de diverses façons, selon les besoins des milieux.

Un éventail plus large des services cliniques offerts par le pharmacien

En 1986, une étude exhaustive commandée par les autorités sanitaires au Royaume-Uni faisait ressortir l'importance de services pharmaceutiques cliniques plus développés et structurés en première ligne. Cette étude pavait la voie à la révision du rôle du pharmacien communautaire (Harding et Taylor, 1997). Plus récemment, le ministère de la Santé du Royaume-Uni s'est à nouveau penché sur l'enjeu d'engager davantage le pharmacien communautaire dans le continuum de soins à donner aux patients ayant des besoins de santé complexes, en plus d'accroître leur champ d'action à cet effet (Department of Health, 2008).

Les services offerts par les pharmaciens communautaires au Royaume-Uni

Depuis 2005, les pharmaciens communautaires du Royaume-Uni peuvent offrir trois niveaux de services :

- **essentiels** : exécuter une ordonnance, conseiller sur les saines habitudes de vie, diriger le patient vers d'autres services de santé, soutenir le patient en regard de l'autosoins, récupérer les médicaments périmés ou non utilisés;
- **avancés** : revoir la médication, intervenir pour assurer un usage approprié et l'adhésion au traitement, recommander à l'omnipraticien des modifications à la médication d'un patient;
- **majorés** (selon les besoins locaux) : administrer de façon supervisée des médicaments, soutenir l'arrêt tabagique, prescrire la contraception hormonale d'urgence au moyen des ordonnances collectives, assurer les services de traitement pour des conditions de santé mineures, échanger les seringues, fournir des services en dehors des heures d'ouverture.

Les pharmaciens britanniques peuvent aussi décider d'offrir d'autres services qui ne sont pas remboursés publiquement, comme les tests diagnostiques, les visites ou la livraison à domicile. Ils peuvent également détenir plusieurs fonctions : consultant spécialisé dans un domaine (comme l'oncologie), qui soutient les pharmaciens et les autres professionnels de la santé à cet égard; expert clinique spécialisé (comme en anticoagulothérapie); conseiller en prescription auprès des prescripteurs; pharmacien prescripteur (Bush, Langley et Wilson, 2009).

Dans de nombreux pays, les pharmaciens communautaires se sont vu confier, au cours des dernières années, une diversité d'activités cliniques ponctuelles (pour celles mises en place au Canada, voir l'annexe II). L'une de ces activités est la révision de la médication chez certaines clientèles, telles les personnes âgées ou les personnes présentant plusieurs problèmes de santé.

Le programme de révision de la médication ontarien MedsCheck

Dans la foulée de l'adoption du *Transparent Drug System For Patients Act* en 2006 et dans le cadre du *Ontario Drug Benefit Program*, MedsCheck est l'un des services remboursés depuis 2007. Il s'agit d'une intervention offerte par le pharmacien communautaire en milieu ambulatoire à un patient ayant un profil pharmacologique complexe (par exemple, une personne qui prend au moins trois médicaments pour une ou des conditions chroniques). L'intervention prend la forme de rencontres individuelles (généralement annuelles), qui permettent au pharmacien de prendre connaissance des profils de santé et pharmacologiques des patients et de les évaluer pour ensuite proposer des modifications concernant leurs médicaments et leurs habitudes de vie ainsi que des actions pour optimiser leur adhésion au traitement (ministère de la Santé et des Soins de longue durée, site Internet-a et 2008). Une évaluation du programme est en cours de réalisation. Il est à noter qu'une majorité de provinces canadiennes ont maintenant en place un programme similaire, tout comme un certain nombre de pays industrialisés.

D'autres activités ajoutées à l'éventail de services du pharmacien sont davantage d'ordre informationnel et éducationnel et visent à aider le patient à adopter de saines habitudes de vie ou à soutenir son adhésion au traitement ou encore la gestion de sa condition de santé (Mossialos, Naci et Courtin, 2013; Van Wijk et autres, 2005). Parfois, le pharmacien joue un rôle de coordination afin d'assurer une meilleure continuité des soins aux patients ayant des besoins de santé complexes. Certains États ont élargi le rôle des pharmaciens en leur conférant le droit de prescrire: la Floride a été l'un des premiers à le faire (Emmertton et autres, 2005). Ainsi, certains pharmaciens sont prescripteurs dépendants, c'est-à-dire que l'acte de prescription est délégué par un prescripteur indépendant et encadré par des protocoles détaillés préétablis. D'autres pharmaciens agissent comme prescripteurs indépendants: après avoir procédé à l'évaluation clinique du patient, ils peuvent sélectionner la thérapie médicamenteuse appropriée et ils ont la responsabilité de la gérer. Ils peuvent exercer ce droit dans des situations déterminées, ou encore ils sont encadrés par une liste préétablie de médicaments ou de classes de médicaments.

Élargir l'éventail des services offerts par le pharmacien de manière ponctuelle sans planification d'ensemble peut avoir un certain impact positif sur la qualité des soins donnés aux patients, leur qualité de vie ou leur santé, mais il demeure limité. Même dans certains milieux, où les pharmaciens ont été appelés à participer à la mise en place d'interventions interdisciplinaires et multifacettes, les impacts de ces interventions se sont révélés variables. Il est par ailleurs difficile de déterminer les interventions qui génèrent le plus d'impacts positifs et d'isoler les impacts de l'intervention d'un professionnel œuvrant au sein d'une équipe interdisciplinaire.

Participation du pharmacien au suivi des patients ayant des conditions complexes

À l'image de ce qui se fait en milieu hospitalier, où le pharmacien travaille en étroite collaboration avec les autres professionnels de la santé, plusieurs approches visant l'intégration des pharmaciens dans des équipes interdisciplinaires prenant en charge des patients dans la communauté ont été élaborées. L'un des modèles qui permet une telle intégration est celui de la gestion de la thérapie médicamenteuse (*medication therapy management* ou MTM). Ce modèle, qui a été mis en œuvre en 2006 par l'American Pharmacists Association (APhA) et le National Association of Chain Drug Stores (NACDS), un regroupement des chaînes et bannières pharmaceutiques américaines, a progressivement été adopté par plusieurs États, organisations de soins locales ou régionales et régimes d'assurances (entre autres, Medicare et Medicaid). Bien qu'il puisse s'adapter au contexte clinique dans lequel il s'insère, ce modèle favorise une collaboration interprofessionnelle s'articulant autour du patient dont la pharmacothérapie est complexe. Le modèle permet à chacun de mettre à profit ses connaissances et son expertise pour répondre aux besoins du patient et optimiser sa thérapie médicamenteuse (utilisation du médicament approprié, réduction des événements indésirables, etc.). La participation du pharmacien est vitale et son apport auprès du patient en est un d'information, de conseil, d'enseignement et de soutien au regard de sa médication. Son engagement auprès du prescripteur l'amène à l'informer et à le soutenir relativement au suivi du patient et à la résolution de problèmes pouvant survenir en cours de thérapie (McGrath et autres, 2010; APhA et NACDS, 2008; McGivney et autres, 2007; APhA et NACDS, 2005).

Les résultats d'évaluation de certains des programmes mis en œuvre montrent que l'intervention des pharmaciens permet fréquemment de mettre en évidence des problèmes liés à la médication, problèmes qui peuvent ainsi être rapidement résolus. De plus, les interventions pharmaceutiques visant une meilleure adhésion des patients au traitement et l'accroissement de l'efficacité de ce dernier (en fonction des dépenses encourues) sont particulièrement fréquentes (de Oliveira, Brummel et Miller, 2010).

Une autre approche table sur l'intégration des pharmaciens dans des GMF comparables aux GMF québécois dans certains pays, comme le Royaume-Uni et l'Australie, et dans certaines provinces canadiennes. En Ontario, des pharmaciens font maintenant partie de certains GMF pour optimiser la médication et réduire les problèmes liés à la pharmacothérapie des patients suivis à la clinique. La contribution d'un pharmacien au sein d'une telle équipe est diversifiée: réviser la médication et détecter les problèmes liés à la pharmacothérapie, soutenir l'adhésion des patients à leur traitement, informer les prescripteurs sur les options pharmacothérapeutiques ou leur faire des recommandations, etc.

Le projet TEAM: un projet québécois de collaboration entre médecins et pharmaciens

Le projet de recherche TEAM a été implanté afin d'offrir des services issus d'une collaboration entre médecins et pharmaciens. Ces services sont encadrés par un protocole donné à des patients atteints de dyslipidémie (taux anormal de lipides dans le sang) et traités en milieu ambulatoire. Lors de la prescription d'un médicament de la classe des statines, le médecin voit à transmettre au pharmacien, par l'entremise de l'ordonnance, les informations cliniques pertinentes du patient (tels les résultats de laboratoire). Une rencontre initiale avec le pharmacien permet au patient de recevoir certains conseils sur le traitement et de participer à l'élaboration de son plan de traitement. Un suivi soutenu par le pharmacien se poursuit tant et aussi longtemps que les résultats des analyses lipidiques ne montrent pas que les taux visés sont atteints. Ce suivi permet entre autres au pharmacien d'évaluer la tolérance et l'adhésion du patient au traitement médicamenteux et d'ajuster, si nécessaire, la dose de statine. Après chaque consultation, le pharmacien communique au médecin les informations pertinentes concernant le suivi du patient. Un an après l'implantation du projet, les patients étaient plus nombreux à se voir prescrire en première instance une statine de plus faible puissance ainsi qu'une plus faible quantité d'analyses de laboratoire; à atteindre leurs cibles lipidiques; à avoir effectué des changements dans leurs habitudes de vie (ACCP, 2013; Lalonde et autres, 2011; Villeneuve et autres, 2010; Équipe de recherche en soins de première ligne du CSSS de Laval, 2008; Villeneuve et autres, 2007).

Le modèle pharmaceutique montréalais

Afin de favoriser une meilleure collaboration et une meilleure coordination entre les pharmaciens communautaires et d'établissement, l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) de Montréal a adopté dans les dernières années un modèle visant l'intégration des services pharmaceutiques à la première ligne de soins sur l'ensemble du territoire montréalais. Selon ce modèle, les pharmaciens remplissent les responsabilités suivantes :

- **un pharmacien coordonnateur** à l'ASSS a pour fonction de soutenir l'implantation du modèle proposé;
- **un pharmacien réseau** met en place, dans chaque CSSS, les voies de communication intra et interprofessionnelles, arrime les services pharmaceutiques offerts au sein du réseau local de services (RLS) aux programmes généraux du CSSS (comme le soutien à domicile) et développe un continuum de services pharmaceutiques entre les milieux de soins;
- **un pharmacien clinicien** rattaché au CSSS se trouve dans les cliniques réseau intégrées (CRI) ou dans les GMF. Il offre des services cliniques, assiste les équipes interdisciplinaires (entre autres par la révision des profils médicamenteux des patients) et fait le lien avec les pharmaciens communautaires des patients;
- **le pharmacien communautaire** fait le lien avec la première ligne de soins, par exemple par une plus grande participation au plan de traitement du patient ou encore par l'échange d'information sur les patients.

Depuis l'adoption de ce modèle, des tables locales de services pharmaceutiques ont été mises en place dans la majorité des territoires de CSSS de Montréal. Ces tables regroupent principalement des pharmaciens communautaires, des pharmaciens cliniciens en CRI ou en GMF, des pharmaciens cliniciens d'établissement, des gestionnaires de programmes dans le CSSS, des médecins, des infirmières praticiennes spécialisées (IPS) et des infirmières cliniciennes. Elles visent à favoriser le partage d'informations et d'enjeux prévalant sur le territoire du CSSS et à permettre la concertation entre les acteurs concernés (ASSS de Montréal, 2013; Tassé, 2013; ASSS de Montréal, 2010).

En somme, les interventions globales, multifacettes, axées à la fois sur les patients et les prescripteurs et effectuées par des pharmaciens travaillant en collaboration étroite avec des prescripteurs et des équipes de soins, font preuve d'un potentiel d'impact important sur les résultats de santé, tout en contribuant à la continuité des soins.

Ce que le Commissaire recommande

À la lumière de la revue de littérature, des expériences internationales et des consultations menées, le Commissaire juge qu'il est nécessaire d'assurer une meilleure intégration de l'expertise pharmaceutique aux soins cliniques offerts par les équipes de soins de première ligne en place dans le réseau. En effet, la prise en charge en milieu ambulatoire des patients présentant des besoins de santé complexes, dont la pharmacothérapie demande une gestion et un suivi plus étroits, l'exige.

Dans certaines régions du Québec, quelques GMF accueillent déjà un pharmacien (généralement d'établissement) au sein de leur équipe. Ce pharmacien participe aux rencontres interdisciplinaires de discussion de cas et contribue à la prise en charge de clientèles particulières, comme les personnes qui ont du soutien à domicile, les personnes âgées, les patients sous anticoagulothérapie ou les patients aux prises avec une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'autres maladies chroniques. Il peut offrir des services plus poussés selon les besoins détectés.

Uniformiser la pratique d'intégration des pharmaciens aux GMF présente cependant un certain nombre de défis relatifs à la disponibilité des ressources formées à cet effet. Idéalement, les pharmaciens d'établissement intéressés à cette pratique devraient être intégrés aux GMF. Ces pharmaciens sont déjà à l'emploi des CSSS et donc rattachés au CMDP. Ils sont non seulement tenus de respecter les processus et protocoles ayant cours au sein du CSSS, mais ils connaissent également les soins, services et programmes déployés par le CSSS et disponibles au sein du RLS. Par ailleurs, la formation des pharmaciens d'établissement les prépare davantage à être des intervenants en milieu clinique, puisqu'ils sont généralement détenteurs d'une maîtrise en soins pharmaceutiques. Dans les régions où la présence de pharmaciens ayant la formation requise pour pratiquer en milieu hospitalier est réduite, une certaine flexibilité devrait caractériser l'embauche des pharmaciens dans les GMF. Advenant l'impossibilité de déployer des pharmaciens d'établissement dans les GMF, la mise en place d'un mécanisme adéquat permettant aux pharmaciens communautaires de devenir membres du CMDP du CSSS serait indiquée.

Afin d'assurer une collaboration interdisciplinaire efficace au sein des équipes, quelques éléments sont à considérer. En premier lieu, il est nécessaire d'implanter des mécanismes permettant au pharmacien d'accéder aux données cliniques pertinentes du patient et de les consigner, tels les résultats de laboratoire, l'histoire médicamenteuse, le diagnostic, l'intention thérapeutique, l'historique médical, les objectifs de santé ou les cibles thérapeutiques (SCPH, 2009). De plus, le pharmacien doit pouvoir communiquer efficacement avec les autres professionnels de la santé touchés par la prise en charge du patient. L'informatisation constitue un élément facilitant à cet égard. Une entente entre professionnels concernés sur la nature de l'information devant être communiquée rendrait cette communication plus efficace.

En deuxième lieu, il faut envisager la mise en place de mécanismes de soutien à l'échelle régionale et territoriale, par exemple par le déploiement ou l'extension de tables régionales et locales interdisciplinaires, la présence de pharmaciens de référence (pharmaciens pivots) au sein des CSSS et des ASSS ainsi que l'implantation de mécanismes de communication efficaces au sein du RLS.

En troisième lieu, des conditions organisationnelles pour soutenir le travail interdisciplinaire et l'intégration des pharmaciens détenant une expertise clinique au sein des GMF sont nécessaires. Ces conditions concernent les mécanismes de soutien financier des GMF et les méthodes de rémunération des pharmaciens cliniciens. Aussi, la formation continue offerte aux professionnels devrait être ajustée en fonction de ces nouvelles réalités.

Enfin, les pharmaciens doivent pouvoir compter sur plus de soutien, tant administratif que clinique, ce qui leur permettrait de déléguer certaines tâches et de se libérer pour offrir des services cliniques qui exigent de passer plus de temps auprès des patients.

Certains facteurs représentent des éléments facilitants pour l'implantation graduelle d'une pratique pharmacienne dans les GMF, dont les suivants: la reconnaissance légale des CRSP, qui recommandent des mécanismes visant l'optimisation des services pharmaceutiques régionaux; l'existence de GMF, dans plusieurs régions du Québec, qui entretiennent déjà des liens étroits avec un CSSS, par exemple les GMF qui sont dans des unités de médecine familiale ou dans des CLSC. D'autres éléments pourraient soutenir une telle pratique. La détermination, à l'échelle provinciale, des services pharmaceutiques de base qu'offriraient les pharmaciens dans les GMF en serait un exemple. Les services offerts devraient toutefois être adaptés pour répondre aux besoins populationnels régionaux. Il serait également bénéfique de poursuivre la réflexion quant à la formation pertinente pour assurer la pratique pharmaceutique en première ligne de soins.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

6. Intégrer les pharmaciens cliniciens dans les équipes de soins au sein des GMF.

3.3 LE TRANSFERT D'INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES LORS DU CONGÉ DES PATIENTS EN ÉTABLISSEMENT

La plupart des évènements indésirables liés à la médication (ordonnance non appropriée, interaction médicamenteuse, etc.) surviennent à l'admission, au transfert (changement de département ou de professionnel de la santé) ou encore au congé de l'hôpital des patients, car il s'agit d'étapes propices à la discontinuité des soins. Le phénomène de consommation de nombreux médicaments prévaut particulièrement chez les personnes âgées ayant reçu un congé de l'hôpital et celles suivies en communauté (pour plus de détails, consulter *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*). Ainsi, la surveillance de la thérapie médicamenteuse des patients hospitalisés ayant des besoins de santé complexes pourrait être améliorée au regard de la continuité des soins, et ce, aux points de transition (OPQ, 2013; SCPH, 2009).

Le transfert d'informations pertinentes concernant la condition de santé et la médication du patient est un élément crucial des transitions entre les soins. Ce transfert est souvent inefficace, parfois absent, ce qui entrave d'autant plus la coordination des soins. De plus, cet échange d'informations cliniques est souvent plus ardu quand les patients présentent de grands besoins de santé, qui demandent les soins de divers professionnels de la santé et une pharmacothérapie complexe (Picton et Wright, 2012). Plusieurs facteurs nuisent au transfert efficace des informations cliniques. D'une part, les liens entre les milieux hospitalier et ambulatoire sont généralement plutôt ténus et les mécanismes de communication manquent. D'autre part, l'informatisation déficiente du réseau de la santé et des services sociaux québécois, particulièrement en milieu ambulatoire, fait obstacle au partage des données cliniques entre professionnels. Si les pharmacies communautaires sont informatisées, l'informatisation des cliniques médicales tarde à se déployer plus largement malgré les avancées des dernières années.

Au Québec, des efforts importants ont été menés dans le but d'améliorer la sécurité et la continuité des soins pharmaceutiques entre les épisodes de soins, notamment par l'entremise de l'implantation du bilan comparatif des médicaments (BCM). Celui-ci est en effet requis par le processus d'accréditation des établissements de santé et tous les établissements de santé québécois doivent dorénavant être accrédités par une agence reconnue. L'utilisation du BCM est une stratégie de plus en plus reconnue pour éviter ou minimiser l'impact des ruptures de services pour le patient sous thérapie médicamenteuse. Les données probantes tendent à montrer que le pharmacien, grâce à sa connaissance et à son expertise, est le mieux placé pour effectuer ce bilan, et ce, dès l'arrivée du patient en établissement (ACCP, 2013; Groupe de travail sur le BCM de l'APES, 2009). Les ressources pharmaceutiques en établissement – dont le nombre est parfois restreint dans certaines régions – sont donc fortement interpellées pour participer à cette tâche,

car la coordination de l'activité est généralement sous la responsabilité du département de pharmacie. Si certains établissements ont mis en place cet outil, la situation varie d'une région et d'un établissement à l'autre. L'état de l'informatisation du réseau de la santé et des services sociaux, entre autres, complexifie son implantation.

C'est à l'admission du patient à l'hôpital qu'est le plus souvent effectué un travail de collecte et de conciliation d'informations au regard des médicaments. À cette étape, le pharmacien communautaire peut effectivement être appelé à transmettre le profil pharmacologique de son patient, tâche pour laquelle il est rémunéré si la demande est effectuée par le personnel d'urgence. Le transfert d'informations au regard du profil pharmacologique du patient à la sortie de l'hôpital demeure toutefois difficile. Il est donc fréquent qu'un patient se voit remettre, à son congé, une nouvelle prescription qu'il devra déposer auprès de son pharmacien communautaire sans indications particulières. Or, les patients n'ont pas toujours la capacité de comprendre, de retenir et de transmettre aux cliniciens l'ensemble des informations pertinentes au regard de leur condition et de leur traitement, particulièrement lorsqu'ils ont plusieurs problèmes de santé et de multiples médicaments à gérer. Il est alors difficile pour le pharmacien de prendre des décisions éclairées relativement aux nouveaux médicaments prescrits et à leur compatibilité avec le profil pharmacologique du patient, par exemple. Il est aussi complexe pour le pharmacien de surveiller adéquatement la pharmacothérapie de son patient.

Options possibles

Si, en établissement, le travail du pharmacien s'intègre déjà à celui des équipes de soins, plusieurs soutiennent qu'une intervention plus intense de sa part est requise (OPQ, 2013; SCPH, 2009). Pour certains, le pharmacien doit être présent à tout moment de la trajectoire de soins d'un patient ayant des besoins de santé complexes, de son admission à son congé, et être responsable de la gestion de l'ensemble de sa pharmacothérapie. Pour d'autres, il devrait à tout le moins exercer une surveillance plus serrée des thérapies médicamenteuses complexes tout au long de la durée de l'hospitalisation (Rennke et autres, 2013; American College of Clinical Pharmacy et autres, 2012; Mayer et Bussièrès, 2011). Ainsi, diverses visions du degré d'engagement du pharmacien dans le continuum de soins cliniques se distinguent. Selon la SCPH, la surveillance de la pharmacothérapie est le «suivi continu du patient par la révision des données cliniques pertinentes, la communication avec d'autres professionnels de la santé et le patient et l'évaluation de la réponse au traitement», alors que la gestion de la pharmacothérapie comprend plutôt un ensemble d'activités et de responsabilités professionnelles permettant une prise en charge plus globale de la pharmacothérapie par le pharmacien (incluant, par exemple, la sélection, l'initiation, la modification et l'administration d'un traitement médicamenteux, l'analyse complète du profil médicamenteux et la coordination des services entourant la pharmacothérapie) (SCPH, 2009, p. 9).

Une collaboration pharmacien-médecin à l'Hôpital Brome-Missisquoi-Perkins

En 2010-2011, l'Hôpital Brome-Missisquoi-Perkins a mis en place un projet de création d'équipes formées d'un médecin de famille et d'un pharmacien d'établissement, alors que l'établissement faisait face à un problème de pénurie de pharmaciens. Les objectifs visés étaient d'optimiser les soins pharmaceutiques en améliorant l'allocation des ressources, d'améliorer la connaissance du pharmacien sur l'état du patient et sur les objectifs de traitement du médecin ainsi que de sensibiliser le patient à l'importance du rôle du pharmacien à ses côtés. À l'arrivée du patient à l'urgence, une requête de profil médicamenteux est envoyée à la pharmacie communautaire du patient. À la lumière de ce profil, à la suite d'une discussion entre le médecin et le pharmacien, les deux professionnels rencontrent le patient et amorcent ensemble sa prise en charge. Tandis que le premier procède à l'examen physique, le second se penche sur l'historique pharmacothérapeutique, en s'aidant d'un outil développé à cet effet. Une deuxième rencontre entre les professionnels de la santé permet de discuter du plan de traitement et des enjeux liés à la médication. Par la suite, le pharmacien intervient quotidiennement à toute étape dans le dossier, et ce, conjointement avec le médecin et l'équipe soignante. Au moment du congé, le pharmacien participe à la rédaction de l'ordonnance et indique aux intervenants en communauté l'ensemble des médicaments devant dorénavant être pris par le patient. Le pharmacien communautaire reçoit donc l'ensemble du profil pharmacologique du patient à jour ainsi que des données supplémentaires sur le patient (certains résultats de laboratoire, allergies, etc.). Le pharmacien d'établissement fait le pont avec le pharmacien communautaire. Le patient, quant à lui, reçoit des conseils du pharmacien d'établissement. Le prescripteur en communauté reçoit aussi le profil pharmacologique du patient mis à jour ainsi que des propositions de suivi (St-Amand et Dupont, 2013).

Plusieurs options existent pour favoriser la continuité des soins : implanter des continuums de soins entre les milieux hospitalier et communautaire, mettre en place des protocoles clairs pour définir chaque étape de soins du patient et le rôle formel de chaque intervenant concerné ou encore assurer la présence d'un intervenant pivot faisant le pont entre le patient et son milieu de soins hors de l'hôpital. Des outils et processus visant à soutenir le suivi entre épisodes de soins existent aussi. Ainsi, l'envoi du résumé d'hospitalisation d'un patient est effectué par certains médecins à leurs confrères en milieu ambulatoire et la présence d'infirmières de liaison dans les centres hospitaliers permet d'assurer le transfert d'informations pour les patients bénéficiant de soutien à domicile du CSSS ou encore résidant en CHSLD.

Un modèle de transition des soins pour les patients ayant de grands besoins de santé: le modèle RED

Initialement mis en place par le Boston Medical Center, le modèle RED (*Re-Engineered Discharge*) vise à faciliter la transition des soins du patient obtenant son congé de l'hôpital. Une infirmière gestionnaire de cas prépare la poursuite des soins en communauté: elle revoit le dossier du patient, prépare ou met à jour la liste des médicaments à prendre, renseigne le patient sur sa condition de santé, le soutient pour la prise de rendez-vous de suivi, fait le lien avec le médecin de famille, etc. Pour éviter les réadmissions à l'hôpital et les visites à l'urgence, plusieurs actions sont portées à l'égard de la médication: confirmer la liste des médicaments, s'assurer que les prescriptions sont adéquates au regard du diagnostic principal d'hospitalisation et des informations de santé du patient, concilier la liste des médicaments pris avant et après l'hospitalisation, revoir en détail cette liste avec le patient pour la lui expliquer et en évaluer sa compréhension, etc. Cela se fait souvent en collaboration avec le pharmacien. Une copie du plan de congé de l'hôpital est envoyée aux principaux intervenants de santé prenant en charge le patient dans la communauté. Ce plan inclut notamment le diagnostic, les soins administrés à l'hôpital et la liste conciliée des médicaments. Quelques jours après le congé, un pharmacien d'hôpital contacte le patient pour s'assurer que la médication est bien suivie et n'occasionne pas d'effets indésirables ou de problèmes, en plus de faire du renforcement si cela s'avère nécessaire. Il fait ensuite un suivi auprès du médecin de famille et de l'infirmière gestionnaire de cas. Une évaluation du projet a montré que les actions portées au regard de la médication avaient permis d'éviter des problèmes ou des complications médicamenteuses ainsi que de réduire les réadmissions potentielles à l'hôpital (Project RED, site Internet; Rennke et autres, 2013; American College of Clinical Pharmacy et autres, 2012; Jack et Bickmore, 2011; Jack et autres, 2009).

Ce que le Commissaire recommande

Le Commissaire juge qu'un plan de soins pharmaceutiques de congé standardisé (incluant le BCM) doit être élaboré et implanté dans l'ensemble des établissements hospitaliers québécois. Un tel plan faciliterait le transfert d'informations pharmacologiques pertinentes entre les milieux hospitalier et communautaire et permettrait d'assurer un suivi continu et plus sécuritaire des patients présentant des besoins de santé complexes et à risque élevé de subir des événements indésirables. L'émission de ce plan serait sous la responsabilité du pharmacien d'établissement, bien qu'il résulte d'une collaboration avec les prescripteurs. Le pharmacien d'établissement s'assurerait que les nouveaux médicaments prescrits s'y trouvent, de même que l'ensemble des informations pertinentes, afin que le pharmacien communautaire soit en mesure de comprendre et d'effectuer le suivi du nouveau profil pharmacologique du patient. Au congé du patient, le document serait transmis directement au pharmacien communautaire et au médecin de famille du patient.

Contenu proposé pour le plan pharmaceutique lors du congé de l'hôpital

Le plan de soins pharmaceutiques pourrait comprendre les éléments suivants :

- une section incluant diverses informations de santé et données cliniques du patient, telles que le poids, les allergies, les intolérances médicamenteuses, le problème ou le diagnostic à l'admission et les résultats de laboratoire pertinents;
- une section sur la médication, qui comprend notamment l'histoire médicamenteuse et l'ordonnance à l'admission, l'ordonnance de départ et les raisons du traitement, les médicaments dont la prise doit être poursuivie, modifiée et cessée et les raisons pour ce faire;
- une section personnalisée sur les cibles thérapeutiques, la surveillance ou le suivi qui serait souhaité en milieu ambulatoire.

Le nom du pharmacien d'établissement ayant rédigé le document y serait aussi inscrit. Il serait alors le professionnel de référence pour le pharmacien communautaire. Un document constitué d'une version synthétisée, à laquelle sont jointes des informations pertinentes pour l'adhésion au traitement et sa compréhension (les principaux effets indésirables, les contre-indications, etc.), serait remis et expliqué au patient.

Afin de permettre l'implantation et la transmission effective d'un plan de soins pharmaceutiques, il est nécessaire d'assurer la disponibilité du pharmacien d'établissement, l'identification des patients devant bénéficier de ce service et l'amélioration des modes de communication entre les milieux hospitalier et communautaire. La charge non négligeable de travail administratif et la pénurie actuelle de pharmaciens d'établissement constituent des freins à l'implantation d'une telle mesure. En effet, la pénurie a déjà des impacts sur la distribution des médicaments et la réponse aux demandes de consultation faites par les médecins. Cela a entraîné le retrait de certains pharmaciens des équipes de soins, d'unités de soins et de programmes cliniques (Bussièrès et Tanguay, 2013; APES, 2012). Il importe de tenir compte de la charge de travail des pharmaciens d'établissement et de les dégager des services plus techniques et administratifs (par exemple, la collecte de données et leur saisie dans le système informatique) pour leur permettre de s'investir dans la continuité des soins donnés aux patients ayant des besoins de santé complexes. Un soutien technique et administratif s'avère donc incontournable.

Par ailleurs, l'émission d'un plan de soins pharmaceutiques de congé pour les patients ayant des besoins de santé complexes demande que les établissements hospitaliers se dotent d'un outil permettant de les identifier (Bayley et autres, 2007). Des critères d'identification clairs doivent être déterminés et certains d'entre eux doivent se situer au niveau provincial afin d'assurer une certaine uniformité de l'offre. Toutefois, ces critères doivent pouvoir s'adapter au contexte et les établissements doivent pouvoir les compléter afin de répondre aux besoins de la population desservie. Un mécanisme doit aussi être mis de l'avant par l'établissement afin d'assurer que cette identification soit relayée rapidement et efficacement au département de pharmacie.

Les systèmes informatisés de dossiers médicaux dont sont dotés les établissements de santé, qui comportent une composante spécifique pour la pharmacie, sont généralement capables de générer des plans de soins pharmaceutiques, du moins une version générique qui peut être adaptée au besoin. Ainsi, certains établissements québécois ont intégré dans leurs pratiques l'émission de plans de soins pharmaceutiques de congé pour certaines clientèles. Le cas échéant, une requête peut être effectuée auprès des fournisseurs afin d'intégrer un modèle de plan de soins pharmaceutiques au logiciel en place. Il est nécessaire que le pharmacien d'établissement puisse accéder à l'ensemble des informations requises inscrites au dossier médical du patient.

Enfin, il importe d'assurer la mise en place d'un mécanisme de transmission bidirectionnelle efficace entre les milieux hospitalier et ambulatoire. À cet égard, la prescription électronique est un atout, mais au-delà des considérations technologiques, l'établissement d'un tel mécanisme peut demander la contribution du centre administratif du CSSS ou de l'ASSS, de même que celle d'entités telles que les tables des pharmaciens-chefs dans les CSSS et les départements régionaux de médecine générale (DRMG). Le déploiement complet du Dossier Santé Québec devrait soutenir ce processus et permettre la transmission de données cliniques pertinentes pour le travail des intervenants de la santé en milieu communautaire auprès de leurs patients. Il est à noter que des considérations législatives s'appliquent en contexte québécois quant au respect de la confidentialité et au transfert d'informations concernant un patient entre intervenants de la santé. Une certaine lourdeur en découle.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

7. Implanter un plan de soins pharmaceutiques de congé standard pour faciliter le transfert d'informations du pharmacien d'établissement au pharmacien communautaire et au médecin traitant.

3.4 LA PRESCRIPTION PAR LES INFIRMIÈRES PRATICIENNES SPÉCIALISÉES, LES SAGES-FEMMES, LES OPTOMÉTRISTES ET LES PODIATRES

La prescription de médicaments constitue une activité réservée à certains professionnels de la santé. Au Québec, seuls les médecins et les dentistes peuvent prescrire de manière indépendante¹ tous les médicaments inscrits sur les listes établies au niveau provincial (RGAM et établissements), en réponse à un diagnostic ou à une évaluation, selon leurs compétences et leur expertise. D'autres professionnels, en plus des pharmaciens, dont il a été question dans la section précédente, ont également l'autorisation de prescrire de manière indépendante à partir d'une liste restreinte de médicaments ou de classes de médicaments définie par règlement selon certaines conditions. Ce sont les infirmières praticiennes spécialisées (IPS), les sages-femmes, les optométristes et les podiatres.

Les listes à partir desquelles les sages-femmes, les optométristes et les podiatres peuvent prescrire sont établies par une collaboration entre différents acteurs à la suite d'un processus réglementaire complexe qui occasionne de longs délais (Québec, 1986 et 1973a). L'Office des professions du Québec a le mandat de voir à l'élaboration et à la mise à jour de ces listes, dans une visée de protection du public, en accord avec l'évolution effective de la profession concernée. L'Office, en vue de mener à bien cette fonction, procède en consultant différents acteurs: l'INESSS, l'OPQ, le Collège des médecins du Québec et l'ordre des professionnels concernés par le règlement.

La liste à partir de laquelle les IPS en soins de première ligne peuvent prescrire constitue, quant à elle, une annexe à un règlement lié à la Loi médicale (Québec, 1973b). La mise à jour de cette annexe requiert d'abord une approbation du Collège des médecins du Québec. Tout comme pour les listes des prescripteurs mentionnés précédemment, plusieurs étapes d'approbation s'ensuivent (Durand, 2013; Québec, 1986 et 1973a). La pratique prescriptive des IPS exerçant en milieu hospitalier (néonatalogie, néphrologie et cardiologie) est principalement encadrée par des règles d'utilisation des médicaments en vigueur dans les centres hospitaliers où elles pratiquent.

Selon le type de professionnels concernés, la liste varie en format. Les podiatres, les IPS en néonatalogie, en cardiologie et en néphrologie ainsi que les sages-femmes ont chacun accès à une liste énumérant uniquement les médicaments qu'ils sont autorisés à prescrire. Les IPS en soins de première ligne et les optométristes ayant le permis requis, quant à eux, prescrivent à partir d'une liste élaborée par classes de médicaments.

1. Il existe aussi des prescripteurs dépendants, dont l'acte de prescription doit se faire en collaboration avec un prescripteur indépendant, qui est généralement encadré par des protocoles, listes ou autres outils similaires, telle l'ordonnance collective. Les prescripteurs dépendants ne font pas l'objet de cette recommandation.

Selon les acteurs consultés, le droit de prescrire de ces professionnels est entravé par plusieurs contraintes résultant de la lourdeur des processus d'élaboration, d'approbation et de mise à jour de leur liste respective :

- les listes tardent à être approuvées dans leur version initiale (cela peut parfois se traduire en années);
- elles sont bien souvent limitées, c'est-à-dire qu'elles ne permettent ni de répondre adéquatement aux besoins de la clientèle suivie, ni de prescrire un médicament équivalent en cas de rupture de stock, d'arrêt de production ou de modification des listes de médicaments au niveau provincial;
- elles sont rapidement désuètes, souvent même avant que le processus d'approbation initiale ne soit terminé, si l'on considère la vitesse à laquelle évoluent la pharmacothérapie et la pratique clinique;
- elles ne sont pas mises à jour régulièrement, car aucune périodicité claire de révision ne les régit. Comme une demande de révision peut prendre près de deux ans avant d'être approuvée, certains ordres professionnels doivent négocier des ententes administratives avec les ordres de prescripteurs médicaux pour prescrire de nouveaux médicaments jugés incontournables.

En conséquence, les professionnels touchés ne peuvent pas exercer leur rôle de façon optimale. Cette situation occasionne, pour les patients, des délais supplémentaires pour l'obtention de soins, qui ne sont pas toujours adaptés à leur condition clinique, ce qui représente un enjeu d'équité d'accès et de choix du fournisseur de soins. Elle impose également au système de santé et de services sociaux des coûts supplémentaires en raison, par exemple, du chevauchement des services rendus. De plus, cette situation va à l'encontre d'une collaboration interdisciplinaire entre professionnels de la santé, un levier d'amélioration de la performance reconnu, de même que d'une utilisation adéquate du temps des médecins et de leur expertise.

Pour une meilleure performance du système, il semble donc qu'un allègement serait profitable aux étapes d'élaboration, d'approbation et de mise à jour des listes de médicaments régissant la pratique prescriptive. Si certains peuvent exprimer des inquiétudes quant aux dérapages possibles, le Commissaire est d'avis que la réglementation qui encadre la pratique professionnelle au Québec, dont les codes de déontologie des ordres professionnels, offre une garantie à cet effet, notamment parce que les professionnels sont tenus d'agir en respectant leur propre champ d'expertise.

Options possibles

Dans certains pays industrialisés (Pays-Bas, Finlande et Nouvelle-Zélande, par exemple), le pouvoir de prescription des prescripteurs autres que les médecins a peu évolué avec le temps: il reste limité à des champs de pratique précis, à des listes de médicaments fermées ou à des protocoles. Cependant, confrontés à des problèmes d'accès aux soins, certains États ont évalué l'intérêt de faire progresser la pratique prescriptive et ont agi en conséquence, notamment avec l'arrivée d'infirmières praticiennes (Kroezen et autres, 2012; Kroezen et autres, 2011). C'est le cas du Royaume-Uni, qui est maintenant l'un des États accordant le plus de privilèges de prescription à ces professionnels, bien qu'il n'ait autorisé leur droit de prescrire qu'au tournant du XXI^e siècle. D'autres pays ou provinces, comme l'Ontario, ont projeté d'alléger les processus d'élaboration, d'approbation et de mise à jour des listes fermées de prescription.

Ouverture de la prescription des prescripteurs autres que les médecins à la liste nationale des médicaments au Royaume-Uni

En 2001-2002, les infirmières britanniques se sont vu octroyer un rôle accru dans la prescription par l'entremise d'une liste fermée de médicaments avant de pouvoir agir comme prescripteurs complémentaires en partenariat avec un prescripteur indépendant. Une évaluation effectuée en 2005 pour le compte du Department of Health a montré qu'un tel encadrement de leur prescription les limitait substantiellement, entre autres parce que la liste limitait les médicaments dans des classes couramment utilisées dans la pratique (par exemple, les antibiotiques). De plus, la mise à jour de la liste constituait un processus intense qui prenait parfois près de deux ans avant d'aboutir (Department of Health, 2006; Latter et autres, 2005). En 2006-2007, pharmaciens, infirmières et sages-femmes ont pu accéder à la fonction de prescripteur indépendant: ils ont été autorisés à prescrire à partir de la liste nationale de médicaments, le BNF (Hacking et Taylor, 2010). Il existe maintenant au Royaume-Uni trois types de prescripteurs autres que les médecins :

- **les praticiens communautaires** (infirmières ou sages-femmes), qui peuvent prescrire certains équipements, pansements et médicaments identifiés sur une liste annexée à la liste nationale;
- **les prescripteurs complémentaires** (infirmières, sages-femmes, pharmaciens, podologues, podiatres, physiothérapeutes, techniciens en radiologie et optométristes), qui pratiquent en partenariat avec un prescripteur indépendant (médecin ou dentiste), qui demeure responsable de poser le diagnostic. Ils peuvent prescrire tout médicament apparaissant sur le plan de gestion clinique des patients qu'ils suivent ensemble;
- **les prescripteurs indépendants** (infirmières, sages-femmes, pharmaciens, optométristes, physiothérapeutes et podiatres), qui prescrivent à partir de la liste nationale, avec certaines restrictions, lorsqu'ils exercent dans un contexte clinique adapté (Department of Health – Social Services and Public Safety, site Internet; Department of Health, site Internet). À l'instar des médecins ou des dentistes, les autres prescripteurs indépendants ne prescrivent que dans le champ de leurs compétences et de leur expertise. Ils sont responsables des décisions cliniques prises et des actions portées envers leurs patients. Ils sont responsables d'évaluer les patients, qui ont reçu ou non un diagnostic préalable, de poser un diagnostic et de prendre les décisions cliniques requises pour ces patients (NTA et NHS, 2007).

Allègement des processus d'élaboration, d'approbation et de mise à jour des listes fermées de prescription en Ontario

Pour mieux répondre aux besoins de santé de sa population, l'Ontario a choisi, il y a déjà plusieurs années, de permettre à des professionnels autres que les médecins la possibilité de prescrire des médicaments à partir de listes fermées. Si la réglementation prévoit des mécanismes différents selon les professionnels, ces prescripteurs ont signifié, au cours des dernières années, les contraintes auxquelles ils étaient exposés dans le cadre de leur pratique prescriptive.

Le Conseil consultatif de réglementation des professions de la santé, un organisme indépendant chargé de conseiller le ministre ontarien de la Santé, jugeait que le processus d'élaboration, d'approbation et de mise à jour en place engendrait d'importants délais et entravait l'utilisation de médicaments moins dispendieux et innovants, en plus de nuire à la pratique clinique en interdisciplinarité, selon les normes à jour. Cette situation posait des risques pour la population soignée. Le Conseil a alors formulé les recommandations suivantes :

- que soit examiné le processus entourant l'approbation des listes de prescription des prescripteurs autres que les médecins, qu'il soit plus rigoureux et efficient, qu'il engage des experts en pharmacologie, des représentants de l'ordre professionnel concerné et des représentants de diverses professions;
- que ces listes soient élaborées par classes plutôt que par médicaments, comme le permettait la législation;
- que soit établie une entité ayant un pouvoir de recommandation au ministère de la Santé, incluant un comité d'experts indépendants et objectifs qui, d'une part, évaluerait la validité des requêtes d'ajout de médicaments ou de classes de médicaments sur les listes de prescription de chaque profession, en fonction du champ de pratique considéré, et déterminerait, d'autre part, leurs conditions d'utilisation (HPRAC, 2009 et 2006).

Ce que le Commissaire recommande

Le Commissaire considère qu'il est nécessaire de revoir le processus d'approbation des médicaments que sont autorisés à prescrire les professionnels autres que les médecins et les dentistes, de même que les pharmaciens dont le droit de prescrire est régi par un tout autre processus. La lourdeur du processus qui sous-tend l'élaboration, la mise à jour et l'approbation de ces listes nuit à une performance optimale du système et donc à la réponse aux besoins de la population. La révision de ces processus exige cependant des changements législatifs et réglementaires, ce qui interpelle plusieurs acteurs, dont des ministères, des organismes et les ordres professionnels concernés.

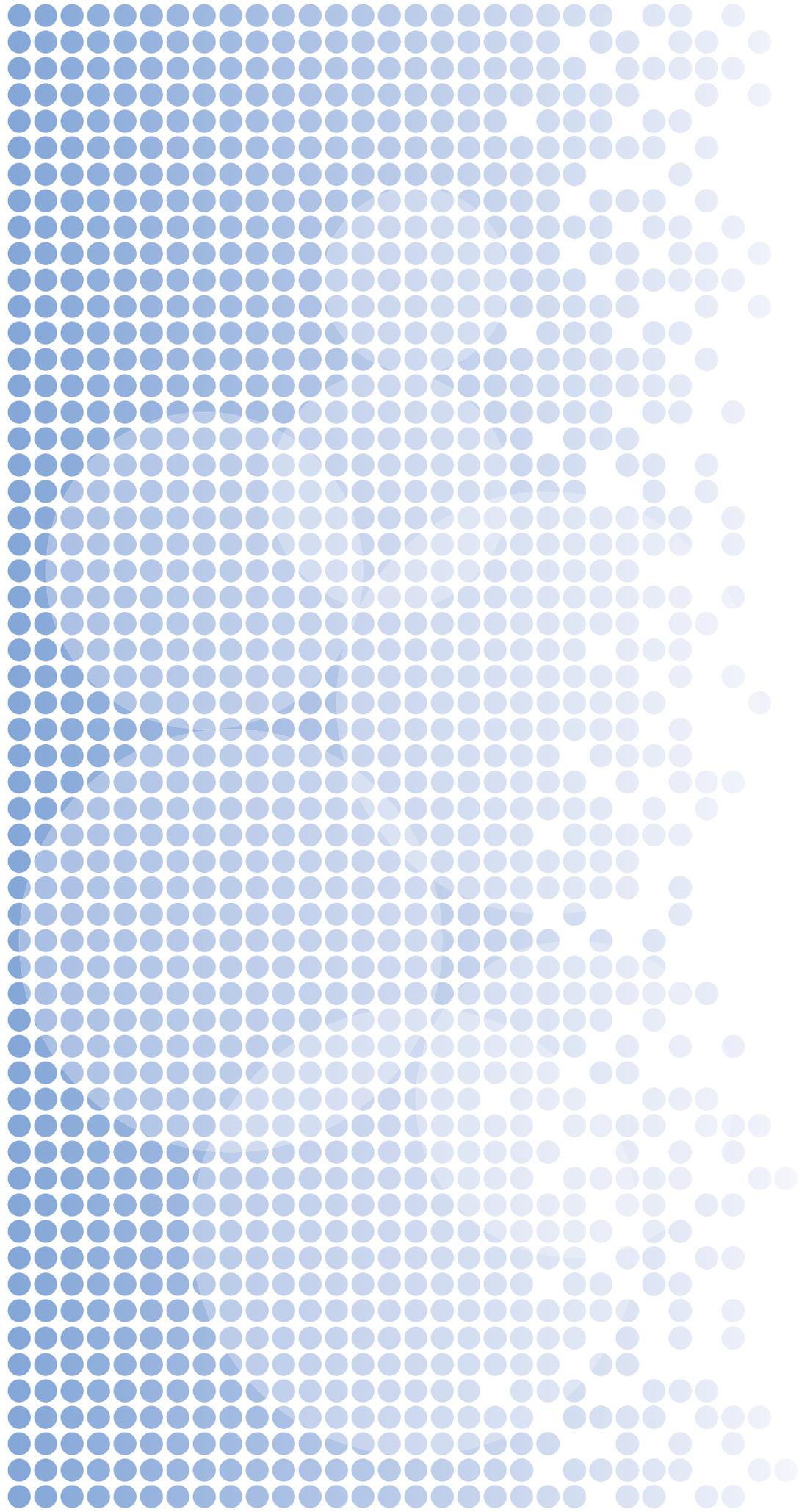
Les bénéfices envisagés par la révision du processus d'approbation sont multiples. En effet, il en découlerait un meilleur accès aux traitements médicamenteux requis pour la population, respectueux des choix individuels des patients et des compétences reconnues aux professionnels par le système professionnel québécois. Des retombées positives en matière de continuité des services et d'interdisciplinarité s'ensuivraient également. Ainsi, au niveau du système de santé et de services sociaux, un désengorgement est à prévoir (particulièrement de la première ligne de soins et services), ainsi qu'une diminution de la répétition des soins et des coûts associés. Enfin, pour le patient, cela permettrait non seulement un accès facilité aux médicaments requis, mais aussi une réponse en temps opportun à ses besoins cliniques, et ce, autant que possible, par le professionnel de la santé de son choix.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux pour interpeller le ministre responsable des lois professionnelles

8. Simplifier le processus d'élaboration et de révision des listes de médicaments encadrant la pratique prescriptive des IPS, des sages-femmes, des optométristes et des podiatres.

Pour ce faire :

- **mettre à jour les listes à un rythme permettant d'intégrer en temps opportun les médicaments nécessaires à la pratique de chacun de ces professionnels;**
- **permettre aux sages-femmes et aux podiatres de prescrire à partir de listes de classes de médicaments.**



OBJECTIF

4 RÉDUIRE LES INIQUITÉS ENTRE LES PERSONNES COUVERTES PAR LES VOLETS PUBLIC ET PRIVÉ DU RGAM

Le RGAM vise à garantir une protection de base à l'ensemble de la population québécoise pour les coûts des services pharmaceutiques et des médicaments prescrits. Mixte, il comporte un volet public (RPAM), administré par la RAMQ, et un volet privé, administré par des régimes collectifs privés. Dans les dernières années, un peu plus de 40% des personnes couvertes par le RGAM l'étaient par le RPAM et un peu moins de 60%, par des régimes collectifs privés. Il est à noter que la Loi sur l'assurance médicaments stipule que toute personne admissible doit obligatoirement adhérer à l'un ou l'autre. La mixité actuelle du RGAM est à la source de différentes formes d'iniquités entre les personnes couvertes par le RPAM et les régimes collectifs privés, par exemple en regard de la facture liée aux médicaments payés en pharmacie et des primes exigées par les régimes collectifs privés.

La différence de coût pour une même ordonnance entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM illustre une première forme d'iniquités. En effet, les factures des personnes couvertes par les régimes collectifs privés varient d'une pharmacie à l'autre. De plus, le manque de transparence relativement aux honoraires des pharmaciens accentue le problème.

L'augmentation des primes des régimes collectifs privés, qui ne peut pas être contrôlée, contrairement à celle du RPAM, est aussi problématique. En effet, les régimes collectifs privés sont dans l'impossibilité d'exiger des limites au remboursement des médicaments, puisqu'ils doivent rembourser les ordonnances telles que facturées. Ainsi, même s'il est possible de substituer les médicaments brevetés par des médicaments génériques bioéquivalents moins coûteux, le médicament prescrit doit être remboursé, quel qu'il soit. De plus, les régimes collectifs privés doivent rembourser le coût de l'ordonnance comprenant les honoraires du pharmacien propriétaire, déterminés par ce dernier en fonction de l'évaluation qu'il fait de la rentabilité de son entreprise. Cette situation est aggravée par le fait que les primes d'assurance des régimes collectifs privés ne sont pas déterminées en fonction des revenus des personnes couvertes, contrairement à celles des assurés du RPAM.

Enfin, l'impossibilité pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés de choisir uniquement la couverture équivalente à celle du RPAM peut créer des pressions financières importantes pour certains, puisque les régimes privés offrent des primes couvrant les médicaments ainsi qu'une gamme variée de services de santé.

Plusieurs réclament une couverture publique universelle des médicaments en raison des problèmes d'iniquités que le régime mixte soulève. À titre d'exemple, l'Union des consommateurs mène depuis plusieurs années déjà une campagne d'appui pour l'instauration d'un régime entièrement public d'assurance médicaments, qui compte de plus en plus d'adhérents. Aux yeux du Commissaire, cette considération devrait s'inscrire dans une réflexion plus large sur l'ensemble des programmes couverts par les fonds publics. Si le Commissaire a choisi de se concentrer sur les améliorations à apporter au système actuel en recommandant des solutions concrètes et immédiates pour répondre aux problèmes d'iniquités, il considère qu'une réflexion plus large sur la forme que devrait prendre le RGAM doit avoir lieu. Les membres du Forum de consultation du Commissaire ont également abordé le sujet : leurs délibérations témoignent de leur difficulté à prendre position à cet égard.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

« Avant même de se prononcer sur la pertinence d'opter pour un régime universel ou de conserver le régime dans sa forme hybride actuelle, des membres ont mentionné qu'il faudrait peut-être revoir le paiement de certaines primes d'assurance (franchises) pour les clientèles à plus faible revenu, ou de moduler le montant des primes en fonction des revenus. [...] Dans le respect de ces nuances, une majorité de membres du Forum croient que l'adoption d'un régime public universel, bonifié par rapport au régime public existant et prévoyant une modulation de la prime en fonction du revenu, pourrait représenter une solution [...] Pour eux, ce type de régime [...] serait le plus apte à corriger des situations problématiques d'accès et d'équité [...] »

« Les membres qui préconisent l'adoption d'un régime public universel bonifié s'entendent pour réclamer que ce choix fasse d'abord l'objet d'une étude de pertinence et de faisabilité, et certains y ajoutent le besoin de tenir un débat public sur les enjeux potentiels d'un tel choix. »

« Une minorité de membres croient plus opportun de tabler sur l'amélioration du régime actuel, soutenant que ce régime est bon et a permis à certaines personnes [...] d'accéder à des traitements coûteux et néanmoins essentiels. Sans rejeter d'emblée l'idée d'un régime universel bonifié, ces membres ne sont pas convaincus qu'il constitue une meilleure solution. Selon eux, une telle bonification devrait aller dans le sens d'y inclure des modalités similaires, voire identiques à celles du volet privé du régime actuel, ce qui s'avérerait coûteux. Par ailleurs, la présence du volet privé diminue la pression exercée sur le volet public [...] On souligne également qu'il y aurait avantage à sonder les pratiques gagnantes à l'étranger en matière de régimes publics d'assurance. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

Selon le Commissaire, ces sources d'iniquités dans l'accès aux médicaments contre-vennent à l'esprit même du RGAM, soit d'assurer à la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes (article 2 de la Loi sur l'assurance médicaments). Cette visée demeure peu importe la nature publique ou privée de l'assurance, dans un contexte où il est obligatoire pour tous d'être assurés. Il est à noter qu'une tension existe entre la visée du RGAM et les logiques commerciales qui prévalent pour les entreprises que sont les pharmacies et les compagnies d'assurance. Cependant, comme le Québec a opté pour un régime universel d'assurance médicaments dont le financement est mixte, la préséance de la visée publique justifie la mise en place de mesures de contrôle permettant d'équilibrer les intérêts en jeu. De telles mesures devraient viser non seulement à réduire les iniquités au sein du RGAM, mais également à contrôler la croissance des coûts à la fois du RPAM et des régimes collectifs privés.

Le RGAM exige des personnes couvertes une participation financière annuelle maximale sous forme de coassurance (proportion de la facture assumée par la personne couverte pouvant aller jusqu'à 32,5%) et de franchise mensuelle (montant fixe payé lors du premier achat du mois). Le RPAM exige une participation financière qui varie selon le revenu, contrairement aux régimes collectifs privés. Ainsi, la contribution des personnes de 65 ans et plus avec supplément de revenu garanti couvertes par le RPAM est inférieure à celle des adhérents de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé (respectivement 612 \$ et 992 \$ en 2014) (Québec, 1996).

Le volet privé du RGAM est pris en charge par les assureurs collectifs ou les administrateurs de régimes d'avantages sociaux non assurés (RASNA). Les assureurs privés concluent des contrats d'assurance avec des employeurs, des syndicats, des associations ou des ordres professionnels, par exemple, qui établissent les biens et services couverts et les modalités de couverture. Quant aux administrateurs de RASNA, ils réalisent les tâches de gestion qui leur sont imparties. En plus d'offrir une protection en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité, les régimes collectifs privés doivent offrir une couverture d'assurance médicaments qui est conforme aux dispositions de la Loi sur l'assurance médicaments. Cette couverture doit minimalement inclure les services pharmaceutiques et les médicaments figurant sur la *Liste des médicaments* du RGAM ainsi que les mesures d'exception (médicament et patient) (Gagné, 2010). Elle peut toutefois varier d'un régime collectif privé à l'autre, tout comme les diverses protections offertes par chacun de ces régimes.

Les régimes collectifs privés d'assurance médicaments au Québec utilisent peu de mesures de contrôle des coûts. En effet, une proportion importante des régimes collectifs privés opérant au Québec n'est pas encadrée: ses administrateurs remboursent les demandes telles que transmises (*pay as you bill*). Ces programmes sont souvent moins contraignants pour les personnes couvertes que les programmes gérés (*managed plan*), plus fréquents dans les autres provinces canadiennes, qui guident étroitement les preneurs de contrat et les personnes couvertes dans des choix financièrement avantageux.

Disparité entre les coûts des ordonnances

Les éléments qui constituent le coût de l'ordonnance, et donc la facture à la pharmacie, sont différents pour les personnes couvertes par le RPAM ou par un régime collectif privé (voir le tableau 2). Des mesures législatives et réglementaires provinciales encadrent les éléments composant le coût des ordonnances couvert par le RPAM, que ce soit le prix des médicaments ou les honoraires des pharmaciens. Cependant, le coût de l'ordonnance pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés, aussi dénommé prix usuel et coutumier, varie en fonction de l'évaluation que fait le pharmacien propriétaire de la rentabilité de son entreprise. En vertu de mesures réglementaires, le prix des médicaments couverts par le RGAM doit être celui qui apparaît sur la *Liste des médicaments* du RGAM, peu importe le type de couverture. Toutefois, dans le cas des régimes collectifs privés, ce sont les pharmaciens propriétaires qui conviennent librement des honoraires chargés, qui incluent une marge de profit servant en partie à couvrir les frais d'exploitation de la pharmacie. Le prix usuel et coutumier doit être identique pour tous les clients d'une pharmacie ayant la même prescription, mais il peut varier d'une pharmacie à l'autre. Parmi les éléments qui influencent le prix usuel et coutumier figurent les engagements commerciaux du pharmacien propriétaire, qui peuvent avoir un impact sur sa marge de profit. De nombreux engagements commerciaux se font dans le contexte d'une intégration verticale récente des activités du secteur pharmaceutique. Un tel contexte découle de fusions et d'acquisitions entre fabricants de médicaments génériques, grossistes, chaînes et bannières de pharmacies communautaires qui ont eu cours lors des dernières années au Québec. Dans ce contexte, un pharmacien peut être incité à s'approvisionner en médicaments en provenance d'une liste dite « préférentielle » du fabricant avec lequel il a une filiation commerciale.

TABLEAU 2

Éléments constituant le coût des ordonnances :
différences entre le RPAM et les régimes collectifs privés

Éléments constituant le coût des ordonnances	
RPAM	Régimes collectifs privés
Prix coûtant du médicament (réglementé – <i>Liste des médicaments</i> du RGAM)	Prix coûtant du médicament (réglementé – <i>Liste des médicaments</i> du RGAM)
+ Marge du grossiste (6,5%) (réglementée)	+ Marge du grossiste (6,5%) (réglementée)
+ Honoraires professionnels (déterminés selon une entente entre l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministère de la Santé et des Services sociaux)	+ Honoraires professionnels incluant la marge de profit servant en partie à couvrir les frais d'exploitation des pharmacies (non réglementés)
↓ Coût de l'ordonnance	↓ Coût de l'ordonnance ou prix usuel et coutumier

Les deux types de couverture mènent à des écarts, parfois importants, pour une même ordonnance. Le tableau 3 illustre les écarts constatés entre les coûts des ordonnances pour les personnes couvertes par le RPAM ou par un régime collectif privé dans quatre pharmacies distinctes.

TABLEAU 3

Coût des ordonnances de certains médicaments génériques et brevetés dans des pharmacies de la grande région de Montréal, selon le type de couverture, 2012

Médicament	Bénéficiaires				
	RPAM	Régimes collectifs privés			
		Pharmacie 1	Pharmacie 2	Pharmacie 3	Pharmacie 4
AAS80 (30 jours)	10,19 \$	3,37 \$	6,69 \$	6,69 \$	3,39 \$
AAS80 (90 jours)	30,56 \$	10,27 \$	10,89 \$	10,89 \$	10,37 \$
Lipitor 10 (30 jours)	62,15 \$	69,77 \$	71,19 \$	75,59 \$	68,29 \$
Lipitor 10 (90 jours)	186,34 \$	197,77 \$	201,89 \$	214,29 \$	193,39 \$
Apo-Atorvastatin 10 (30 jours)	21,70 \$	30,99 \$	33,69 \$	26,29 \$	30,99 \$
Apo-Atorvastatin 10 (90 jours)	64,98 \$	79,19 \$	86,79 \$	62,29 \$	79,79 \$
Apo-Atorv 10 + AAS80 (90 jours)	95,54 \$	89,46 \$	97,68 \$	73,18 \$	90,16 \$
Synthroid 0,1 (30 jours)	10,16 \$	7,99 \$	8,79 \$	9,79 \$	7,99 \$
Synthroid 0,1 (90 jours)	30,47 \$	17,43 \$	17,59 \$	19,29 \$	17,49 \$
Altace 5 mg (30 jours)	33,58 \$	37,69 \$	38,49 \$	40,89 \$	36,99 \$
Altace 5 mg (90 jours)	100,75 \$	99,07 \$	102,09 \$	108,49 \$	96,29 \$
Enbrel 50 (28 jours)	1 438,51 \$	1 597,17 \$	1 551,99 \$	1 770,69 \$	1 640,17 \$
Enbrel 50 (84 jours)	4 267,95 \$	4 791,49 \$	4 585,48 \$	5 288,28 \$	4 920,49 \$

Sources : CSBE, 2014b; Chartrand, 2012.

Une autre façon de percevoir les écarts de coûts entre les ordonnances est de pondérer le prix coûtant du médicament en fonction du coût de l'ordonnance. Cette approche permet de constater que les coûts des ordonnances pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés peuvent représenter plusieurs fois le prix coûtant du médicament, de 1,6 à 3,5 fois dans les cas présentés dans le tableau 4.

TABLEAU 4

Écarts entre les prix coûtants de divers médicaments génériques couverts par les régimes collectifs privés et les coûts facturés par des pharmacies pour leurs ordonnances

	Versions génériques				
	Effexor	Glucophage	Lipitor	Norvasc	Pantoloc
Prix coûtant du médicament	16,05 \$	6,70 \$	15,92 \$	12,11 \$	38,06 \$
Coût de l'ordonnance facturé par la pharmacie aux personnes couvertes par les régimes collectifs privés	54,69 \$	29,95 \$	45,00 \$	46,99 \$	98,89 \$
Écart exprimé en % par ordonnance*	241 %	347 %	183 %	288 %	160 %

* Les écarts sont calculés à partir des coûts d'ordonnances les plus élevés pour chaque médicament générique. L'hypothèse de calcul de l'écart est basée sur le prix de vente garanti des médicaments inscrits sur la *Liste des médicaments* du RGAM et sur une marge du grossiste équivalant à 6,25 % (taux en vigueur en 2011; ce taux est de 6,5 % en 2014). La formule de calcul de l'écart de prix est la suivante : (coût de l'ordonnance – (prix coûtant × marge du grossiste)) / prix coûtant.

Source : Meilleur et Lambert-Milot, 2011.

Les trois constats suivants découlent de la mixité du RGAM et des modes de fixation des coûts des ordonnances, qui diffèrent selon le volet public ou privé :

- Le coût d'une même ordonnance pour une personne couverte par un régime collectif privé varie parfois grandement selon la pharmacie qu'elle fréquente. Pour les personnes s'approvisionnant auprès des pharmacies qui facturent les coûts des ordonnances les plus élevés, cela a pour conséquence directe de les faire atteindre leur plafond de remboursement maximal annuel plus rapidement que prévu. Ainsi, une fois ces plafonds atteints, la balance des coûts des ordonnances est assumée intégralement par les régimes privés d'assurance. À ce stade, les incitatifs à réduire les coûts usuels et coutumiers pour ces personnes sont faibles, voire inexistants;
- Pour des ordonnances identiques, la charge financière des régimes privés est plus élevée que celle du RPAM. Cela entraîne des coûts globaux plus élevés, coûts qui doivent être assumés ultimement par les individus et les tiers payeurs, tels que les employeurs ou les syndicats;
- En raison des dynamiques de marché qui prévalent, les politiques d'encadrement des prix des médicaments appliquées par le MSSS sont moins profitables pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés. Les pratiques en cours font croître les dépenses en médicaments prescrits et diminuent grandement les économies dont pourraient bénéficier les individus et les tiers payeurs. Ainsi, les baisses de prix des médicaments en vigueur au Québec depuis 2007 ont eu un impact mineur sur le coût des ordonnances et elles ont peu profité aux personnes

couvertes par les régimes privés. En contrepartie, les honoraires professionnels des pharmaciens – incluant la marge de profit de la pharmacie, qui explique la différence de coûts importante qui persiste – profitent aux pharmacies et aux régimes collectifs privés (notamment ceux rémunérés en fonction des montants remboursés), au détriment de l'ensemble des individus et des tiers payeurs.

Les coûts associés aux médicaments et les iniquités entre les assurés du RGAM préoccupent les membres du Forum de consultation de même que les citoyens sondés.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

« Les coûts associés aux médicaments préoccupent les membres du Forum, plus spécifiquement en ce qui a trait à leur impact sur le système québécois de santé et de services sociaux et sur la capacité de payer de l'utilisateur, directement liée à la couverture d'assurance offerte par le régime public québécois d'assurance médicaments (RGAM) et les régimes privés d'assurance médicaments. En effet, des membres [...] craignent que ne surviennent des iniquités dans l'accessibilité aux médicaments en raison de différences existant sur le plan de la couverture offerte par le RGAM et les différents régimes privés. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

Sondage du Commissaire – Résultats relatifs à la capacité de payer les médicaments

Avez-vous déjà omis de prendre un médicament parce que vous ne pouviez vous le payer?

Selon le sondage réalisé à la demande du Commissaire par la firme Léger en 2012, 12% de la population aurait omis de prendre un médicament parce qu'elle ne pouvait se le payer. De cette proportion, 21% des répondants représentent des ménages ayant des revenus de moins de 20 000\$/an et 27%, des ménages ayant des revenus de 20 000 à 40 000\$/an.

Source : CSBE et Léger, 2012.

Afin de pallier les iniquités soulevées par la mixité du RGAM, le Commissaire cible le coût des ordonnances à la pharmacie et la couverture d'assurance des régimes collectifs privés.

4.1 LE COÛT DES ORDONNANCES À LA PHARMACIE POUR LES PERSONNES COUVERTES PAR LES RÉGIMES COLLECTIFS PRIVÉS

La mixité du RGAM est source d'iniquités dans la mesure où les pharmaciens propriétaires peuvent, dans le cadre du volet privé du RGAM, déterminer les honoraires en fonction de leurs décisions d'affaires, telle l'évaluation qu'ils font de la rentabilité espérée de leur entreprise. Cette situation soulève des préoccupations auprès des membres du Forum de consultation du Commissaire et d'autres citoyens sondés par le Commissaire.

CE QU'EN PENSENT LES MEMBRES DU FORUM DE CONSULTATION

«[...] devraient être divulguées [...] les pratiques commerciales permettant la variabilité du prix de vente d'un médicament en pharmacie communautaire, de telles pratiques devant aussi, selon certains membres, être réglementées.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

Témoignages recueillis sur le site Internet du Commissaire

- «Simplifier les remboursements de la RAMQ, assez complexes. Les prix pourraient être uniformes dans toutes les pharmacies.» (Q7, E227)
- «Il y a aussi des différences marquées quant au prix d'une pharmacie à l'autre et on est peu informé si la pharmacie remplace un générique par un autre.» (Q7, E270)

En raison des augmentations de dépenses de médicaments prescrits enregistrées au cours des deux dernières décennies, d'autres provinces ont mis en place certaines mesures, dont l'Ontario, afin d'assurer un accès approprié et équitable pour les populations couvertes.

Les régimes collectifs privés en Ontario

La population ontarienne est couverte pour les médicaments d'ordonnance soit par le régime d'assurance public (programmes publics de médicaments de l'Ontario) ou par des régimes privés d'assurance, au choix. Il est à noter qu'il ne s'agit pas d'un régime d'assurance médicaments universel comme au Québec, où chacun est obligé d'être assuré pour les médicaments d'ordonnance. Le Conseil des citoyens de l'Ontario est un comité-conseil de citoyens qui fait part des valeurs et reflète les besoins, la culture et les comportements des citoyens à l'égard de la politique pharmaceutique menée par le gouvernement. En 2012, il s'est penché sur le rôle que le régime public devrait avoir pour guider les pratiques des entreprises privées (secteur privé de l'assurance médicaments et pharmacies) en Ontario. Les membres du Conseil ont établi un certain nombre de principes parmi lesquels il est question de faire travailler ensemble tous les intervenants concernés par le remboursement des médicaments afin de créer une couverture adéquate pour les citoyens ontariens (Conseil des citoyens de l'Ontario, 2012). À l'image des principes promus par le Conseil, les approches retenues par le gouvernement ontarien appellent à un travail de collaboration entre les acteurs pour mieux contrôler les enjeux financiers qui portent atteinte à la pérennité du régime public. Dans ce contexte, afin de s'assurer que les coûts des ordonnances assumés par leurs bénéficiaires demeurent raisonnables, les régimes collectifs privés tentent de protéger leurs bénéficiaires des majorations de coûts des honoraires d'exécution de l'ordonnance et des augmentations des marges de profit des pharmacies en établissant des plafonds de remboursement applicables à ces deux composantes du coût de l'ordonnance. Dans le cas d'ordonnances où les honoraires sont supérieurs au plafond remboursable, les assureurs imputent la différence directement aux assurés (Financière Sun Life, 2010).

Par ailleurs, lorsqu'une personne reçoit ses médicaments d'ordonnance à la pharmacie, elle reçoit généralement une facture qui indique le montant de sa contribution et celui assumé par son régime d'assurance. Le coût de l'ordonnance n'est jamais ventilé selon ses composantes: seul le prix du médicament peut être connu en consultant la *Liste des médicaments* du RGAM. Ainsi, pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés, les honoraires des pharmaciens, incluant la marge de profit, ne sont ni divulgués publiquement, ni réglementés et ils demeurent inconnus. En effet, les pharmacies communautaires n'affichent pas les coûts d'ordonnance, dans la mesure où ceux-ci varient en fonction de la pharmacie et du patient. Il est à noter que l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires cherche des solutions à cette situation.

Ce que le Commissaire recommande

Selon le Commissaire, il est nécessaire, pour favoriser une plus grande équité entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM, que le coût de l'ordonnance soit davantage encadré pour les personnes couvertes par le volet privé. De plus, par souci de transparence, il est essentiel que les factures des médicaments prescrits indiquent minimalement le prix du produit (prix de la *Liste des médicaments* du RGAM) et les honoraires du pharmacien, et ce, de façon claire. Une plus grande transparence est de mise tant que les factures des pharmacies varient, même si un plafond était fixé sur le coût des ordonnances des médicaments.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

9. Encadrer le coût des ordonnances de médicaments pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés.

Pour ce faire :

- **fixer un plafond sur le coût de ces ordonnances comparable au prix demandé aux personnes couvertes par le volet public du RGAM;**
- **exiger que les factures de médicaments détaillent le prix du produit et les honoraires des pharmaciens.**

4.2 LA COUVERTURE DES RÉGIMES COLLECTIFS PRIVÉS

En plus de l'encadrement du coût des ordonnances à la pharmacie, des actions visant les régimes collectifs privés peuvent favoriser l'équité entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM.

Le remboursement des médicaments brevetés

La substitution générique amène le pharmacien à remplacer le médicament prescrit par une option générique bioéquivalente, qui respecte l'état du patient, les principes actifs, le dosage et la voie d'administration (OPQ, 1994). Lorsqu'il existe sur le marché des produits génériques d'un médicament breveté, le volet public du RGAM exige un déboursé supplémentaire de la part de la personne couverte si cette dernière choisit d'utiliser le médicament breveté, à moins d'une indication de non-substitution donnée par le prescripteur. Ainsi, si la personne veut obtenir le médicament breveté, elle doit déboursé elle-même la différence entre le montant couvert par le RPAM pour le produit générique et le coût de l'ordonnance pour le médicament breveté. Le déboursé supplémentaire n'est pas comptabilisé dans la contribution annuelle de la personne couverte.

Cependant, en ce qui a trait aux régimes collectifs privés du Québec, aucune disposition de la Loi sur l'assurance médicaments n'encourage l'utilisation de produits génériques. Ainsi, malgré la présence de produits génériques sur le marché, les régimes collectifs privés remboursent le coût de l'ordonnance d'un médicament breveté sans faire assumer de déboursés supplémentaires à la personne couverte. Tout au plus, ils peuvent à l'occasion inciter l'utilisation du médicament générique en le remboursant à un taux plus élevé que le taux de remboursement du médicament breveté exigé par la Loi sur l'assurance médicaments, soit 67,5%.

La substitution générique

La substitution générique est une source majeure d'économies et elle permet de contrôler l'augmentation des dépenses de médicaments assumées par les personnes couvertes et les tiers payeurs, tels les régimes publics d'assurance médicaments ou les employeurs. Au Canada, bien que le recours aux médicaments génériques ait augmenté au cours des dernières années (il a atteint 63 % en 2012), il demeure moins fréquent que dans plusieurs autres pays industrialisés (ACCP, 2013). Au Québec, la part des ordonnances de génériques est passée de 61 à 66 % de 2012 à 2013. Il s'agit de la plus forte augmentation d'utilisation de génériques d'une province canadienne durant cette période (Leduc, 2014).

D'autres formules prévalent ailleurs dans le monde. Par exemple, en Ontario, lorsque des produits génériques existent, l'assureur privé offre des conditions de remboursement du médicament breveté moins favorables que celles appliquées au produit générique. À moins d'une indication de non-substitution donnée par le prescripteur, la personne couverte au privé qui veut un médicament breveté doit déboursier un montant supplémentaire qui n'est pas admissible à son plafond annuel de contributions (Financière Sun Life, site Internet; Medavie Blue Cross, site Internet).

L'étendue de la couverture offerte par les régimes collectifs privés

Les modalités liées aux garanties de paiement des services pharmaceutiques et des médicaments pour une personne admissible au RPAM sont rendues publiques, connues et accessibles par tous (RAMQ, 2012a). Il en est toutefois autrement pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés: si les primes de souscription pour chacune des garanties offertes sont précisées dans la police d'assurance, la prime défrayée par le bénéficiaire pour la couverture d'assurance médicaments n'est généralement pas distincte de celle pour la couverture d'assurance maladie dans laquelle elle est incluse. Par conséquent, le bénéficiaire ne peut pas distinguer la prime correspondant à la couverture des médicaments prescrits par le RGAM de celle correspondant à la protection supplémentaire (ou complémentaire) offerte par le régime. De plus, la liste complète des médicaments remboursés par le régime collectif privé, qui peut être plus longue que la liste obligatoire du RGAM, n'est fréquemment pas remise à la personne couverte.

Le cas du régime d'assurance automobile du Québec

Le cas du régime d'assurance automobile du Québec fournit un exemple concret qui pourrait inspirer des améliorations au RGAM. Selon la Loi sur l'assurance automobile, le propriétaire de tout véhicule doit obligatoirement avoir un contrat d'assurance de responsabilité civile, dont le montant est établi en fonction du type de véhicule et des matières transportées, qui vise à couvrir les dommages matériels causés à autrui par un véhicule routier. Cette assurance responsabilité civile obligatoire (requis par la Loi) est offerte par les compagnies d'assurance privées. Une fois qu'il a adhéré à la garantie obligatoire couvrant la responsabilité civile, l'assuré peut choisir librement une protection optionnelle supplémentaire pour couvrir les risques qui pourraient toucher son véhicule. Le cas échéant, les primes pour les garanties optionnelles sont claires et elles se dissocient facilement de la prime d'assurance obligatoire.

Ce que le Commissaire recommande

Au sujet de la couverture des régimes collectifs privés du RGAM, le Commissaire retient les trois constats suivants :

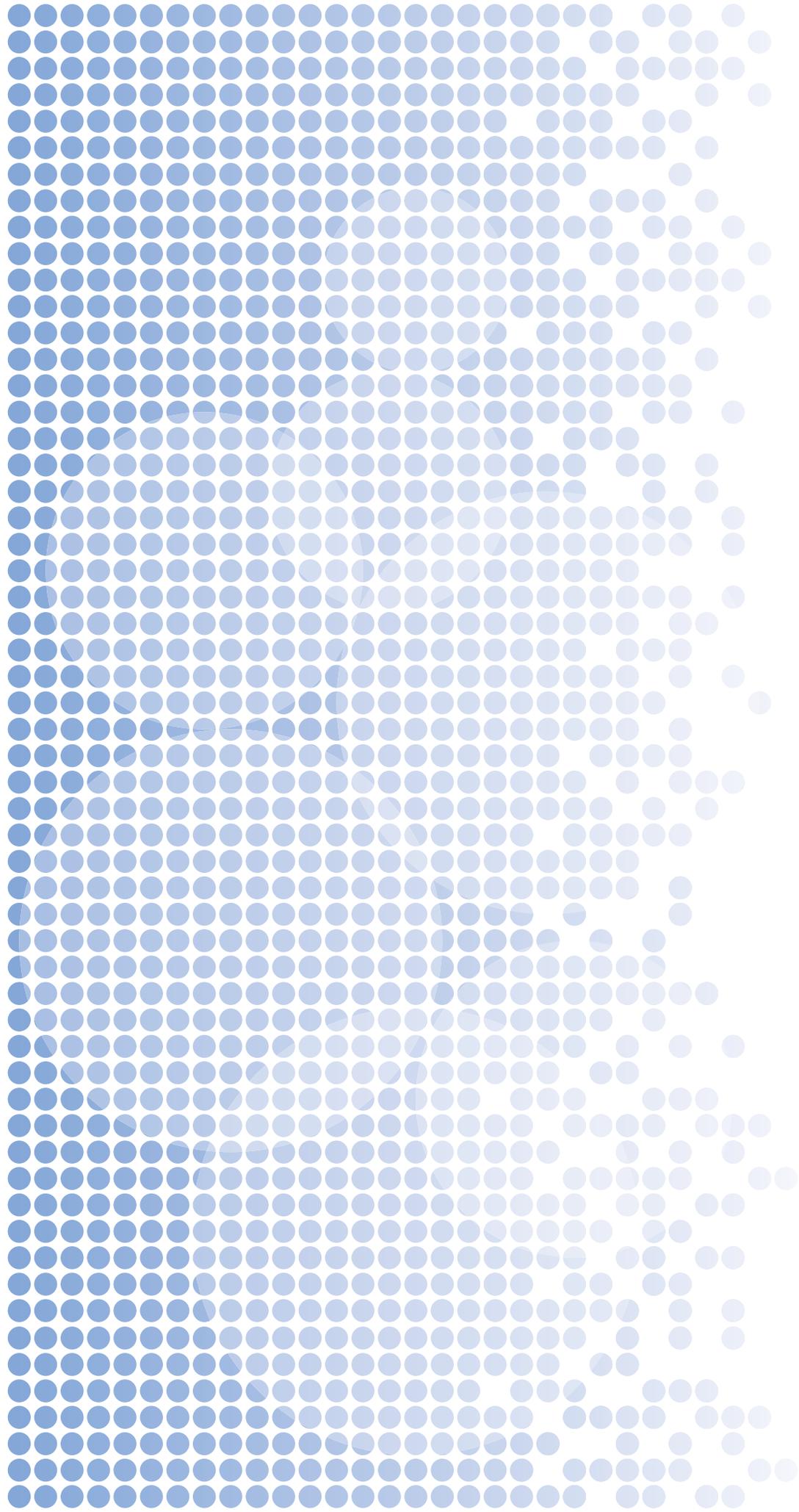
- Les contributions personnelles, pour une même ordonnance, varient selon qu'une personne est couverte par le volet public ou privé du RGAM. L'assuré du RPAM doit déboursier davantage de fonds personnels lorsqu'il veut obtenir un médicament breveté que celui du régime collectif privé. En effet, ce dernier n'a pas à déboursier de coût supplémentaire sur le champ pour y avoir accès, puisque ces coûts supplémentaires sont mutualisés avec l'ensemble des personnes couvertes.
- La couverture des régimes collectifs privés d'un médicament breveté n'incite pas à l'utilisation des médicaments génériques existants. Cette situation soutient la croissance du coût global en médicaments des régimes collectifs privés qui, ultimement, est assumée par les individus et les tiers payeurs. Cette croissance des coûts représente un défi supplémentaire pour les petites et moyennes entreprises.
- La personne couverte par un régime collectif privé fait face à un choix de protection (individuelle, monoparentale, familiale, etc.) qui inclut les garanties requises par le RGAM, sans pouvoir les distinguer des protections supplémentaires et y adhérer exclusivement.

Ces situations sont source d'iniquités. Dans la mesure où l'utilisation des génériques devrait être encouragée pour une meilleure gestion des fonds, le Commissaire considère que les barrières réglementaires à cet égard doivent être levées relativement aux régimes collectifs privés. Par ailleurs, il considère que toute personne couverte par un régime d'assurance collectif privé devrait pouvoir, avant de souscrire à une police d'assurance, connaître le contenu, la nature des protections en matière de médicaments et de services pharmaceutiques ainsi que la nature des primes qui s'y rapportent. Les informations

fournies par l'assureur devraient permettre de distinguer les primes relevant de la protection prévue par le RGAM de celles associées à une couverture complémentaire. Plus précisément, il devrait être possible pour la personne couverte de choisir entre différentes options : se faire assurer uniquement pour les médicaments qui sont inscrits sur la *Liste des médicaments* du RGAM, se faire assurer pour des médicaments supplémentaires ou encore se faire assurer pour d'autres services de santé. Ces informations devraient être accessibles tant pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés que pour les preneurs de contrats ou les tiers payeurs, tels les employeurs, syndicats et autres associations. Afin de permettre cette option, des changements doivent être apportés à la Loi sur l'assurance médicaments.

Recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux

- 10. Autoriser les régimes collectifs privés à plafonner le remboursement du médicament breveté au coût du produit générique disponible et exiger qu'ils offrent l'option d'adhérer uniquement à la couverture prévue par le RPAM.**



CONCLUSION

Les médicaments d'ordonnance contribuent de manière importante à l'amélioration de la santé des populations. Ils représentent aujourd'hui une réalité incontournable dans nos systèmes de santé. Cependant, leur consommation croissante, l'augmentation importante des coûts qui y sont associés de même que les impacts négatifs de leur usage (et mésusage) préoccupent. Les médicaments ont pris une telle importance qu'ils sont offerts presque systématiquement pour répondre aux problèmes de santé, alors que d'autres approches, dont la promotion de la santé et la prévention, pourraient avantageusement être mises à profit. De plus, l'organisation de plusieurs systèmes de santé contemporains, de même que le contexte social, encourage le recours à cette forme de traitement, au détriment d'autres soins et services. Cet usage parfois excessif des médicaments peut aller jusqu'à mettre en péril la pérennité des systèmes de santé publics et l'équilibre budgétaire des États qui les offrent. En outre, les médicaments ont maintenant un usage élargi qui va au-delà des besoins de santé et ils constituent une réponse privilégiée à des situations sociales, familiales, professionnelles, scolaires et autres. Pour l'ensemble de ces raisons, il est nécessaire de repenser la place qu'ils occupent dans les soins et services offerts.

Pour ce faire, il importe de reconnaître les multiples intérêts en jeu et le rôle de chaque acteur dans la dynamique qui prévaut au sujet des médicaments d'ordonnance. De plus, l'information permettant de porter un regard sur les pratiques n'est pas accessible, information qui est de diverses natures : contributions fournies par l'industrie pharmaceutique aux établissements de santé; processus d'évaluation des médicaments fournis selon des mesures d'accès exceptionnel; pratiques prescriptives et usage des médicaments; détails des contrats d'assurance médicaments et des factures à la pharmacie; etc. Ce manque d'information ne permet pas de prendre les décisions nécessaires pour assurer un accès équitable et raisonnable aux médicaments d'ordonnance, visée énoncée dans les lois à la base de leur offre publique au Québec. Une plus grande transparence à tout égard dans le domaine des médicaments est donc de mise.

Constats et recommandations

En plus de l'omniprésence du médicament dans le système de santé et de services sociaux québécois, et du fait qu'ils prennent une part de plus en plus importante dans les dépenses de santé, le Commissaire retient un certain nombre de constats à la suite de son exercice d'appréciation de la performance du système à l'égard des médicaments d'ordonnance. En ce qui concerne l'usage optimal et le contrôle des coûts, des constats relatifs à la place de l'industrie pharmaceutique dans le système de santé et de services sociaux québécois, de même qu'à la gestion de la liste des médicaments couverts par l'État, retiennent l'attention du Commissaire. Alors qu'il serait injuste de qualifier d'excessif le rôle que joue l'industrie pharmaceutique au Québec, il faut tout de même reconnaître que son influence dans le système de santé et de services sociaux ne va pas toujours dans le sens de la visée publique d'assurer un accès équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Cette présence incontournable

découle en partie d'un contexte sociopolitique et de politiques industrielles et scientifiques favorables à l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, celle-ci a joué un rôle indéniable dans le développement de l'économie du Québec et du savoir dans le domaine du médicament.

Comme mécanisme d'encadrement de la couverture publique des médicaments, le Québec a opté pour une liste positive ouverte, constituée sur la base des demandes d'inscription de la part des fabricants, sans limite du nombre de médicaments inscrits. Il n'y a pas non plus de limite fixée quant à la part du budget alloué aux médicaments d'ordonnance parmi l'ensemble du budget de la santé et des services sociaux. La *Liste des médicaments* du RGAM du Québec comprend un nombre substantiel de médicaments, comparativement aux listes d'autres provinces ou pays. Aucun mécanisme de révision relatif à la pertinence des médicaments inscrits n'est mis en œuvre, alors que de nouveaux médicaments s'ajoutent continuellement.

Pour assurer une allocation juste, équitable et efficiente des ressources et ainsi favoriser un meilleur accès aux médicaments répondant le mieux aux besoins de santé, le Commissaire a retenu deux recommandations. La première vise à accroître la transparence relative à l'ensemble des contributions que fait l'industrie pharmaceutique aux établissements de santé et aux GMF, incluant les échantillons. Le but de cette recommandation est de permettre aux acteurs du système de santé et de services sociaux de prendre conscience des influences potentielles et de leur impact sur l'offre de services, en plus de soutenir une prise de décision pouvant s'inscrire dans l'intérêt public. La deuxième appelle à la mise en place de mécanismes de révision des listes des médicaments couverts par l'État.

Certains médicaments ne cadrent pas dans les critères standards d'évaluation aux fins d'inscription sur les listes de médicaments couverts par l'État. Ils peuvent faire l'objet de demandes dans le cadre des mesures d'accès exceptionnel. Plusieurs constats préoccupants en découlent. Les coûts souvent élevés de ces médicaments, de même que le manque de données appuyant leur valeur thérapeutique, dans le contexte de l'arrivée de la médecine personnalisée et des produits biologiques, mettent au défi les processus d'évaluation traditionnels. Les demandes relatives aux mesures d'accès exceptionnel augmentent en conséquence, autant en milieu ambulatoire qu'en établissement, ce qui entraîne des coûts prohibitifs. Le processus menant ou non à la couverture des médicaments, par l'entremise des mesures d'accès exceptionnel, n'est pas rendu public. Par ailleurs, l'insuffisance de données globales rendant compte du fonctionnement de ces mesures ne permet pas d'y porter un regard. Bien que la pertinence des mesures d'accès exceptionnel ne soit pas remise en question, leur utilisation croissante sans encadrement soulève des préoccupations relatives à l'équité d'accès, aux retombées des investissements publics et à l'impossibilité de faire un suivi de l'usage de ces médicaments. Dans le but de préserver l'accès à de tels médicaments, et ce, de façon raisonnable et équitable compte tenu de l'ensemble des besoins de santé exprimés par la population, le Commissaire estime qu'il est nécessaire d'adapter les processus d'évaluation. Il considère également qu'il faut rapatrier au sein de l'INESSS les mesures d'accès exceptionnel, harmoniser le recours qui en est fait à travers la province, en faire le suivi et rendre publiques les données qui y sont liées.

En ce qui a trait à la pratique prescriptive, à la prise en charge pharmacologique et à l'usage des médicaments, le Commissaire fait plusieurs constats. L'usage non optimal des médicaments résulte en partie de prescriptions non appropriées. Les raisons pouvant expliquer cette situation découlent d'un ensemble de facteurs, dont une formation initiale insuffisante, la complexité inhérente au domaine des médicaments, l'arrivée continue de nouveaux médicaments et de nouvelles données, une organisation de la pratique médicale qui n'incite pas à l'interdisciplinarité, ni à une utilisation effective des données probantes. Par ailleurs, les coûts des médicaments sont rarement considérés lors de la prescription, alors qu'ils ont un impact indéniable sur les dépenses du système de santé et de services sociaux. Un usage non optimal des médicaments peut également résulter de l'utilisation qu'en font certains patients, entre autres en raison d'un manque d'informations ou par choix. En outre, le rôle clinique des pharmaciens n'est pas exploité à son plein potentiel, surtout en milieu ambulatoire. On dénote un suivi déficient, souvent discontinu, des thérapies médicamenteuses prescrites, particulièrement chez les patients polymédicamentés ayant des besoins de santé complexes, et ce, principalement lors des transitions de soins. Enfin, la pratique prescriptive des prescripteurs autres que les médecins et les dentistes est entravée par la lourdeur des processus d'approbation des médicaments qu'ils sont en droit de prescrire.

En réponse à ces problèmes, le Commissaire considère qu'il est urgent que le Québec se dote d'un plan d'action sur la prescription et l'usage des médicaments d'ordonnance. Un tel plan d'action doit comprendre des volets de suivi des pratiques prescriptives, de formation continue des prescripteurs et d'éducation des patients. Une plus grande intégration des pharmaciens cliniciens en première ligne et l'implantation d'un plan de soins pharmaceutiques de congé standard pour les établissements hospitaliers s'imposent également afin d'assurer la continuité des soins, particulièrement pour les patients ayant des besoins de santé complexes. La simplification du processus et des mécanismes d'élaboration et de révision des listes des médicaments pouvant être prescrits par les professionnels autres que les médecins et les dentistes est aussi essentielle pour que les compétences de ces professionnels soient davantage mises à profit et que l'accès aux soins et services soit amélioré.

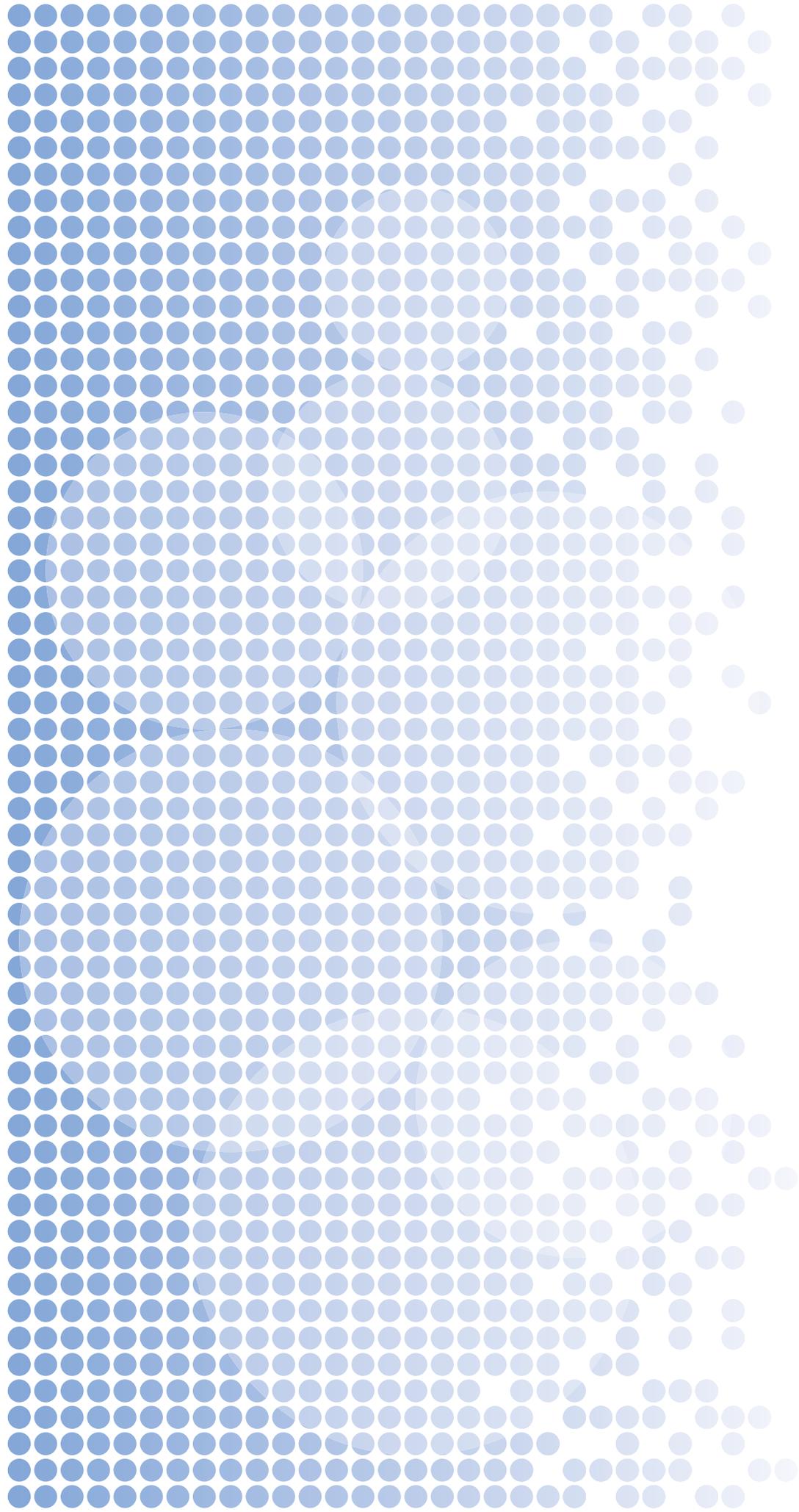
Un dernier domaine de préoccupations réside dans les iniquités observées entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM. Cette considération est importante surtout si l'on considère le nombre non négligeable de personnes qui ne prennent pas leurs médicaments en raison de contraintes financières. En réponse à ces sources d'iniquités, le Commissaire recommande des actions qui concernent à la fois les pharmaciens propriétaires et les régimes collectifs privés. Ainsi, la transparence quant aux composantes du coût des ordonnances à la pharmacie et la réduction des écarts en regard du coût des ordonnances pour les personnes couvertes au public et au privé sont préconisées. De plus, l'accès à une couverture de base telle que celle offerte par le RPAM pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés est recommandé, de même que la possibilité pour les régimes collectifs privés d'inciter à l'usage des médicaments génériques existants, dont les coûts sont inférieurs.

Vers une nouvelle politique du médicament

Le Québec doit se doter d'une vision claire de la place du médicament dans le système de santé et de services sociaux. Une nouvelle politique du médicament, réactualisant celle de 2007 aujourd'hui échue, servirait cet objectif en permettant de coordonner les efforts pour atteindre la visée d'accès équitable et raisonnable que s'est donnée le Québec à l'égard des médicaments d'ordonnance. La Politique du médicament de 2007 s'inscrivait au cœur de son époque: alors que certaines réalités ont évolué, d'autres demeurent d'actualité et les orientations qui s'y rapportent mériteraient d'être revisitées. On y notait entre autres une préoccupation quant à la nécessaire conciliation des intérêts divergents des acteurs concernés par le médicament. Les dépenses croissantes imposées à l'État étaient également considérées, tout comme la place grandissante du médicament dans le système de santé et de services sociaux, d'autant plus que les ressources sont limitées. Des 29 orientations présentées dans cette politique, certaines ont été réalisées dans de courts délais, alors que d'autres, pourtant pertinentes, ne se sont pas concrétisées comme prévu. Les préoccupations auxquelles elles devaient répondre sont donc toujours actuelles.

S'inscrivant dans cette visée d'accès équitable et raisonnable, les recommandations du Commissaire peuvent constituer les bases d'une nouvelle politique du médicament. Ces recommandations représentent en effet des leviers d'action ayant un large potentiel d'impact sur la performance du système de santé et de services sociaux. Si elles étaient mises en œuvre, elles pourraient contribuer à diminuer les coûts relatifs aux médicaments d'ordonnance, à accroître leur accessibilité de manière équitable et à améliorer la pertinence, la qualité et la continuité des soins, qui sont différentes facettes de l'usage optimal des médicaments d'ordonnance et de la performance du système. À ces éléments, traités par le Commissaire, devraient s'ajouter d'autres orientations fondamentales dans le cadre d'une nouvelle politique du médicament. Ces orientations devraient porter sur l'informatisation pour un meilleur partage des informations de santé, le suivi de l'usage des médicaments, les solutions pour régler les problèmes de pénuries et la tarification des médicaments génériques.

Le Commissaire est d'avis qu'un *leadership* fort et proactif doit présider au développement et à la mise en œuvre de cette nouvelle politique du médicament. Pour ce faire, une expertise diversifiée, apte à appréhender les diverses facettes de la réalité du médicament, est nécessaire et elle doit tenir compte de l'évolution rapide du domaine. Une plus grande transparence présidant à toute décision relative aux médicaments d'ordonnance, une collaboration nationale et internationale engagée ainsi qu'une participation active des citoyens aux orientations privilégiées sont essentielles à la réalisation de cet important projet de société, qui nous interpelle tous. Compte tenu de la place croissante que le médicament occupe dans notre système, le Québec doit mener ce projet de société pour répondre aux besoins de santé de la population, tout en assurant la pérennité du système, en conformité avec les valeurs qui animent la société québécoise.



LISTE DES RECOMMANDATIONS

OBJECTIF 1

Favoriser l'usage des médicaments répondant le mieux aux besoins de santé tout en contrôlant les coûts

- 1. Déposer annuellement à l'Assemblée nationale un rapport faisant état de toute contribution fournie par l'industrie pharmaceutique aux établissements de santé et aux GMF, incluant les échantillons.**
- 2. Réviser périodiquement la *Liste des médicaments* du RGAM et la *Liste des médicaments – Établissements*.**

OBJECTIF 2

Permettre un accès équitable et raisonnable aux médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation

- 3. Adapter les processus d'inscription pour les médicaments qui ne répondent pas aux critères standards d'évaluation.**

Pour ce faire :

- négocier des ententes de partage de risques avec l'industrie pharmaceutique pour donner accès à ces médicaments aux meilleurs prix, tout en limitant au minimum la confidentialité;
- réévaluer l'inscription de ces médicaments en fonction des nouvelles données disponibles;
- mettre en place un conseil de citoyens pour participer au processus d'évaluation de ces médicaments et assurer la prise en compte des critères autres que scientifiques.

4. Mandater l'INESSS pour assumer l'ensemble des responsabilités relatives à l'utilisation des médicaments dans les situations exceptionnelles, en établissement et en milieu ambulatoire.

Pour ce faire :

- approuver en temps opportun l'ensemble des demandes courantes d'utilisation de ces médicaments relativement à la mesure du patient d'exception, de même que celles des établissements de santé, en intégrant l'initiative du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (pGTm) des centres hospitaliers universitaires;
- établir des normes d'utilisation pour ces médicaments;
- publier annuellement des données sur ces médicaments, telles que le nombre de demandes acceptées et refusées, les coûts associés et les maladies concernées.

OBJECTIF 3

Améliorer la pratique prescriptive, la prise en charge pharmacologique et l'usage des médicaments

5. Adopter un plan d'action provincial sur la prescription et l'usage des médicaments.

Un tel plan d'action provincial doit notamment comprendre les éléments suivants :

- la publication annuelle d'un portrait régional et provincial des tendances prescriptives et des coûts associés à partir des données détenues par la RAMQ;
- la transmission trimestrielle à chaque prescripteur de son profil de prescription individuel;
- l'organisation d'activités de rétroaction sur les tendances de prescription associées à des crédits de formation continue;
- la bonification de la formation médicale initiale et continue en pharmacologie;
- le soutien aux initiatives d'éducation sur les saines habitudes de vie, les médicaments et l'adhésion aux traitements visant des groupes de patients ciblés.

- 6. Intégrer les pharmaciens cliniciens dans les équipes de soins au sein des GMF.**
- 7. Implanter un plan de soins pharmaceutiques de congé standard pour faciliter le transfert d'informations du pharmacien d'établissement au pharmacien communautaire et au médecin traitant.**
- 8. Simplifier le processus d'élaboration et de révision des listes de médicaments encadrant la pratique prescriptive des IPS, des sages-femmes, des optométristes et des podiatres.**

Pour ce faire :

- mettre à jour les listes à un rythme permettant d'intégrer en temps opportun les médicaments nécessaires à la pratique de chacun de ces professionnels;
- permettre aux sages-femmes et aux podiatres de prescrire à partir de listes de classes de médicaments.

OBJECTIF 4

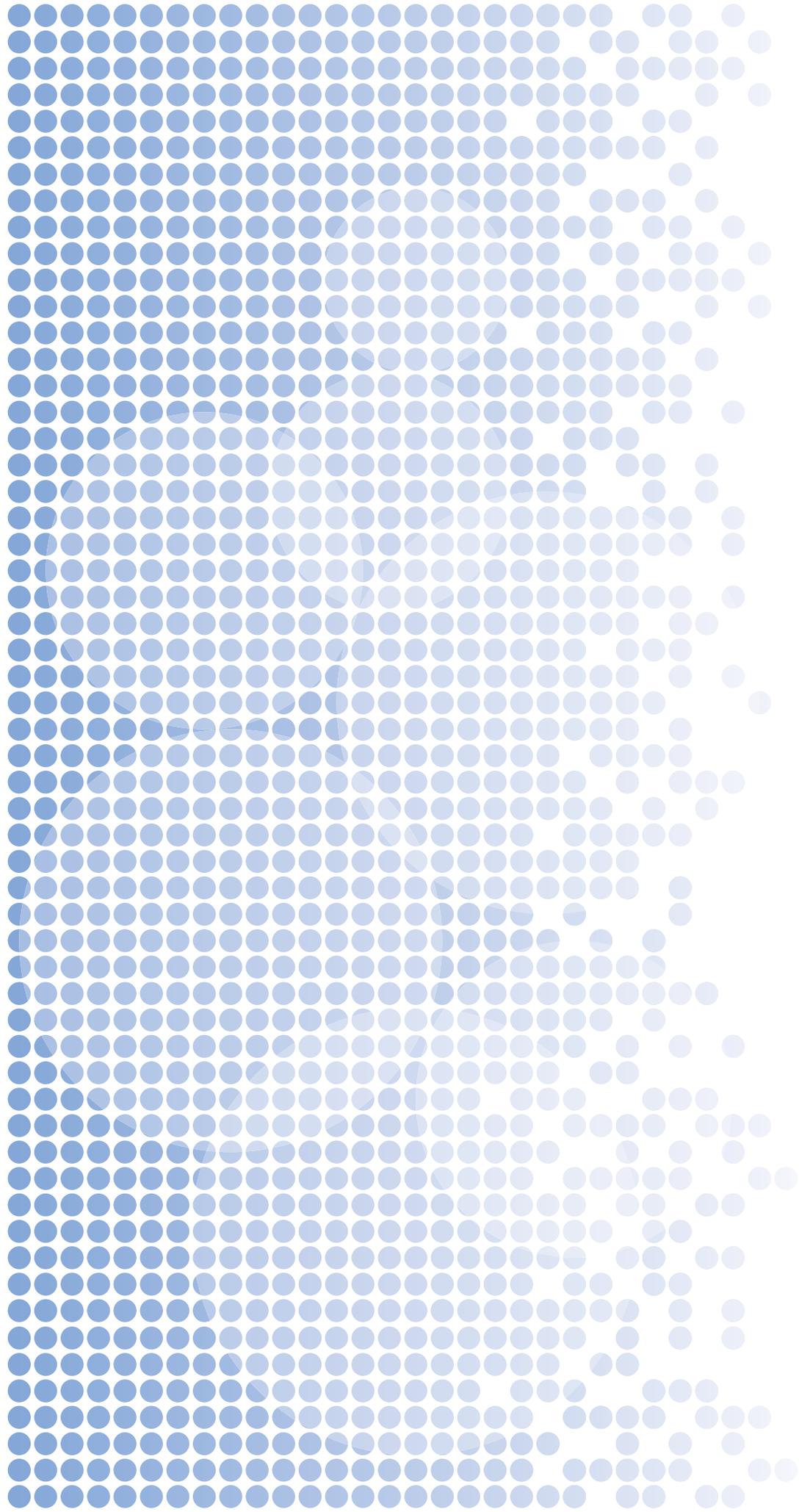
Réduire les iniquités entre les personnes couvertes par les volets public et privé du RGAM

- 9. Encadrer le coût des ordonnances de médicaments pour les personnes couvertes par les régimes collectifs privés.**

Pour ce faire :

- fixer un plafond sur le coût de ces ordonnances comparable au prix demandé aux personnes couvertes par le volet public du RGAM;
- exiger que les factures de médicaments détaillent le prix du produit et les honoraires des pharmaciens.

- 10. Autoriser les régimes collectifs privés à plafonner le remboursement du médicament breveté au coût du produit générique disponible et exiger qu'ils offrent l'option d'adhérer uniquement à la couverture prévue par le RPAM.**



ANNEXE I

Liste des membres du Forum de consultation du Commissaire ayant participé aux délibérations portant sur les médicaments d'ordonnance (décembre 2011, mars 2012, juin 2012, septembre 2012 et novembre 2012)

BARTLETT-ESQUILANT, Gillian
Chercheuse en santé

CHAREST, Caroline
Mauricie et Centre-du-Québec (région 04)

CORDEAU, Pierre
Laurentides (région 15)

DE GUISE, Michèle
Médecin

DUBUC-JOHNSON, Lorraine
Côte-Nord (région 09)

DUPUIS, Suzanne²
Capitale-Nationale (région 03)

FORTIER, Manon
Nord-du-Québec (région 10)

JACKSON, Shirley
Lanaudière (région 14)

LAVOIE, René
Bas-Saint-Laurent (région 01)

LEBLOND, Pierre³
Abitibi-Témiscamingue (région 08)

LEBREUX, Sylvio
Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine (région 11)

LECLERC, Bruno
Expert en éthique

LEROUX, Thérèse
Professeure de droit

MORAND, Mario
Gestionnaire d'établissement

PAQUET, François⁴
Analyste d'affaires principal dans le secteur des valeurs mobilières

PELLETIER, Sébastien
Outaouais (région 07)

POTVIN, Louise
Infirmière

POULIN, Guy
Chaudière-Appalaches (région 12)

REY, Ève
Montréal (région 06)

RHAINDS, Marc
Expert en évaluation des technologies de la santé et des médicaments

RITORY, Myriam
Laval (région 13)

RIVERIN, Danièle
Travailleuse sociale

ROBITAILLE, René
Montérégie (région 16)

TREMBLAY, Jackie
Saguenay-Lac-Saint-Jean (région 02)

WESTLAND-EBY, Joan
Estrie (région 05)

Animation du Forum
GUÉNETTE, Françoise

Il est à noter que les sièges réservés à des citoyens du Nord-du-Québec (région 10), du Nunavik (région 17) et des Terres-Cries-de-la-Baie-James (région 18) étaient vacants lors de ces délibérations.

2. M^{me} Suzanne Dupuis a été nommée membre du Forum le 26 octobre 2012, en remplacement de M^{me} Olivia Tessier, qui a été membre jusqu'au 17 octobre 2012.

3. M. Pierre Leblond a été nommé membre du Forum le 5 mars 2012, en remplacement de M^{me} Lynda Casavant-Audy, qui a été membre jusqu'au 28 février 2012.

4. M. François Paquet a été nommé membre du Forum le 7 février 2012, en remplacement de M^{me} Claire Sylvain, qui a été membre jusqu'au 2 février 2012.

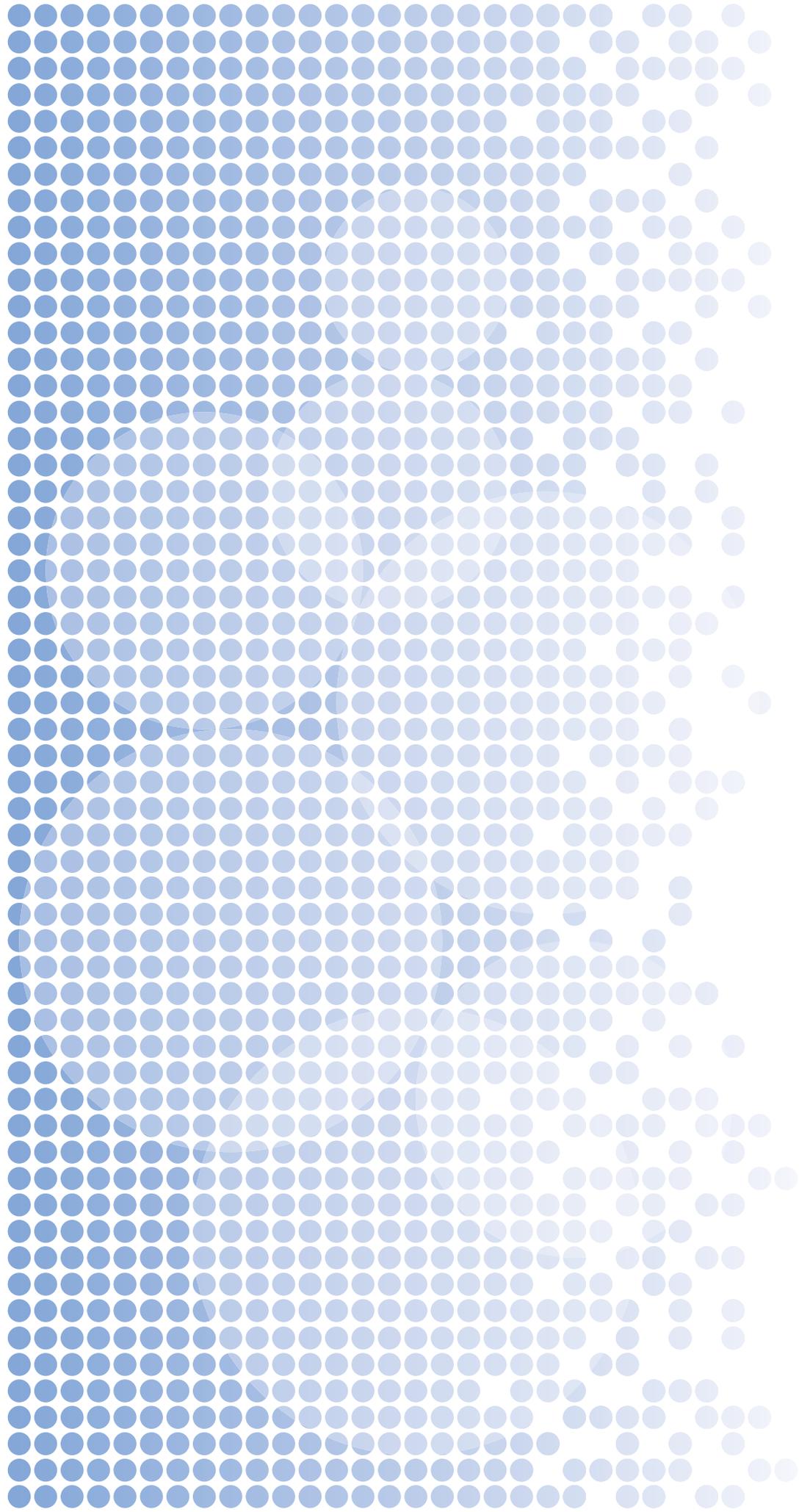
ANNEXE II

Activités autorisées aux pharmaciens communautaires au Canada⁵

Activités autorisées aux pharmaciens communautaires	États qui l'autorisent	Caractéristiques
Prolongation d'ordonnance	<ul style="list-style-type: none"> • La majorité des provinces • Au Québec, par le projet de loi n° 41 : Loi modifiant la Loi sur la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> • Activité généralement rémunérée • Souvent dans un but de continuité des soins pour des patients ayant des conditions chroniques stables • Pour des durées variables, souvent courtes (temporaires) • Oblige généralement d'être rapportée au prescripteur
Ajustement d'ordonnance	<ul style="list-style-type: none"> • Dans plusieurs provinces • Au Québec, par le projet de loi n° 41 : Loi modifiant la Loi sur la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> • Activité généralement rémunérée • Adaptation possible de la forme posologique, du schéma thérapeutique et de la dose • Oblige généralement d'être rapportée au prescripteur
Refus d'exécuter une ordonnance	<ul style="list-style-type: none"> • Dans quelques provinces (dont Québec, Ontario et Colombie-Britannique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Activité généralement rémunérée, mais encadrée par des critères précis (certaines clientèles ou certaines raisons)
Administration de médicament	<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des provinces • Au Québec, par le projet de loi n° 41 : Loi modifiant la Loi sur la pharmacie, seulement à des fins de démonstration d'usage 	<ul style="list-style-type: none"> • Souvent par injection • Demande généralement une formation additionnelle

5. Cette liste n'est pas exhaustive.

Activités autorisées aux pharmaciens communautaires	États qui l'autorisent	Caractéristiques
Prescription pour des conditions de santé mineures	<ul style="list-style-type: none"> • La majorité des provinces • Au Québec, par le projet de loi n° 41 : Loi modifiant la Loi sur la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> • Activité généralement circonscrite par une liste stricte de conditions de santé ou de médicaments ou encore selon des protocoles • Peut requérir une formation ou une expertise particulière
Substitution thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des provinces • Au Québec, par le projet de loi n° 41 : Loi modifiant la Loi sur la pharmacie, seulement en cas de rupture d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Activité remboursée dans quelques provinces • Souvent limitée par divers critères (dont les classes de médicaments déterminées)
Divers services cliniques	<ul style="list-style-type: none"> • Variables selon les services 	<ul style="list-style-type: none"> • Opinion pharmaceutique : Québec et Ontario • Programme de désaccoutumance au tabac : Ontario et Saskatchewan • Gestion de médicaments pour des maladies chroniques : Ontario et Alberta, par exemple • Programme de soutien pour la thérapie à la méthadone : Colombie-Britannique et Saskatchewan, par exemple



MÉDIAGRAPHIE

- AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (ACMTS) (site Internet). *Eastern Health éclairera par des données probantes ses décisions sur les médicaments utilisés hors indications ou sur ceux qui sont absents de la liste des médicaments*, [En ligne], [<http://www.cadth.ca/fr/products/environmental-scanning/health-technology-update/ht-update-11/eastern-healths>] (Consulté le 8 janvier 2015).
- AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (ASSS) DE LA MONTÉRÉGIE (site Internet). *Description de l'intervention*, [En ligne], [<http://extranet.santemonteregie.qc.ca/userfiles/file/sante-publique/promotion-prevention/N4-SHV-AINES-EnSanteAprès50ans.pdf>] (Consulté le 27 janvier 2015).
- AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (ASSS) DE MONTRÉAL – DIRECTION DES AFFAIRES CLINIQUES, MÉDICALES ET UNIVERSITAIRES (2013). *Tables locales de pharmaciens – Lignes directrices pour la création et la consolidation sur le territoire montréalais – Version 1*, Montréal, ASSS de Montréal, 44 p.
- AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (ASSS) DE MONTRÉAL – DIRECTION DES AFFAIRES CLINIQUES, MÉDICALES ET UNIVERSITAIRES (2010). *Orientations pour la mise en œuvre d'un modèle pharmaceutique pour les réseaux locaux de services de Montréal*, Montréal, ASSS de Montréal, 16 p.
- AGRÉMENT CANADA (2013). *Supplément au livret sur les POR 2013 : modification des POR sur le bilan comparatif des médicaments et sur l'utilisation des médicaments pour 2014*, Ottawa, Agrément Canada, 30 p.
- AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY et autres (2012). « Improving care transitions: current practice and future opportunities for pharmacists », *Pharmacotherapy*, vol. 32, n° 11, p. e326-e337.
- AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION (APhA) et NATIONAL ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES (NACDS) FOUNDATION (2008). *Medication therapy management in pharmacy practice: Core elements of an MTM service – Version 2.0*, APhA et NACDS Foundation, 24 p.
- AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION (APhA) et NATIONAL ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES (NACDS) FOUNDATION (2005). *Medication Therapy Management in community pharmacy practice: core elements of an MTM service – Version 1.0*, APhA et NACDS Foundation, 13 p.
- ANELL, A. (2008). « The health system in Sweden », *EuroHealth*, vol. 14, n° 1, p. 10-11.
- ANELL, A. (2005). « Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden – Do health-economic evaluations support decision making? », *European Journal of Health Economics*, vol. 50, p. 274-279.
- ASPDEN, P., et autres (2007). *Preventing medication errors: Quality chasm series*, Washington, D.C., National Academy of Sciences, 480 p.
- ASSOCIATION CANADIENNE DES CHAÎNES DE PHARMACIES (ACCP) (2013). *9 000 points de prestation de soins : améliorer l'accès à des soins de santé abordables*, Ottawa, ACCP, 36 p.
- ASSOCIATION DES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC (APES) (2014). *Révision permanente des programmes : consultation des partenaires – Propositions de l'Association des pharmaciens des établissements du Québec (APES)*, Montréal, APES, 26 p.
- ASSOCIATION DES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC (APES) (2012). *État de la pharmacie hospitalière au Québec*, Montréal, APES, 32 p.
- BARTHÉLÉMY, I., D. LEBEL et J.-F. BUSSIÈRES (2013). « Availability of drug samples in hospitals: Opportunity or threat? », *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, vol. 66, n° 1, p. 40-41.

- BAYLEY, K. B., et autres (2007). « Evaluation of patient care interventions and recommendations by a transitional care pharmacist », *Therapeutics and Clinical Risk Management*, vol. 3, n° 4, p. 695-703.
- BEILBY, J., et autres (2006). « Evaluation of a national quality use of medicines service in Australia: an evolving model », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 12, n° 2, p. 202-217.
- BERNSTEN, C., et autres (2009). « Developing new economic models for payment for services by pharmacists – The report of the working group », *International Pharmacy Journal*, vol. 25, n° 2, p. 30-45.
- BOURASSA-FORCIER, M., et F. NOËL (2012). *Les ententes entre gouvernements et compagnies pharmaceutiques*, Montréal, Cirano et Université de Sherbrooke, 84 p.
- BRITISH NATIONAL FORMULARY (BNF) (site Internet). *About the BNF*, [En ligne], [http://www.bnf.org/bnf/org_450002.htm] (Consulté le 28 août 2013).
- BUSH, J., C. A. LANGLEY et K. A. WILSON (2009). « The corporatization of community pharmacy: Implications for service provision, the public health function, and pharmacy's claims to professional status in the United Kingdom », *Research in Social and Administrative Pharmacy*, vol. 5, n° 4, p. 305-318.
- BUSSIÈRES, J.-F., et autres (2010). « Doit-on s'inspirer de la tarification à l'activité pour le financement des médicaments onéreux en établissements de santé? », *Le Journal canadien de la pharmacie hospitalière*, vol. 63, n° 3, p. 236-243.
- BUSSIÈRES, J.-F., et C. TANGUAY (2013). « Perspective québécoise et canadienne de la pratique pharmaceutique en établissement de santé », *Pharmactuel*, vol. 46, n° 2, p. 112-142.
- BUSSIÈRES, J.-F., et N. MARANDO (2011). *De l'apothicaire au spécialiste – Histoire de la pharmacie hospitalière au Québec*, Montréal, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, 567 p., [En ligne], [http://www.apesquebec.org/app/media/6433] (Consulté le 22 février 2013).
- CARDIN, J.-F., et autres (2011). *Les symptômes d'hyperactivité et d'inattention chez les enfants de la période préscolaire à la deuxième année du primaire*, Montréal, Institut de la statistique du Québec, 8 p.
- CHARTRAND, M. (2012). *Portrait de la pharmacie au Québec*, [dans le cadre du Colloque sur l'économie de la pharmacie de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, à Montréal], 20 diapositives.
- CHEEMA, P. K., et autres (2012). « International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs », *Current Oncology*, vol. 19, p. e165-e176.
- CLERC, P., et autres (2010). « Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polyopathologies », *Questions d'économie de la santé – IRDES*, n° 156, 6 p.
- COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2014a). *Document méthodologique de l'analyse globale et intégrée de la performance*, Québec, Gouvernement du Québec, 224 p.
- COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2014b). *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*, Québec, Gouvernement du Québec, 316 p.
- COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2014c). *Perceptions et expériences de soins de la population: le Québec comparé – Résultats de l'enquête internationale sur les politiques de santé du Commonwealth Fund de 2013*, Québec, Gouvernement du Québec, 156 p.
- COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2012). *L'expérience de soins des personnes présentant les plus grands besoins de santé: le Québec comparé – Résultats de l'enquête internationale sur les politiques de santé du Commonwealth Fund de 2011*, Québec, Gouvernement du Québec, 120 p.
- COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) et LÉGER (2012). *Rapport de recherche – Étude sur les médicaments*, Montréal, Léger, 59 p.
- CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB) (2013). *Rapport annuel 2012*, Ottawa, CEPMB, 56 p.

- CONSEIL DES CITOYENS DE L'ONTARIO (2013). *Un rapport du conseil des citoyens de l'Ontario – Indice QALY et décisions relatives au financement des médicaments en Ontario*, Toronto, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 31 p.
- CONSEIL DES CITOYENS DE L'ONTARIO (2012). *A report of the Ontario Citizens' Council – Private drug insurance in Ontario*, North York, Conseil des citoyens de l'Ontario, 41 p.
- CONSEIL DU MÉDICAMENT (2009). *Étude sur la prévalence de l'usage d'ordonnances potentiellement non appropriées (OPNA) chez les aînés du Québec, de 2000 à 2006*, Québec, Gouvernement du Québec, 36 p.
- CÔTÉ, A., et B. KEATING (2010). « Médicaments pour le traitement des maladies rares, une analyse toute en images », *Revue Internationale sur le Médicament*, vol. 3, p. 162-217.
- CURRIE, J., M. STABILE et L. E. JONES (2013). *Do stimulant medications improve educational and behavioral outcomes for children with ADHD?*, Cambridge, National Bureau of Economic Research, 38 p.
- DANIELS, N., et J. SABIN (1997). « Limits to health care: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers », *Philosophy and Public Affairs*, vol. 26, n° 4, p. 303-350.
- DE OLIVEIRA, D. R., A. R. BRUMMEL et D. B. MILLER (2010). « Medication therapy management: 10 years of experience in a large integrated health care system », *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, vol. 16, n° 3, p. 185-195.
- DENIS, A., et autres (2009). *Politiques relatives aux maladies rares et aux médicaments orphelins*, Bruxelles, Centre fédéral d'expertise des soins de santé, 123 p.
- DEPARTMENT OF HEALTH (site Internet). *Physiotherapists and podiatrists set to gain prescribing powers – Press release*, [En ligne], [https://www.gov.uk/government/news/physiotherapists-and-podiatrists-set-to-gain-prescribing-powers] (Consulté le 28 août 2013).
- DEPARTMENT OF HEALTH (2008). *Pharmacy in England: Building on strengths – Delivering the future*, Quarry Hill, Department of Health, 139 p.
- DEPARTMENT OF HEALTH (2006). *Improving patients' access to medicines: A guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England*, Quarry Hill, Department of Health, 68 p.
- DEPARTMENT OF HEALTH – SOCIAL SERVICES AND PUBLIC SAFETY (site Internet). *Non-medical prescribing*, [En ligne], [http://www.dhsspsni.gov.uk/non-medical-prescribing] (Consulté le 28 août 2013).
- DESGAGNÉ, S., et J. GUIMOND (2003). « La consommation des médicaments », dans MALLET, L., et autres (dir.), *Manuel des soins pharmaceutiques en gériatrie*, Sainte-Foy, Presses de l'Université Laval, p. 39-52.
- DESMARAIS, M., et L. ROBITAILLE (2010). « Éditorial: l'usage optimal des médicaments, c'est l'affaire de tous », *CdM Express*, vol. 7, n° 2, p. 1-3.
- DESMARAIS, M., et L. ROBITAILLE (2008). « La délicate mission du Conseil du médicament », *CdM Express*, vol. 5, n° 1, p. 1-2.
- DORMUTH, C. R., et autres (2012). « A randomized trial assessing the impact of a personal printed feedback portrait on statin prescribing in primary care », *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, vol. 32, n° 3, p. 153-162.
- DOUCET, H. (2006). « Politiques publiques et critères d'inscription des médicaments dans le régime québécois d'assurance médicaments », *Éthique publique*, vol. 8, n° 2, p. 113-119.
- DUHAMEL, G., et A. MORELLE (2012). *Évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé*, France, Inspection générale des affaires sociales, 94 p.
- DURAND, S. (2013). *Mémoire – Optimiser la contribution des infirmières praticiennes spécialisées pour mieux servir la population québécoise*, Montréal, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, 33 p.

- EGUALE, T., et autres (2012). «Drug, patient, and physician characteristics associated with off-label prescribing in primary care», *Archives of Internal Medicine*, vol. 172, n° 10, p. 781-788.
- ELGER, S. (2011). *Prise en charge des maladies rares – Expériences étrangères*, Québec, INESSS, 63 p.
- EMMERTON, L., et autres (2005). «Pharmacists and prescribing rights: Review of international developments», *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, vol. 8, n° 2, p. 217-225.
- ÉQUIPE DE RECHERCHE EN SOINS DE PREMIÈRE LIGNE DU CSSS DE LAVAL (2008). «Les résultats de l'étude TEAM», *Bulletin TEAM*, vol. 1, n° 9, 6 p.
- FINANCIÈRE SUN LIFE (site Internet). *Prenez des mesures pour contrer la hausse de coûts liés aux médicaments*, [En ligne], [www.sunlife.ca] (Consulté le 15 août 2013).
- FINANCIÈRE SUN LIFE (2010). *Adoption de changements touchant le régime de médicaments de l'Ontario : réduction du prix des médicaments génériques pour tous les Ontariens*, 4 p.
- FITZGERALD, R., et M. PIRMOHAMED (2007). «Polypharmacy and the elderly», *Geriatric Medicine*, vol. 37, p. 41-45.
- FRANKEN, M., et M. LE POLAIN (2012). «Similarities and differences between five European drug reimbursement systems», *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 28, n° 4, p. 349-357.
- GAGNÉ, M. (2010). *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1285 p.
- GAMBLE, J.-M., et autres (2011). «Analysis of drug coverage before and after the implementation of Canada's Common Drug Review», *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183, n° 17, p. e1259-e1266.
- GOUVERNEMENT DU QUÉBEC (2013). *Gazette officielle du Québec*, 30 août 2013, 145^e année, n° 35B, Québec, Éditeur officiel du Québec, 8 p.
- GRENIER-GOSSELIN, L. (2008). «Portrait de la population gériatrique et médicaments problématiques chez cette clientèle», *Pharmactuel*, vol. 41, suppl. 1, p. P6-P10.
- GROUPE DE TRAVAIL SUR LE BILAN COMPARATIF DES MÉDICAMENTS (BCM) DE L'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC (APES) (2009). *Réalisation du bilan comparatif des médicaments dans les établissements de santé québécois*, Montréal, APES, 83 p.
- GUÉNETTE, L., J. MOISAN et L. GUILLAUMIE (2010). «Le pharmacien et l'adhésion au traitement médicamenteux – Concepts et moyens pour la maintenir ou l'améliorer», *L'actualité pharmaceutique – Cahier de formation continue*, vol. 19, n° 8, 4 p.
- HACKING, S., et J. TAYLOR (2010). *An evaluation of the scope and practice of non medical prescribing in the North West for NHS North West – Final Report*, Lancashire, University of Central Lancashire et NHS North West, 231 p.
- HANLON, J. T., et autres (2001). «Suboptimal prescribing in older inpatients and outpatients», *Journal of the American Geriatrics Society*, vol. 49, n° 2, p. 200-209.
- HARDING, G., et K. TAYLOR (1997). «Responding to change: The case of community pharmacy in Great Britain», *Sociology of Health & Illness*, vol. 19, n° 5, p. 547-560.
- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS) (s. d.). *Fiche technique – Définition du service médical rendu*, Paris, HAS, 3 p.
- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS) (2006). *Recommandation de la Haute Autorité de Santé sur le bien fondé de la prise en charge des médicaments soumis à réévaluation (3^e vague)*, Saint-Denis La Plaine, HAS, 7 p.
- HEALTH PROFESSIONS REGULATORY ADVISORY COUNCIL (HPRAC) (2009). *Critical links: Transforming and supporting patient care*, Toronto, HPRAC, 463 p.
- HEALTH PROFESSIONS REGULATORY ADVISORY COUNCIL (HPRAC) (2006). *Regulation of health professions in Ontario: New directions*, Toronto, HPRAC, 339 p.

- HOVSTADIUS, B., et autres (2010). « Increasing polypharmacy: An individual-based study of the Swedish population 2005-2008 », *BMC Clinical Pharmacology*, vol. 10, p. 1-16, [En ligne], [<http://www.biomedcentral.com/1472-6904/10/16>] (Consulté le 10 avril 2013).
- HUGHES, D., et B. WILLIAMS-JONES (2013). « Coalition Priorité Cancer and the pharmaceutical industry in Quebec: Conflicts of interest in the reimbursement of expensive cancer drugs? », *Politiques de Santé = Healthcare Policy*, vol. 9, n° 1, p. 52-64.
- IMPACT PHARMACIE (site Internet). *Bilan comparatif médicamenteux*, [En ligne], [<http://impactpharmacie.org/synthese.asp?TLien=Synthese&Valeur=bcm>] (Consulté le 10 avril 2014).
- INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS) (2013a). *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2012*, Ottawa, ICIS, 117 p.
- INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS) (2013b). *Hospitalisations liées aux réactions indésirables aux médicaments chez les personnes âgées, de 2006 à 2011*, Ottawa, ICIS, 26 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (site Internet). *Évaluations prioritaires*, [En ligne], [<http://www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/processus-et-criteres-devaluation/evaluations-prioritaires.html>] (Consulté le 15 avril 2014).
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2014). *Suivi de la mesure de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)*, Montréal, Gouvernement du Québec, 12 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2013a). *Avis de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons*, Québec, Gouvernement du Québec, 83 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2013b). *Portrait de l'usage des médicaments chez les enfants et les adolescents ayant reçu un diagnostic de troubles du spectre de l'autisme couverts par le régime public d'assurance médicaments*, Québec, Gouvernement du Québec, 58 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2012a). *Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur – États des lieux et bilan du projet pilote*, Québec, Gouvernement du Québec, 38 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2012b). *Nouveaux mécanismes permettant l'accès à des médicaments à caractère jugé prometteur en oncologie: innovation, accès, responsabilité, partage des risques et pérennité*, Québec, Gouvernement du Québec, 71 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2011a). *Projet pilote sur l'évaluation de quatre médicaments anticancéreux*, Québec, Gouvernement du Québec, 26 p.
- INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS) (2011b). *Rapport du groupe de travail sur le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux*, Québec, Gouvernement du Québec, 35 p.
- JACK, B. W., et autres (2009). « A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization: A randomized trial », *Annals of Internal Medicine*, vol. 150, n° 3, p. 178-187.
- JACK, B. W., et T. BICKMORE (2011). « The re-engineered hospital discharge program to decrease rehospitalization », *Care Management*, vol. 16, n° 6, p. 12-15.
- JACOBZONE, S. (2000). *Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals. Labour Market and Social Policy – Occasional Papers No. 40*, Paris, OCDE, 101 p.

- JONES, M. I., et autres (2002). « Monitoring prescribing: GPs' use of Prescribing Analysis and Cost (PACT) data », *Primary Health Care Research and Development*, vol. 3, n° 2, p. 105-114.
- KOPER, D., et autres (2012). « Frequency of medication errors in primary care patients with polypharmacy », *Family Practice*, vol. 30, n° 3, p. 313-319.
- KROEZEN, M., et autres (2012). « Nurse prescribing of medicines in Western European and Anglo-Saxon countries: A survey on forces, conditions and jurisdictional control », *International Journal of Nursing Studies*, vol. 49, n° 8, p. 1002-1012.
- KROEZEN, M., et autres (2011). « Nurse prescribing of medicines in Western European and Anglo-Saxon countries: a systematic review of the literature », *BMC Health Services Research*, vol. 11, p. 127, [En ligne], [<http://www.biomed-central.com/content/pdf/1472-6963-11-127.pdf>] (Consulté le 24 août 2013).
- LALONDE, L., et autres (2011). « Physician-pharmacist collaborative care in dyslipidemia management: The perception of clinicians and patients », *Research in Social and Administrative Pharmacy*, vol. 7, n° 3, p. 233-245.
- LAMOTHE, L. (2006). « Stratégies pour le contrôle des médicaments : une analyse comparée », dans CRÊTE, J. (dir.), *Politiques publiques: Le Québec comparé*, Québec, Presses de l'Université Laval, p. 191-204.
- LATTER, S., et autres (2005). *An evaluation of extended formulary independent nurse prescribing – Executive summary of final report*, Royaume-Uni, Department of Health et University of Southampton, 9 p.
- LE POLAIN, M., et autres (2010). *Les systèmes de remboursement des médicaments : comparaison internationale et recommandations aux décideurs*, Bruxelles, Centre fédéral d'expertise des soins de santé, 178 p.
- LEDUC, C. (2014). « Programmes de fidélisation de l'industrie novatrice : que fera l'OPQ? », *L'actualité pharmaceutique*, vol. 22, n° 2, p. 8.
- LEENEN, F. H. H., et autres (2008). « Results of the Ontario survey on the prevalence and control of hypertension », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 178, n° 11, p. 1441-1449.
- LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA (Rx&D) (2012). *Code d'éthique*, Ottawa, Rx&D, 86 p.
- MAJEED, A., N. EVANS et P. HEAD (1997). « What can PACT tell us about prescribing in general practice? », *British Medical Journal*, vol. 315, p. 1515-1519.
- MALLET, L., et L. GRENIER (2003). « Les effets indésirables des médicaments », dans MALLET, L., et autres (dir.), *Manuel de soins pharmaceutiques en gériatrie*, Québec, Presses de l'Université Laval, p. 118-128.
- MALO, J., et J. GOULET (2005). « Comment gérer les échantillons de médicaments dans les cliniques externes? », *Pharmactuel*, vol. 38, n° 2, p. 85-88.
- MAYER, J., et J.-F. BUSSIÈRES (2011). « Rôle du pharmacien dans la détection et l'évitement ou la minimisation des interactions médicamenteuses importantes aux soins intensifs », *Québec Pharmacie*, vol. 58, n° 4, p. 29-30.
- MCCABE, C., K. CLAXTON et A. TSUCHIYA (2005). « Orphan drugs and the NHS: Should we value rarity? », *British Medical Journal*, vol. 331, n° 7523, p. 1016-1019.
- MCGIVNEY, M. S., et autres (2007). « Medication therapy management: Its relationship to patient counseling, disease management, and pharmaceutical care », *Journal of the American Pharmacists Association*, vol. 47, n° 5, p. 620-628.
- MCGRATH, S. H., et autres (2010). « Physician perceptions of pharmacist-provided medication therapy management: Qualitative analysis », *Journal of the American Pharmacists Association*, vol. 50, n° 1, p. 67-71.

- MEDAVIE BLUE CROSS (site Internet). *Understanding generic drugs*, 1 p., [En ligne], [https://www.medavie.bluecross.ca/cs/BlobServer?blobcol=urldata&blobtable=MungoBlobs&blobheadervalue2=abinary%3B+charset%3DUTF-8&blobheadername2=MDT-Type&blobheadervalue1=inline%3B+filename%3D975%2F329%2FIMG+BROCHURE-en.pdf&blobkey=id&blobheadername1=Content-Disposition&blobwhere=1187212751432&blobheader=application%2Fpdf] (Consulté le 15 août 2013).
- MEILLEUR, C., et S. LAMBERT-MILOT (2011). « Prix des médicaments : difficile à avaler », *Protégez-vous*, octobre 2011, p. 21-24.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2014). *Groupe de travail sur les incidents et accidents liés à la médication – Améliorer la prévention des chutes et incidents et accidents liés à la médication : De la stratégie à l'action – Volet : incidents et accidents liés à la médication*, Québec, Gouvernement du Québec, 78 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2013). *Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec : période du 1^{er} avril au 30 septembre 2011*, Québec, Gouvernement du Québec, 112 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2010). *Rapport annuel de gestion 2009-2010*, Québec, Gouvernement du Québec, 152 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2007a). *La Politique du médicament*, Québec, Gouvernement du Québec, 79 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2007b). *Rapport annuel de gestion 2006-2007*, Québec, Gouvernement du Québec, 112 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2002). *L'assurance médicaments : un acquis social à préserver*, Québec, Gouvernement du Québec, 45 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE (site Internet-a). *MedsCheck*, [En ligne], [http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/drugs/medscheck/] (Consulté le 19 juillet 2013).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE (site Internet-b). *Conseil des citoyens*, [En ligne], [http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/drugs/councils/] (Consulté le 27 janvier 2015).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE (2014). *Exceptional access program (EAP) – EAP Reimbursement criteria for frequently requested drugs*, Toronto, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 188 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE (2010). *Zavesca (miglustat) – Niemann Pick Type C (NPC): Reimbursement guidelines – Ontario Public Drug Programs – Exceptional access program*, Toronto, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 2 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE (2008). *The MedsCheck Program Guidebook*, 2^e éd., Toronto, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, 25 p.
- MOISAN, S. (2006). « Éduquer les aînés à l'autogestion de leur santé et au bon usage des médicaments », *Bien vieillir*, vol. 12, n° 3, p. 6.
- MOÏSE, P., et E. DOCTEUR (2007). *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden*, Paris, OCDE, 66 p.
- MORGAN, S., et autres (2007). « Influencing drug prices through formulary-based policies: Lessons from New Zealand », *Politiques de Santé = Healthcare Policy*, vol. 3, n° 1, p. 1-20.
- MORGAN, S., et C. CUNNINGHAM (2008). « The effect of evidence-based drug coverage policies on pharmaceutical R&D: A case study from British Columbia (abridged version) », *Politiques de Santé = Healthcare Policy*, vol. 3, n° 3, p. 54-63.

- MOSSIALOS, E., H. NACI et E. COURTIN (2013). « Expanding the role of community pharmacists: Policymaking in the absence of policy-relevant evidence? », *Health Policy*, vol. 111, n° 2, p. 135-148.
- NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS) ENGLAND (site Internet). *The Cancer Drugs Fund*, [En ligne], [<http://www.england.nhs.uk/ourwork/pe/cdf/>] (Consulté le 15 janvier 2015).
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE) (site Internet). *Citizens Council*, [En ligne], [<http://www.nice.org.uk/get-involved/citizens-council>] (Consulté le 10 janvier 2015).
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE) (2008). *Social value judgements: Principles for the development of NICE guidance*, Royaume-Uni, NICE, 36 p.
- NATIONAL PRESCRIBING SERVICE (NPS) (2013). *Annual evaluation report no. 15 – 2011-2012*, Strawberry Hills, NPS, 71 p.
- NATIONAL PRESCRIBING SERVICE (NPS) (2005). *Evaluation Report No 8 – 2004-2005 – Progress, achievements and future directions*, Strawberry Hills, NPS, 1 p.
- NATIONAL TREATMENT AGENCY FOR SUBSTANCE MISUSE (NTA) et NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS) (2007). *Non-medical prescribing, patient group directions and minor ailment schemes in the treatment of drug misusers*, Londres, NHS, 38 p.
- NPS MEDICINEWISE (site Internet). *NPS MedicineWise: about us*, [En ligne], [<http://www.nps.org.au/about-us>] (Consulté le 9 août 2013).
- ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC (OPQ) (2013). « Programme de surveillance – Inspections en établissement de santé », *L'Interaction*, vol. 2, n° 4, p. 18-19.
- ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC (OPQ) (2009). *Surveillance de la thérapie médicamenteuse – Lignes directrices*, Montréal, OPQ, 4 p.
- ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC (OPQ) (1994). *Guide sur la substitution en pharmacie*, Montréal, OPQ, 8 p.
- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS (2008). *La pharmacie d'officine en France – Bilan et perspectives – Livre blanc*, Paris, Ordre national des pharmaciens, 104 p.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) et FÉDÉRATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE (FIP) (2006). *Élargir la pratique pharmaceutique – Recentrer les soins sur les patients*, Genève, OMS et FIP, 110 p.
- PAN-CANADIAN ONCOLOGY DRUG REVIEW (pCODR) (site Internet). *About pCODR*, [En ligne], [http://www.pcodr.ca/wcpc/portal/Home/AboutpCODR?_afLoop=661663594153000&_afWindow-Mode=0&_adf.ctrl-state=103185scf6_91] (Consulté le 27 janvier 2015).
- PHILLIPS, S. (2002). « Editorial: The National Prescriber Service and Australian Prescriber », *Australian Prescriber*, vol. 25, p. 26-27.
- PICTON, C., et H. WRIGHT (2012). *Keeping patients safe when they transfer between care providers – Getting the medicines right: Final report*, Londres, Royal Pharmaceutical Society, 32 p.
- PROGRAMME DE GESTION THÉRAPEUTIQUE DES MÉDICAMENTS (pGTm) (site Internet). *Programme de gestion thérapeutique des médicaments*, [En ligne], [<http://www.pgtm.qc.ca/>] (Consulté le 15 mars 2013).
- PROJECT RED – RE-ENGINEERED DISCHARGE (site Internet). *Components of Re-Engineered Discharge (RED)*, [En ligne], [<https://www.bu.edu/fammed/projectred/components.html>] (Consulté le 8 août 2013).
- QUÉBEC (1996). *Loi sur l'assurance médicaments: L.R.Q., chapitre A-29.01, à jour au 1^{er} février 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.
- QUÉBEC (1991). *Loi sur les services de santé et les services sociaux: L.R.Q., chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.
- QUÉBEC (1986). *Loi sur les règlements: chapitre R-18.1, à jour au 1^{er} janvier 2015*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.
- QUÉBEC (1973a). *Code des professions: L.R.Q., chapitre C-26, à jour au 1^{er} février 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

- QUÉBEC (1973b). *Loi médicale: L.R.Q., chapitre M-9, à jour au 1^{er} février 2013*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.
- RAFTERY, J. (2008). «Paying for costly pharmaceuticals: Regulation of new drugs in Australia, England and New-Zealand», *Medical Journal of Australia*, vol. 188, n° 1, p. 26-28.
- RAWLINS, M. D., et A. J. CULYER (2004). «National Institute for Clinical Excellence and its value judgments», *British Medical Journal*, vol. 329, p. 224-227.
- REDMAN, T., et H. MAGNUS KOPING (2007). *Pharmaceutical pricing and reimbursement information – Sweden*, European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth, 61 p.
- RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2014). *Nombre et coûts des services pharmaceutiques – années financières 2009-2010 à 2012-2013*, [communication personnelle de janvier 2014].
- RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2012a). *Info assurance médicaments*, Québec, RAMQ, 48 p.
- RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2012b). *Rapport annuel de gestion 2011-2012*, Québec, RAMQ, 151 p.
- RENNKE, S., et autres (2013). «Hospital-initiated transitional care interventions as a patient safety strategy», *Annals of Internal Medicine*, vol. 158, n° 5, partie 2, p. 433-440.
- ROYAUME-UNI (2010). *Equality Act*, [Londres], Gouvernement du Royaume-Uni.
- SCHLANDER, M. (2007). «The use of cost-effectiveness by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): No(t yet an) exemplar of a deliberative process», *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, p. 534-539.
- SHNIER, A., et autres (2013). «Too few, too weak: Conflict of interest policies at canadian medical schools», *PLoS ONE*, vol. 8, n° 7, p. 1-9.
- SHORTT, S., et I. SKETRIS (2012). «Achieving optimal prescribing: what can physicians do?», *Canadian Family Physician*, vol. 58, n° 8, p. 820-821.
- SIDOROWICZ, E. (2012). *Les médicaments hors-formulaire en oncologie – Le point de vue du DSP*, [dans le cadre d'un atelier financé par les Instituts de recherche en santé du Canada: «Penser et agir dans des environnements normatifs complexes. Contribution à l'élaboration de modèles de prise de décision en éthique clinique», les 6 et 7 décembre 2012, à Montréal].
- SIMARD, G. (2012). *Les 15 ans en assurance médicaments au Québec – Évolution du régime public d'assurance médicaments*, Québec, RAMQ, 44 p.
- SKETRIS, I., E. INGRAM et H. LUMMIS (2007). *Prescription et utilisation optimales des médicaments au Canada: défis et possibilités*, Toronto, Conseil canadien de la santé, 45 p.
- SOCIÉTÉ CANADIENNE DES PHARMACIENS D'HÔPITAUX (SCPH) (2013). *CSHP 2015 – National progress update: Goals & objectives*, Ottawa, SCPH, 44 p.
- SOCIÉTÉ CANADIENNE DES PHARMACIENS D'HÔPITAUX (SCPH) (2009). *Pharmacie hospitalière canadienne 2015 – Buts et objectifs visés par la SCPH, d'ici 2015, pour la pratique pharmaceutique dans les établissements de santé*, Ottawa, SCPH, 10 p.
- SOUCY, G., et autres (2009). «Inventory of drug samples in a health care institution», *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, vol. 62, n° 4, p. 298-306.
- ST-AMAND, S., et I. DUPONT (2013). «Votre expérience avec les soins en collaboration», *Pharmactuel*, vol. 46, n° 2, p. 106-111.
- SUNDAKOV, A., et V. SUNDAKOV (2005). *New Zealand pharmaceutical policies – Time to take a fresh look*, Washington, Castalia Strategic Advisors, 37 p.
- TASSÉ, M. (2013). «Modèle d'organisation pharmaceutique pour les réseaux locaux de services des Centres de santé et de services sociaux de Montréal», *Pharmactuel*, vol. 46, n° 4, p. 282-287.

TÉTREAU, A., I. DUPONT et C. HAMEL (2012). « Interventions sur la non-conformité des ordonnances effectuées par le département de pharmacie : efficaces ou pas? », *Pharmactuel*, vol. 45, n° 1, p. 14-23.

THERAPEUTICS INITIATIVE (site Internet). *Therapeutics Initiative: evidence based drug therapy*, [En ligne], [<http://www.ti.ubc.ca/fr>] (Consulté le 10 octobre 2013).

THOMSON, S., et E. MOSSIALOS (2010). *Primary Care and Prescription Drugs: Coverage, Cost-Sharing, and Financial Protection in Six European Countries*, The Commonwealth Fund, 13 p.

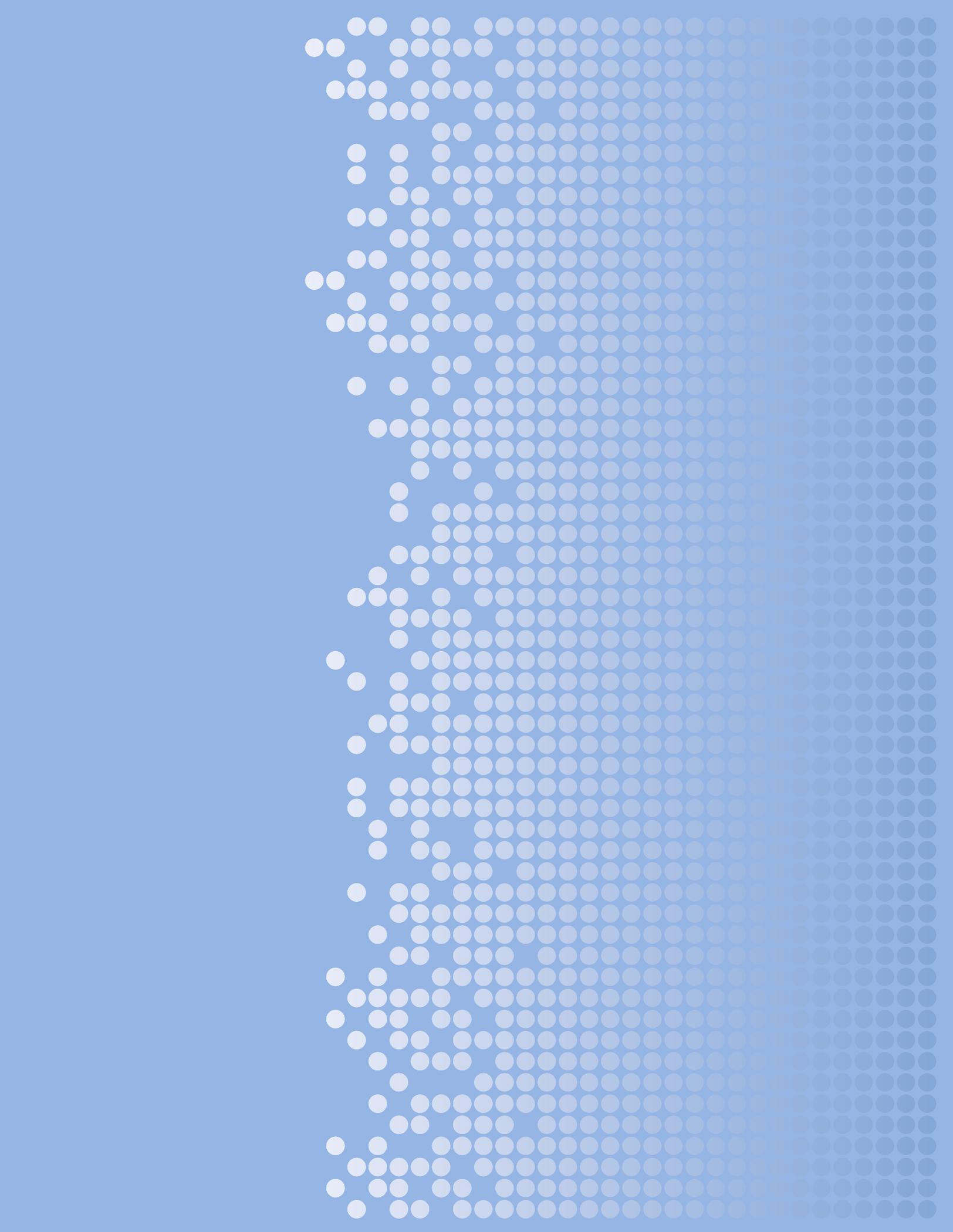
VAN WIJK, B. L., et autres (2005). « Effectiveness of interventions by community pharmacists to improve patient adherence to chronic medication: A systematic review », *Annals of Pharmacotherapy*, vol. 39, n° 2, p. 319-328.

VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC (VGQ) (2014). *Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015 – Vérification de l'optimisation des ressources – Médicaments et services pharmaceutiques – Chapitre 6*, Québec, VGQ, 46 p.

VILLENEUVE, J., et autres (2010). « A cluster randomized controlled trial to evaluate an ambulatory primary care management program for patients with dyslipidemia: The TEAM study », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 182, n° 5, p. 447-455.

VILLENEUVE, J., et autres (2007). « How to help patients manage their dyslipidemia: A primary care physician-pharmacist team intervention », *Canadian Pharmacists Journal*, vol. 140, n° 5, p. 300-305.

WUTZKE, S. E., et autres (2006). « Evaluation of a national programme to reduce inappropriate use of antibiotics for upper respiratory tract infections: effects on consumer awareness, beliefs, attitudes and behaviour in Australia », *Health Promotion International*, vol. 22, n° 1, p. 53-64.



Commissaire
à la santé
et au bien-être

Québec 