

Mémoire relatif au projet de Loi N° 81

*Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le
Régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une
procédure d'appel d'offres*



Présenté à la commission de la santé et des services sociaux
Québec - Jeudi le 10 mars 2016

Préambule

Mesdames et Messieurs les membres de la Commission de la santé et des services sociaux,

L'Association des Étudiants en Pharmacie de l'Université de Montréal (AÉPUM) représente l'ensemble des étudiants inscrits aux études de premier cycle de la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal. Elle soutient le développement professionnel, éducationnel et social de 965 étudiants et étudiantes de trois programmes, soit le doctorat de premier cycle en pharmacie, le programme de qualification en pharmacie de même que le baccalauréat en sciences biopharmaceutiques. Dans les deux premiers, les étudiants apprennent à devenir des pharmaciens, donc de futurs cliniciens. Dans le troisième, les étudiants apprennent les nombreuses sciences entourant le développement du médicament. Ainsi, l'AÉPUM représente de futurs pharmaciens salariés, propriétaires ou qui travailleront en centre hospitalier, mais également des futurs travailleurs de l'industrie, que ce soit auprès des centres de distribution, des compagnies pharmaceutiques, des agences de réglementation ou bien des chaînes et bannières.

Tout en reconnaissant ne pas être des experts en analyse économique, les étudiants pensent apporter une belle complémentarité aux autres groupes consultés, ayant d'abord et avant tout à cœur les impacts du projet de loi sur les patients, les étudiants et leur future pratique.

Ainsi, l'AÉPUM tient à remercier les parlementaires de lui donner l'opportunité de présenter son point de vue sur le projet de loi 81. Il s'agit ici d'une occasion en or pour les étudiants de discuter d'un enjeu qui aura des impacts majeurs sur l'avenir de leur profession.



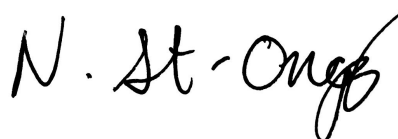
Michaël Cardinal
Président – Conseil local des
étudiants en pharmacie
Association des Étudiants en pharmacie
de l'Université de Montréal (AÉPUM)



Nicholas Monette
Président – Conseil local des étudiants en
sciences biopharmaceutiques
Association des Étudiants en pharmacie
de l'Université de Montréal (AÉPUM)



Cédric Lalonde
Conseil de faculté – Conseil local des
étudiants en pharmacie
Association des Étudiants en pharmacie
de l'Université de Montréal (AÉPUM)



Nicolas St-Onge
Affaires académiques – Conseil local des
étudiants en pharmacie
Association des Étudiants en pharmacie
de l'Université de Montréal (AÉPUM)

Table des matières

INTRODUCTION	3
RECOMMANDATIONS	4
LES APPELS D'OFFRES ET LES MÉDICAMENTS	6
EXPERTISE AU QUÉBEC	6
IMPACT SUR L'INDUSTRIE	6
QUALITÉ DES PRODUITS ET RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT	7
LE CONTEXTE COMMUNAUTAIRE	8
L'ADHÉSION À LA PHARMACOTHÉRAPIE	9
LE RÉSEAU DE LA DISTRIBUTION	10
LA PHARMACIE COMMUNAUTAIRE	12
LES SERVICES À VALEUR AJOUTÉE	12
L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN	13
LES ÉTUDIANTS EN PHARMACIE	15
LA FORMATION	15
LA PRATIQUE	16
LA RÉDUCTION DE LA FACTURE « MÉDICAMENTS »	17
CONSULTATION POUR REVUE DE LA PHARMACOTHÉRAPIE	17
L'ALLIANCE PANCANADIENNE PHARMACEUTIQUE (APP)	18
CONCLUSION	19
MÉDIAGRAPHIE	20

Introduction

Le coût des médicaments suscite un intérêt grandissant auprès des instances décisionnelles gouvernementales et populaires, avec raison. Il s'agit d'une dépense importante, le médicament étant un outil de choix souvent indispensable pour traiter les patients. En 2014, les Canadiens ont dépensé plus de 28,8 milliards en médicaments prescrits (1). À 13,4% des dépenses totales en santé, les dépenses en médicaments se classent au troisième rang derrière les hôpitaux (29,6%) et la rémunération des médecins (15,5%) (1).

Cette considération est d'autant plus importante pour le Québec, dont les citoyens bénéficient d'une couverture publique via le Régime général d'assurance médicaments (RGAM). En effet, les médicaments représentent une dépense de 4,2 milliards par année pour le régime public, dont 3,483M\$ en médicaments et services pharmaceutiques (2). Le Québec est aussi la province canadienne dont la dépense en médicaments par habitant est la plus élevée, soit 1096\$/habitant en 2015 (1). Parmi les facteurs en cause, on note:

- Une augmentation de la consommation en médicaments dont la croissance fut de 41% entre 2004 et 2014 en terme de jours-traitements par assuré (2);
- Un alourdissement de la clientèle, attribuable en grande partie dû au vieillissement de la population. Les personnes âgées de 65 ans et plus représentaient, en 2014, 35% des assurés vs. 29% en 2004 (2);
- L'arrivée de médicaments novateurs dispendieux pour le traitement de maladies orphelines;
- L'essor de l'utilisation des médicaments dits « biologiques » qui, selon les données de régimes privés, représentaient 15 à 25% des dépenses d'un régime privé d'un régime privé pour moins de 5% des utilisateurs, et ce, il y a trois ans, en 2013 (3).

Le projet de *Loi 81: Loi visant à réduire le coût de certains médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicaments en permettant le recours à une procédure d'appel d'offres* est une solution présentée par le ministre de la Santé qui vise d'une part à mettre en place un processus d'appel d'offres auprès des fabricants de médicaments pour l'inclusion de ce produit à la Liste des Médicaments (RAMQ). D'autre part, le projet de loi vise à instaurer un appel d'offres concernant l'approvisionnement des médicaments, donc pour les distributeurs, communément appelés les « grossistes ». Dans les deux cas, le résultat tangible implique une exclusivité du marché pour les fabricants et les distributeurs de certains médicaments servis aux patients couverts par le Régime général d'assurance médicaments (RGAM).

Il incombe d'emblée à l'AÉPUM de saluer l'initiative du ministre quant à la volonté de réduction du coût des médicaments. En effet, l'AÉPUM est en faveur d'un contrôle responsable du coût des médicaments financés par le trésor public, soit par les Québécois et les Québécoises. Notre association a cependant certaines appréhensions et inquiétudes à évoquer

en plus des précisions entourant l'écriture du projet de loi à suggérer. Ainsi, elle y va d'emblée de ses recommandations qui seront détaillées au moyen du mémoire:

Recommandations

L'Association des Étudiants en Pharmacie de l'Université de Montréal recommande que le gouvernement:

1. Favorise un climat entrepreneurial propice à la saine croissance et où **les étudiants** en sciences biopharmaceutiques et professionnels actuels du secteur soient en mesure d'oeuvrer dans **une industrie québécoise en santé**. Ces derniers veulent continuer à **développer leur plein potentiel au Québec, et contribuer à l'essor de notre économie plutôt qu'à l'exode de travailleurs qualifiés** ;
2. Considère **la qualité des produits** dans son processus d'appel d'offres. Le critère unique du prix accélèrera la délocalisation de la production des produits pharmaceutiques vers les pays émergents, où les normes en matière de qualité ont historiquement été discutables, tel que démontré par plusieurs études (4)(5)(6)(7)(8);
3. Mette en place **des mécanismes de pénalité** pour les compagnies remportant l'appel d'offres et qui ne réussissent pas à répondre à la demande. Dans certains cas, **une double ou triple adjudication** devrait être envisagée pour éviter au maximum les ruptures d'approvisionnement et la cessation de traitement afin d'assurer la sécurité des patients;
4. Forme **un comité d'experts formé en collaboration avec des pharmaciens des milieux communautaire et hospitalier** détenant une expertise considérable en matière de qualité et sécurité des médicaments, en matière de structures d'appels d'offres, et pouvant exprimer **les limites du milieu communautaire**;
5. Adapte son modèle d'appel d'offres à **la réalité du pharmacien communautaire** en tenant compte de **l'impact d'une rupture d'approvisionnement sur la santé des patients, la gestion de la pharmacie et l'impact financier sur les pharmacies communautaires**. Ce faisant, elle recommande au gouvernement **d'attribuer une valeur au service de gestion des ruptures** qui demande du temps et une expertise considérable pour le pharmacien, qui engage sa responsabilité professionnelle;
6. Continue d'entretenir les discussions entourant la rémunération des pharmaciens qui témoignent du désir d'optimiser leur rôle dans la prestation des soins. En effet, en contexte d'entreprise privée, **on ne peut le nier, une rémunération juste équivaut à des services aux patients de qualité**. C'est par une valorisation des actes qu'il effectue que le

pharmacien pourra mettre en place les mesures nécessaires à leur application. La perte d'allocations professionnelles aurait les impacts suivants:

- Envoyer un message contradictoire en ce qui a trait au financement des services de première ligne en pharmacie tels que les actes de la Loi 41;
- Diminuer l'accessibilité aux soins de première ligne au Québec;
- Fragiliser l'indépendance professionnelle du pharmacien propriétaire qui dépendra de plus en plus de ses partenaires;
- Diminuer l'accessibilité aux milieux de stage de qualité répondant aux besoins de formation des étudiants, voire des milieux de stage, point.

Ainsi, si le gouvernement va de l'avant avec son processus d'appel d'offres, **l'AÉPUM recommande qu'il réinvestisse une partie des économies générées par les appels d'offres dans les services pharmaceutiques aux patients afin qu'ils en bénéficient adéquatement.**

7. Entrevoit l'utilisation plus optimale des compétences du pharmacien dans l'effort d'un meilleur usage du médicament. **Nous recommandons d'instaurer un service assuré de révision de la pharmacothérapie en pharmacie communautaire et d'y attribuer une rémunération juste**, afin de réaliser des économies et d'en faire bénéficier les patients;

8. **Optimise les ententes négociées par le biais de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).**

Les appels d'offre et le médicament

Expertise au Québec

En 2014, le Québec comptait 42 entreprises de fabrication de médicaments génériques et de fabrication à contrat pour un total de 5 300 emplois, certains particulièrement spécialisés. La majorité de ces entreprises emploient en moyenne 200 personnes. En ce qui concerne l'industrie novatrice du médicament, elle emploie 7210 personnes provenant majoritairement de multinationales (9).

Depuis plusieurs années, le Québec s'est doté de ressources importantes en matière de travailleurs de l'industrie en investissant dans la formation de professionnels de la recherche et du développement des médicaments. Le programme du baccalauréat en sciences biopharmaceutiques en est un excellent exemple. Celui-ci a été créé à la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal en 2009 afin de répondre aux besoins spécifiques de l'industrie. Le gouvernement siégeant a d'ailleurs investi dans l'implantation d'entreprises de fabrication en région, entre autres via le fond de diversification (10). **En tant que futurs acteurs du réseau, nous sommes inquiets des nombreuses restructurations forcées que le projet de loi 81 pourrait avoir sur notre pratique et sur la possibilité d'œuvrer dans nos domaines de formation dans la province qui a contribué à développer nos compétences et notre expertise.**

Impact sur l'industrie

Les compagnies qui remporteront l'appel d'offres devront nécessairement adapter leur marché. Elles devront augmenter de façon significative leurs lots de production pour les molécules ayant remporté l'appel d'offres. Cette adaptation rapide est excessivement complexe pour une industrie. Il faut considérer que chaque procédé de fabrication est hautement spécialisé, donc non interchangeable, que les protocoles de production doivent être approuvés par Santé Canada, nécessitant parfois des investissements en recherche et développement supplémentaires. De plus, il faut considérer qu'un investissement majeur sera nécessaire pour une compagnie ayant cessé la production d'une molécule et désirant débiter la production d'une nouvelle. Il est donc possible de croire que les chances d'entrée en marché seront nettement diminuées pour de petites entreprises. Ce phénomène viendrait donc empêcher à la fois l'émergence de nouvelles compagnies ou même l'expansion de compagnies établies qui ne pourront rivaliser avec de plus grandes entités. Dans une grande proportion, ces multinationales produisent leurs médicaments dans les pays en voie de développement, à plus faible coût, attribuable au faible coût relatif de la main-d'oeuvre. Ceci résulte en de graves conséquences sur l'économie et la création d'emplois au Québec pour nos jeunes diplômés. Ainsi, l'AÉPUM a des inquiétudes quant à la santé et la croissance de l'industrie pharmaceutique québécoise. Ainsi,

elle souhaite que le gouvernement œuvre pour que les étudiants en sciences biopharmaceutiques soient en mesure de travailler dans une industrie en santé et en croissance afin qu'ils puissent continuer à développer leur plein potentiel ici, au Québec, et contribuer à l'essor de notre économie.

Qualité des produits et ruptures d'approvisionnement

L'utilisation du prix de vente comme unique critère décisionnel de sélection pourrait avoir un impact négatif sur la qualité finale d'un produit. Afin de conserver leur rentabilité, il est possible de croire que les compagnies pharmaceutiques tenteront de diminuer la qualité de leurs produits afin de respecter les normes de Santé Canada au strict minimum. **De surcroît, nous croyons que le critère unique du prix accélérera l'exil de la production des produits pharmaceutiques vers les pays émergents, où les normes en matière de qualité ont historiquement été discutables tel que démontré par plusieurs études (4)(5)(6)(7)(8).**

De plus, l'importation des produits pharmaceutiques peut mener à certaines embûches pour le contrôle des normes et réglementations de la production sécuritaire des médicaments. Ce volet supervisé par Santé Canada représente déjà un défi de taille lorsque le produit est fabriqué au Canada et l'est encore plus quand les produits viennent d'autres pays. Si une erreur se glisse dans la chaîne de production d'un médicament provenant d'un pays émergent, ceci peut causer de graves problèmes d'approvisionnement tels que des ruptures. Dans une telle situation, il serait alors nécessaire de se tourner vers un autre fournisseur, souvent le novateur, engendrant une augmentation importante des coûts d'approvisionnement.

L'AEPUAM aimerait que le gouvernement établisse un processus d'appel d'offres sécuritaire pour les patients. **Premièrement, elle désire que le gouvernement considère la qualité du produit dans ses choix de fabricants de médicaments. Deuxièmement, elle désire que le gouvernement mette en place des mécanismes de pénalité pour les compagnies remportant l'appel d'offres et qui ne réussissent pas à répondre à la demande. Dans certains cas, une double ou triple adjudication afin d'éviter au maximum les ruptures d'approvisionnement devrait être envisagée.** Ces mesures sont bien détaillées dans un rapport indépendant sur la fixation du prix du médicament générique (11).

Ce rapport détaille d'ailleurs les risques de perdre des fournisseurs sur le marché en lien avec la concurrence. En effet, il est possible qu'en l'absence d'une concurrence suffisante, la compagnie ayant décroché le contrat initialement augmente son prix lors d'un prochain appel d'offres. Ce manque de concurrence augmente également le risque de rupture d'approvisionnement du médicament.

Le contexte communautaire

Concernant la gestion des ruptures d'approvisionnement, il faut que le gouvernement adapte le processus d'appel d'offres au contexte de la pharmacie communautaire. L'AÉPUM émet cette recommandation en lien avec le processus d'appel d'offres en établissement de santé qui bénéficie d'une expérience, qui est organisé et qui minimise le risque de ruptures d'approvisionnements. Sans entrer dans les détails des appels d'offres dans le milieu hospitalier, il est possible de douter qu'un tel modèle soit transposable au milieu communautaire. Par exemple, le pharmacien en milieu hospitalier est facilement en contact avec le médecin. Lors d'une rupture d'approvisionnement, le pharmacien d'hôpital peut donc substituer un médicament rapidement pour un autre traitement équivalent. La prise en charge et le suivi du changement du traitement se font dans un contexte différent de celui du milieu communautaire, puisque le patient est sous la surveillance constante de l'équipe médicale traitante. Du côté du milieu communautaire, le pharmacien n'a pas cette chance. Il peut depuis peu procéder à une substitution thérapeutique en cas de rupture d'approvisionnement grâce aux nouveaux actes de la Loi 41. De plus, le pharmacien communautaire doit communiquer les changements avec le médecin traitant et assurer une surveillance de la nouvelle thérapie. Cette procédure représente un fardeau clinique et administratif important pour le pharmacien, elle engage sa responsabilité professionnelle et ce, sans toucher de rémunération. Depuis plusieurs années, la gestion des ruptures d'approvisionnement est devenue courante en pharmacie. Les étudiants sont bien positionnés pour constater qu'à chaque occasion, le pharmacien s'éloigne de son rôle clinique. Les étudiants sont également bien placés pour avoir remarqué de nombreux retards de traitement qui ont nui aux patients dans l'atteinte de leurs objectifs thérapeutiques. Ainsi, **L'AÉPUM suggère au gouvernement de s'inspirer du modèle en établissement de santé en l'adaptant à la réalité du pharmacien communautaire en tenant compte de l'impact d'une rupture d'approvisionnement sur la santé des patients, la gestion de la pharmacie et l'impact financier sur les pharmacies communautaires.**

Ce faisant, elle recommande au gouvernement de reconnaître via un honoraire professionnel la valeur du service de gestion des ruptures qui demande un temps et une expertise considérables pour le pharmacien.

Finalement, il apparaît essentiel qu'un comité d'experts soit formé afin d'établir des règles précises qui ne figurent pas actuellement à la lecture du projet de Loi. **L'AÉPUM recommande donc la formation d'un comité d'experts formé en collaboration avec des pharmaciens des milieux communautaire et hospitalier détenant une expertise considérable et pouvant les enjeux propres au milieu communautaire.**

L'adhésion à la pharmacothérapie

Le projet de loi 81 aura, selon l'AÉPUM, des conséquences importantes pour le patient en lien avec l'adhésion à sa thérapie. En n'ayant qu'une seule compagnie de médicament retenue, le gouvernement obligera plusieurs patients à changer de marque de générique, ce qui peut avoir des conséquences sur l'observance au traitement. Un changement de couleur, de forme, d'aspect ou encore de taille des comprimés peut créer de la confusion, voire des difficultés pour un patient et faire en sorte qu'il soit moins observant, ce qui est lourd de conséquences. Il est aussi possible qu'un médicament soit confondu avec un autre médicament déjà dans la pharmacothérapie du patient et que cela crée des erreurs de prises importantes.

De plus, ces changements de forme répétés imposent au pharmacien d'expliquer au patient les raisons économiques et administratives derrière ce changement. Il est en effet difficile d'expliquer à un patient pourquoi son comprimé a encore une fois changé d'aspect, puisque la compagnie générique retenue par le gouvernement n'est plus la même qu'auparavant. **Nous sommes donc d'avis que cela viendra entraver la relation de confiance entre le patient et le pharmacien, qui ne sera plus en contrôle des médicaments qu'il sert au patient.**

Le réseau de distribution

Si la production du médicament est excessivement complexe, le réseau de distribution l'est tout autant. L'ÂÉPUM considère qu'à la lecture du projet de loi, plusieurs questions demeurent sans réponse. Outre nos interrogations quant à la faisabilité d'avoir un seul grossiste en lien avec les investissements majeurs des dernières années de plusieurs d'entre eux – comment serait-ce possible de mettre en place une logistique permettant de desservir 1800 pharmacies? – les retombées, difficiles à évaluer, seraient-elles suffisantes pour compenser cet investissement majeur? - l'ÂÉPUM a plusieurs inquiétudes quant au maintien des services actuels offerts aux patients. Présentement, les pharmaciens du réseau peuvent desservir l'ensemble de la population du Québec, dans la majorité des cas ayant accès à une livraison par le grossiste le lendemain, et ce, même la fin de semaine et en milieu rural. De plus, peu de grossistes exigent une commande minimale au pharmacien. À titre d'exemple, nous remarquons en pharmacie communautaire que plusieurs patients demandent leurs médicaments à la dernière minute, parfois même lorsqu'ils n'ont plus de médicaments. Le système actuel permet donc de répondre à cette demande et d'assurer un approvisionnement rapide au bénéfice des patients sans interruption de traitement.

L'ÂÉPUM considère que le réseau de distribution est complexe et que certains produits tels que les produits biologiques, stériles, injectables demandent une attention toute particulière dans leur manipulation. **L'ÂÉPUM désire donc soulever son inquiétude quant à la sécurité du circuit du médicament qui pourrait éventuellement être compromise par une entreprise qui chercherait à faire un maximum d'économies, par exemple lors de la chaîne de froid.**

Présumant que le gouvernement est sérieux dans ses intentions de donner le monopole à un seul distributeur, l'ÂÉPUM désire que soit mis en place des mécanismes afin de préserver le service actuel et ainsi:

1. Ne pas compromettre la sécurité de la distribution du médicament;
2. Assurer un service de livraison rapide aux pharmacies en périphérie des grands centres ET en régions éloignées;
3. Assurer un service rapide afin de ne pas compromettre la sécurité de patients ayant besoin de médicaments dans un délai rapproché;
4. Ne pas imposer de commande minimale aux pharmaciens afin de ne pas compromettre la sécurité de patients ayant besoin de médicaments dans un délai rapproché. L'absence de commande ou de frais minimal permet à un pharmacien de commander des médicaments dans les cas où un seul patient nécessite une commande de médicaments et évite donc des interruptions de traitement. Elle devient également essentielle pour des patients quittant l'hôpital le soir et nécessitant un traitement dès le lendemain. Ce ne sont que des exemples de l'utilité du système actuel.

En effet, quel serait l'intérêt d'un grossiste d'assurer tous ces services en l'absence de compétition à moins de législation spécifique et interventionniste?

Parallèlement à sa dernière recommandation, **l'AÉPUM désire souligner la possibilité de revoir le modèle de rémunération des grossistes à marge fixe dans le but d'éventuellement réaliser des économies et afin que ce modèle reflète adéquatement la complexité de gestion des produits tels les biologiques.**

La pharmacie communautaire

Les services à valeur ajoutée

La rémunération et le rôle du pharmacien ont fait l'objet, au cours des dernières années, de plusieurs discussions publiques. Ces concertations participent à l'actualisation du rôle du pharmacien et à un meilleur arrimage des actes pharmaceutiques répondant aux besoins de notre société. Ces besoins ont effectivement été mis en évidence lors de la commission Clair en 2000 qui avait souligné l'importance des actes de première ligne (12). En 2001, la Commission Romanov avait abondé dans le même sens (13). On note néanmoins que les services de première ligne sont encore à ce jour nettement insuffisants tel que souligné en 2008 dans un rapport de recherche publié par l'INSP qui s'est penché sur la question de l'accessibilité aux soins de première ligne (14). Depuis, le rôle du pharmacien a grandement évolué, passant de l'apothicaire distributeur de médicament au pharmacien dispensateur de soins pharmaceutiques de première ligne. **L'AÉPUM tient donc à saluer les discussions entourant la rémunération des pharmaciens qui témoignent du désir d'optimiser leur rôle. En effet, en contexte d'entreprise privée, on ne peut dissocier rémunération de services au patient. C'est par une valorisation des actes qu'il effectue que le pharmacien peut mettre en place les mesures nécessaires à leur application.**

Concrètement, la loi 41, votée à l'unanimité en 2011, était en soi un signe optimiste envers l'expansion du rôle du pharmacien. Malheureusement, son entrée en vigueur s'est vue repoussée pour des questions de rémunération. Un peu plus tôt l'an dernier, la loi omnibus 28 a donné les pouvoirs au ministre de forcer l'application des nouveaux services et de négocier leur coût avec l'AQPP. Toutefois, cette même loi budgétaire est venue couper les honoraires professionnels des pharmaciens à la hauteur de 400 millions de dollars sur 3 ans. Un message qui est donc à contre-courant alors qu'on a demandé aux pharmaciens d'en faire plus avec moins. **Après seulement 5 mois de ponctions**, 29% des pharmacies ont dû diminuer leurs heures d'ouverture et 53% d'entre elles ont réduit le nombre d'heures de travail hebdomadaire de leurs pharmaciens, ce qui se traduit directement par une réduction de l'accès et de la qualité des soins de première ligne (15). En contrepartie des coupures, le ministre de la santé s'est engagé dans ses ententes avec l'AQPP à effectuer le déplaçonnement des allocations professionnelles. **Rappelons que contrairement à des ristournes, ces allocations professionnelles sont strictement encadrées afin d'être utilisées dans des services aux patients** (16). Elles peuvent notamment être utilisées dans l'engagement d'étudiants en pharmacie pour développer des conférences, des journées d'information, des documents éducatifs pour les patients et d'autres professionnels de la région. La lenteur particulièrement remarquable des procédures gouvernementales a fait en sorte qu'encore aujourd'hui les propriétaires n'ont pu bénéficier de cette mesure. Plus encore, le gouvernement met en péril cette mesure compensatoire avec le projet de loi 81. Il va sans dire que si un monopole est donné à 1 ou 2 compagnies de médicaments génériques, celles-ci ne verseront plus d'allocations aux pharmaciens propriétaires. Dans le même sens, **l'AÉPUM voit dans la mouture actuelle du projet de loi 81 un message contradictoire en ce qui a trait au**

financement des services de première ligne en pharmacie assumé en partie, à l'heure actuelle, par les fabricants. Malgré les nombreux signaux et les multiples mesures entreprises pour favoriser ces actes, les nombreuses coupures directes avec la loi 28 et indirectes avec le projet de loi 81 dévalorisent ces services de proximité pour le patient.

Néanmoins, les étudiants en pharmacie considèrent que les allocations professionnelles ne sont pas un moyen de financement optimal des pharmacies à long terme. Ils considèrent que ce moyen de rémunération se rapproche d'un rôle du pharmacien désuet, c'est-à-dire de celui de distributeur de médicaments. Ils désirent être rémunérés pour leur jugement professionnel et leur accompagnement des patients. Par contre, dans une optique de constantes coupures de revenus, le gouvernement devra être conséquent en ne brimant pas la capacité des pharmaciens à percevoir ces allocations. S'il va de l'avant avec son projet de loi 81 et qu'il s'avère qu'aucune allocation ne soit versée aux pharmaciens propriétaires,

L'AÉPUM demande au gouvernement de réinvestir des sommes comparables aux allocations dans les services aux patients afin qu'ils en bénéficient adéquatement. Il pourrait d'ailleurs user des économies engendrées par les appels d'offres afin de rembourser adéquatement des services de première ligne et des actes de la loi 41.

C'est une option logique qui, au final, profiterait au gouvernement et à la population par le maintien des services en pharmacies et des soins aux patients, finalité qui représente la mission de tout gouvernement.

L'indépendance professionnelle du pharmacien

Au Québec, si on recule il y a de cela plusieurs années, l'industrialisation de la pharmacie a complètement changé le rôle du pharmacien. Les médicaments étant maintenant conditionnés et emballés en usine, le pharmacien a modifié son rôle pour se spécialiser dans la distribution du médicament ainsi que dans les soins aux patients et les suivis des thérapies médicamenteuses. Au fil des ans, certains regroupements de pharmaciens ont émergé. Selon certains modèles d'affaires aussi différents les uns que les autres, nous avons aujourd'hui de multiples chaînes et bannières qui, au-delà de l'intérêt compétitif, permettent au pharmacien propriétaire d'avoir une expertise à portée de la main qui est adaptée aux besoins de ses patients. Ayant un support considérable dans l'accomplissement d'une majeure partie de son travail, c'est-à-dire la distribution du médicament, le pharmacien peut se concentrer pleinement sur la satisfaction de ses patients au moyen d'actes professionnels.

Nous l'avons évoqué à plusieurs reprises, les étudiants en pharmacie ne sont pas intéressés à s'éloigner de ce rôle clinique. En présence d'un monopole, comment pouvons-nous garantir que le grossiste offrira les mêmes services que celui qui est affilié à une chaîne ou une bannière? Quel sera l'impact sur le fardeau administratif des pharmaciens? Combien de temps en

tant que futurs pharmaciens passerons-nous à nous préoccuper de la distribution et des impacts que cela aura pour les patients, au jour le jour? Bref, les étudiants ne sont pas intéressés à effectuer un retour en arrière et désirent soulever leurs inquiétudes quant aux modifications potentielles apportées au système actuel. Ce système est présentement structuré pour répondre aux besoins des patients et permettre au pharmacien d'user de son rôle de professionnel de première ligne pour avoir un réel impact dans le système de santé de par son travail clinique.

Or, n'ayons pas d'illusions : l'association à des regroupements professionnels n'assure pas nécessairement la pleine autonomie du pharmacien. Nous remarquons effectivement à titre d'étudiants que certaines marques de médicaments sont priorisées dans certains modèles d'affaires. Encore une fois, **l'AÉPUM a des réserves sur les solutions apportées par le ministre de la Santé pour régler cet élément qui peut être considéré problématique en lien avec l'autonomie du pharmacien.** En effet, nous observons qu'il est possible, à l'heure actuelle pour un patient, de choisir une marque de médicaments en particulier. Avec un projet de loi visant à donner le monopole à une seule compagnie de médicaments génériques, **nous voyons difficilement en quoi l'autonomie du pharmacien est améliorée.** Comme elle ne connaît pas l'ensemble des détails entourant les ententes commerciales, l'AÉPUM ne peut émettre de position concernant ces ententes précises. Par contre, **nous sommes d'avis qu'il n'est pas du ressort du gouvernement de légiférer sur ces dernières, mais plutôt du domaine de l'Ordre des pharmaciens du Québec, qui possède les compétences en lien avec le médicament et dont la mission est la protection du public.**

Ceci dit, en tant qu'étudiants, nous croyons qu'il faut travailler à préserver l'indépendance professionnelle des pharmaciens. Plus particulièrement, nous tenons à rappeler au gouvernement que seul un pharmacien peut être propriétaire de sa pharmacie et que lui et ses associés pharmaciens demeurent les uniques propriétaires en toutes circonstances. À notre avis, le droit de propriété assure un environnement entourant la distribution du médicament adapté aux besoins des patients. Cet avis est également partagé par la Cour de justice de l'Union européenne, lors d'un jugement rendu sur la question du droit de propriété en Europe. On peut y lire: « À la différence des pharmaciens, les non-pharmaciens n'ont pas, par définition, une formation, une expérience et une responsabilité équivalentes à celles des pharmaciens. Dans ces conditions, il convient de constater qu'ils ne présentent pas les mêmes garanties que celles fournies par les pharmaciens. » (17) L'Ordre des pharmaciens du Québec partage ces constatations, en spécifiant que « l'exclusivité du droit de propriété favorise l'adoption d'un environnement de travail professionnel. Il est de notoriété publique que la pratique de la pharmacie au Québec a atteint un niveau de développement sans égal en Amérique du Nord » (18).

À cet égard, l'AÉPUM tient à rappeler au gouvernement qu'en amputant les revenus des pharmaciens propriétaires, l'indépendance professionnelle des pharmaciens ne peut être améliorée. Le pharmacien propriétaire, face à des pertes de revenus, se trouvera de plus en plus entre l'arbre et l'écorce, c'est-à-dire piégé entre son désir d'indépendance et ses ententes contractuelles avec des tiers.

Les étudiants en pharmacie

La formation

La nécessité de modifier l'ancien Baccalauréat en pharmacie pour un doctorat professionnel (Pharm.D.) est venue des besoins de la société québécoise. La faculté de pharmacie de Montréal a anticipé que ce rôle d'apothicaire comme expert en production de médicaments était maintenant dépassé. Pour adapter le pharmacien à son nouveau rôle de professionnel de première ligne dans les soins de santé, l'Université de Montréal est la première université à avoir implanté un doctorat de premier cycle au Canada. Le Pharm.D. est un programme axé sur le développement de compétences et est une des formations les plus condensées au Québec, soit de 164 crédits étalés sur quatre ans. On ne doit plus acquérir que des connaissances, mais aussi développer des compétences. Les compétences des étudiants en soins de première ligne se développent en grande partie en pratique, durant nos heures de travail et durant nos stages. Alors qu'une majorité des étudiants travaillent dans le milieu durant leurs études, les stages, qui constituent 25% de leur formation, sont une façon inégalée d'exposer rapidement l'étudiant à la pratique tout en lui permettant d'assimiler et d'approfondir les connaissances apprises sur les bancs d'école et de développer et consolider ses compétences (19).

La prise en charge d'un étudiant demande un grand investissement pour le pharmacien en terme de temps et d'effectifs. Les pharmaciens qui encadrent les étudiants doivent suivre une formation universitaire et obtiennent le titre de clinicien associé. Ensuite, un minimum de vingt heures par semaine est demandé au clinicien associé pour effectuer l'observation directe, la rétroaction et la présentation de cas cliniques à l'étudiant, en plus d'une heure en rencontre individuelle avec le stagiaire. Ceci mène à des coûts et une gestion des opérations supplémentaires pour un pharmacien propriétaire et l'équipe entière du laboratoire de la pharmacie qui participent à la formation de l'étudiant. Il est important de souligner que ni le pharmacien propriétaire, ni le clinicien associé et ni le stagiaire ne sont rémunérés durant les stages en pharmacie communautaire et que cette charge de travail se fait en surplus de ce que doit déjà accomplir le pharmacien dans son quotidien.

Ainsi, **l'AÉPUM se pose de sérieuses questions quant à l'accès pour l'ensemble des futurs pharmaciens à des milieux de stage de qualité, voire simplement des milieux de stage alors que les pharmaciens doivent composer avec des coupures de revenus répétées.** Les pertes de revenus détaillées plus haut de même que l'augmentation des tâches administratives avec les appels d'offres de médicaments et la restructuration des grossistes sont des éléments qui mettent en péril les milieux de stage. Déjà, depuis les coupures de l'an dernier, 42% des pharmaciens n'acceptent plus de stagiaires (15). **L'AÉPUM désire donc porter cette problématique à l'attention du gouvernement, car si c'est en classe que l'on forme un étudiant, c'est en pratique que l'on forge les pharmaciens de demain.**

La pratique

Nous nous questionnons sur le désir du gouvernement de valoriser concrètement les actes de première ligne en pharmacie. Les étudiants investissent beaucoup de temps et d'efforts durant leur formation à se développer en tant que cliniciens, mais une fois qu'ils quittent les bancs d'école, ils développent une amertume en constatant la sous-utilisation de l'expertise du pharmacien. Une étudiante a récemment publié dans Profession Santé, un journal s'adressant aux professionnels de la santé, un article ayant pour titre « Des bancs de fac à la pratique: la désillusion ». Elle y écrit: « Des idées de grandeur, voilà ce qui m'habite. Ma formation m'a insufflé le rêve, m'a créé des attentes. Toutefois, dans la pratique, j'ai parfois l'impression d'être formée pour beaucoup plus que ce je n'aurai à assumer comme responsabilités. » (20) Un tel cynisme est de plus en plus perceptible par nos étudiants, et nous sommes d'avis que le projet de Loi 81 viendra aggraver cette situation.

L'AÉPUM demande donc au gouvernement de considérer l'impact des projets de loi sur la reconnaissance du rôle du pharmacien en tant qu'acteur de première ligne et d'entrevoir l'utilisation plus optimale des compétences du pharmacien dans l'effort d'un meilleur usage du médicament.

La réduction de la facture « médicaments »

Consultation pour revue de la pharmacothérapie par le pharmacien

Le pharmacien est le professionnel de la santé le mieux placé pour favoriser le meilleur usage des médicaments et fait partie des solutions dans l'optimisation des coûts des médicaments. Par sa disponibilité et sa proximité auprès du patient, le pharmacien est souvent l'acteur de premier plan pour le suivi du traitement médicamenteux. Son rôle d'expert du médicament lui donne un net avantage pour analyser le dossier-patient. Une revue de la pharmacothérapie permet lors d'une rencontre d'environ 30 minutes de fournir au patient une explication globale et exhaustive de l'ensemble de sa pharmacothérapie (et non individuelle à chaque ordonnance) dans le but ultime de:

1. Éliminer certains médicaments qui pourraient ne plus s'avérer utiles ou à l'origine d'effets secondaires;
2. Favoriser l'adhésion au traitement, optimisant le traitement et réduisant ainsi les risques associés à un mauvais contrôle de la pathologie (ex.: diabète);
3. Réduire le risque d'erreurs médicamenteuses associées à un mauvais usage des médicaments prescrits, en vente libre et des produits de santé naturels;
4. Vérifier l'atteinte des cibles thérapeutiques par un traitement;
5. Offrir au patient une meilleure compréhension de sa pharmacothérapie, notamment en matière de résultats thérapeutiques recherchés, de gestion d'effets indésirables ainsi que de risques associés aux maladies.

Cette mesure permet d'une part au gouvernement d'éviter les coûts des médicaments désavantageux pour le patient et de l'autre de s'assurer que les coûts engendrés par les médicaments sont justifiés pour les bénéfices qu'ils apportent. C'est d'ailleurs l'acte pharmaceutique le plus fréquemment rencontré dans la littérature médicale sur les services rémunérés au pharmacien (21). Ce service est reconnu et remboursé dans toutes les provinces canadiennes, sauf au Manitoba et au Québec (22).

En milieu hospitalier, les pharmaciens passent régulièrement en revue les traitements des patients hospitalisés afin de déterminer si un médicament peut être la cause d'un problème médical. L'expertise du pharmacien en « déprescription » est d'ailleurs mise en valeur dans plusieurs établissements de santé dont l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Mais, pourquoi attendre que le patient soit hospitalisé afin de réparer les pots déjà cassés? En permettant au pharmacien de faire la révision de la pharmacothérapie, on augmenterait non seulement la sécurité des patients, mais on s'attaquerait à une des causes les plus importantes de la facture « médicaments » de la RAMQ, tel que stipulé dans l'introduction: la surconsommation des médicaments. Il est à savoir que les étudiants en pharmacie sont formés et prêts à effectuer ce service. Ainsi,

L'AÉPUM propose donc au gouvernement d'instaurer un service de révision de la pharmacothérapie en pharmacie communautaire et d'y attribuer une rémunération juste, pour le bien des patients et afin de réaliser des économies.

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

L'AÉPUM salue l'initiative du gouvernement d'avoir rejoint l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Elle pense qu'il s'agit d'un moyen adéquat pour réduire le prix des médicaments dans la mesure où les ententes sont négociées pour l'ensemble du pays, favorisant une saine gestion du risque pour l'industrie. En effet, si un fournisseur se soumet à un appel d'offres dans une province, il se met à risque que les autres provinces lui exigent d'offrir le médicament au même prix, vu les clauses des législations provinciales. Cet obstacle au processus d'appel d'offres a bien été expérimenté en Saskatchewan, où le gouvernement tente d'effectuer ce processus depuis 1970 sans succès (11). **L'AÉPUM se demande donc si la solution afin de faire baisser les prix des médicaments ne serait pas plutôt d'optimiser les ententes négociées par le biais de l'APP plutôt que de procéder par des appels d'offres dans les provinces, individuellement.** Le ministre de la santé peut notamment encourager l'Alliance à augmenter le nombre de médicament soumis à une tarification régressive, c'est-à-dire une tarification pour un médicament générique soumise à un pourcentage maximal du prix du novateur, par classe de médicaments, selon le volume de ventes de cette classe.

Conclusion

Il est difficile pour l'AÉPUM de déterminer si les appels d'offres sont une solution viable, efficace et sécuritaire pour diminuer le prix des médicaments. En effet, elle croit que ce processus serait opérationnel et acceptable dans la mesure où de nombreux critères seraient évalués et des mesures mises en place via la collaboration d'un comité d'experts comprenant des pharmaciens. D'abord, elle désire s'assurer que l'économie québécoise et les emplois dans le secteur biopharmaceutique ne soient pas amputés, en maintenant l'essor de l'industrie pharmaceutique. Ensuite, elle a de sérieuses réserves et craintes quant à la qualité des médicaments issus d'un processus d'appel d'offres. De plus, il serait nécessaire de mettre en place des mesures qui minimiseront les ruptures d'approvisionnement. Bref, l'AÉPUM désire que le gouvernement n'oublie pas le patient dans une éventuelle application du projet de loi 81 et que l'efficacité, la sécurité et l'observance au traitement demeurent une priorité au même titre que les valeurs comptables.

La perte des allocations professionnelles attribuable à l'exclusivité des fabricants aura un impact néfaste sur la capacité des pharmaciens à offrir des services cliniques. Les étudiants ne sont pas intéressés par un retour en arrière et désirent effectuer plus d'actes cliniques. Le projet de loi 81 pourrait résulter en un alourdissement des tâches administratives et ralentir la progression de notre future profession tant à long terme qu'au quotidien. Finalement, nous craignons l'impact du projet de loi sur l'accès à des milieux de stage de qualité en contexte de coupures de revenus répétées.

L'AÉPUM désire également mettre l'accent sur le rôle du pharmacien dans la gestion des coûts des médicaments. Le projet de Loi 81 est une excellente occasion d'optimiser le rôle du pharmacien en couvrant un nouveau service, soit celui de la révision de la pharmacothérapie. L'AÉPUM tient donc à soutenir les discussions entourant la rémunération des pharmaciens qui témoignent en soi du désir d'optimiser le rôle du pharmacien. Il ne faut jamais l'oublier, les décisions du gouvernement concernant le Régime général d'assurance médicaments ont des impacts majeurs sur un secteur d'activité qui est subventionné à 100% par des initiatives privées. Sa rémunération, quant à elle, est directement reliée avec la capacité de ce secteur à offrir des services à valeur ajoutée pour la population. Nous croyons donc que par une valorisation des actes qu'il effectue, le pharmacien pourra mettre en place un cercle vertueux de services pharmaceutiques permettant d'apporter pleinement son apport au système de santé et à la poursuite de l'objectif de réduction de coût des médicaments.

*L'AÉPUM tient à remercier toutes les personnes ayant lu et commenté ce mémoire, plus particulièrement la contribution de **Jeanne Laverdière, Kaitlin Bondurant, Alexandre Campeau-Calfat, Akram Nadir Bakhti, Léa Sara, Guillaume Pelletier-Beaulieu et Jean-François Cabot***

Bibliographie

- (1) Institut canadien d'information sur la santé. Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2013 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments. Ottawa, ON : ICIS; 2015.
- (2) Régie de l'assurance maladie du Québec. Rapport annuel de gestion 2014-2015. Québec : Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015.
- (3) Towers Watson. La hausse du coût des soins de santé au Canada s'est calmée, mais se prépare pour un redémarrage en accéléré, d'après un sondage de Towers Watson [en ligne]. Disponible: <https://www.towerswatson.com/fr-CA/Press/2013/08/Canadian-Health-Care-Costs-on-Hold-but-set-for-Fast-Forward>. 2013.
- (4) Arnet I, Altermatt M, Roggo Y, Schnetzler G. Pharmaceutical quality of eight generics of ceftriaxone preparation for injection in Eastern Asia. *J Chemother*. 2015;27(6):337-42.
- (5) Hajjou M, Krech L, Lane-barlow C, et al. Monitoring the quality of medicines: results from Africa, Asia, and South America. *Am J Trop Med Hyg*. 2015;92(6 Suppl):68-74.
- (6) Danzon PM, Mulcahy AW, Towse AK. Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition, and procurement. *Health Econ*. 2015;24(2):238-52.
- (7) Handoo S, Arora V, Khera D, Nandi PK, Sahu SK. A comprehensive study on regulatory requirements for development and filing of generic drugs globally. *Int J Pharm Investig*. 2012;2(3):99-105.
- (8) BMJ. Indian generics manufacturer Ranbaxy agrees to pay \$500m to settle US fraud and drug safety charges [en ligne]. Disponible : <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f3536>. 2013.
- (9) Analyse d'impact réglementaire. Projet de loi 81. MSSS. Gouvernement du Québec Québec. Novembre 2015. Disponible : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-728-01W.pdf>
- (10) Bouchard, Marie-Christine. La Tribune. Un signal de départ pour Asbestos [en ligne] <http://www.lapresse.ca/la-tribune/affaires/201409/30/01-4804793-un-signal-de-depart-pour-asbestos.php>. Septembre 2014.
- (11) Commissaire à la santé et au bien-être. Fixation des prix des médicaments génériques au Québec [en ligne]. http://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2013/Medicaments/CSBE_Politiques_prix_generique_juin_2013.pdf. Juin 2013.
- (12) Commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux. Les solutions émergentes : Rapport et recommandations [En ligne]. Disponible: <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2000/00-109.pdf>. 454 p. 2000.
- (13) Roy J. Romanow, C.R. Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada. [en ligne]. Disponible : <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/hhr-rhs/strateg/romanow-fra.php>. 356 p. 2002.
- (14) Gouvernement du Québec. Centre de recherche de l'hôpital Charles-Lemoyne. L'accessibilité et la continuité des services de santé : une étude sur la première ligne au Québec. Québec. 2008. 104 p. ISBN : 978-2-550-52866-1
- (15) Lacoursière, Ariane. La Presse. Plus de 900 pertes d'emplois dans les pharmacies [en ligne]. <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201603/08/01-4958767-plus-de-900-pertes-demplois-dans-les-pharmacies.php>. Mars 2016.
- (16) Gouvernement du Québec. Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien. Loi sur l'assurance médicaments. Chapitre A-29.01, r.1
- (17) Commission européenne. Communiqué de presse n 44/09. Arrêts de la Cour dans l'affaire C-531/06 et dans les affaires jointes C-171/07 e.a. [en ligne]. Disponible: http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-09-44_fr.htm?locale=FR. 19 mai 2009.
- (18) Ordre des Pharmaciens du Québec. Mémoire soutenant l'adoption d'un règlement sur les contrats d'acquisition, d'aliénation et de gestion des pharmacies [en ligne]. Disponible: http://www.opq.org/cms/Media/764_38_fr-CA_0_memoire_no_34_contrats_acquisition.pdf. 6 mai 2003.
- (19) Guide d'admission et des programmes d'études. Doctorat de 1er cycle en pharmacie - Université de Montréal. Université de Montréal. [En ligne]. Disponible: <https://admission.umontreal.ca/programmes/doctorat-de-1supersup-cycle-en-pharmacie/structure-du-programme/>. 8 mars 2016.
- (20) Mégrouèche, Émilie. Des bancs de facs à la pratique: la désillusion [en ligne]. Disponible: <http://www.professionsante.ca/pharmaciens/opinions/blogues/reflexions-dune-etudiante>. 18 février 2016.
- (21) Houle SK, Grindrod KA, Chatterley T, Tsuyuki RT. Paying pharmacists for patient care: A systematic review of remunerated pharmacy clinical care services. *Can Pharm J (Ott)*. 2014;147(4):209-32.
- (22) Canadian Pharmacists Association. Pharmacists' expanded scope of practice [en ligne]. Disponible: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>. Janvier 2016.