

Mémoire

Projet de loi n° 31

*Consultations particulières sur le Projet de loi n° 31 :
Loi modifiant principalement la Loi sur la pharmacie
afin de favoriser l'accès à certains services*



Table des matières

1.	Introduction	5
2.	Collaboration interprofessionnelle et responsabilité	7
3.	Prescription et administration de vaccins	11
4.	Prescription de médicaments	13
5.	Commentaires spécifiques sur certaines classes de médicaments	15
6.	Conflits d'intérêts	16
7.	Substitution d'un médicament	17
8.	Prescription et interprétation d'analyses de laboratoire et d'autres tests	19
9.	Évaluation de la condition physique et mentale d'une personne	21
10.	Conclusion	23
11.	Rappel des recommandations	25

1. INTRODUCTION

La Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) remercie les membres de la Commission de la santé et des services sociaux pour cette invitation à prendre part aux consultations particulières et aux auditions publiques sur le projet de loi n° 31 : Loi modifiant principalement la Loi sur la pharmacie afin de favoriser l'accès à certains services.

La Fédération regroupe 59 spécialités médicales représentant plus de 10 000 médecins spécialistes de toutes les disciplines médicales, chirurgicales et de laboratoire. Sa mission : défendre et soutenir les médecins spécialistes de ses associations affiliées œuvrant dans le système public de santé, tout en favorisant des soins et des services de qualité pour la population québécoise. Elle ne peut cependant s'accomplir pleinement sans une participation aux décisions entourant l'organisation des soins de santé et l'amélioration de la collaboration interdisciplinaire entre les professionnels de la santé.

Nous tenons tout d'abord à saluer le dépôt de ce projet de loi, qui tend vers un meilleur accès aux soins de santé de première ligne pour la population québécoise. La Fédération reconnaît la nécessité d'ajouter des services de première ligne, dont la possibilité pour les pharmaciens et les pharmaciennes de prescrire et d'administrer des vaccins. Dans tous les cas, ces mesures doivent être mises en place avec un encadrement sécuritaire des soins de santé à la population et favoriser la collaboration interdisciplinaire entre les différentes professions.

Déjà, les médecins spécialistes travaillent en étroite collaboration avec les pharmaciens en établissement. Nous reconnaissons d'ailleurs que leur expertise est essentielle à la bonne organisation des soins et à la prise en charge complète d'un patient, du diagnostic à sa guérison. Le pharmacien est celui qui doit avoir le portrait le plus juste de l'ensemble de la médication prise par un patient. Il est celui qui veille à sa correcte administration et qui traite les interactions médicamenteuses.

En ce sens, nous tenons à partager avec vous et les membres de la Commission nos commentaires à l'égard des modifications suggérées par le projet de loi. Au-delà des lacunes technologiques qui minent actuellement l'efficacité du réseau de la santé, nous souhaitons attirer l'attention des parlementaires sur le partage des compétences et des responsabilités entre les médecins et les pharmaciens.

Nous ferons état de nos préoccupations au sujet du conflit d'intérêts découlant du double rôle du pharmacien autorisé à la fois à prescrire et à vendre des médicaments, ce qui est proscrit pour le corps médical. En élargissant l'autorisation de prescription aux médicaments en vente libre et aux vaccins, le projet de loi amplifie cette apparence de conflits d'intérêts.

2. COLLABORATION INTERPROFESSIONNELLE ET RESPONSABILITÉ

Nous sommes d'avis que le renforcement de la première ligne, dont les pharmaciens font partie, contribuera au désengorgement du réseau de la santé et nous saluons la volonté du gouvernement dans la poursuite de cet objectif. Tout comme les médecins spécialistes, les pharmaciens sont présents 7 jours sur 7, 365 jours par année. La décentralisation des soins nécessite toutefois la mise en place d'outils adéquats, adaptés et efficaces pour assurer la qualité des soins et la sécurité des patients. L'environnement technologique dans lequel œuvrent les médecins et les pharmaciens est désuet et limitatif :

- le Carnet santé Québec, utilisé par seulement 360 000 Québécois près d'un an après son lancement;
- le télécopieur demeure malheureusement encore l'outil principal de communication entre le médecin et le pharmacien;
- le Dossier santé Québec (DSQ) est inachevé et le résumé d'hospitalisation (feuille sommaire) n'est pas disponible en temps réel, faute d'archivistes médicaux qui ne peuvent revoir l'ensemble de l'hospitalisation dans des délais raisonnables;
- le pharmacien n'a pas accès à toutes les informations nécessaires justifiant une modification de la prescription.

La Fédération a toujours été en faveur de la collaboration interdisciplinaire entre les professionnels de la santé afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins. Notre historique de collaboration avec les pharmaciens qui pratiquent en établissement en témoigne. Le médecin spécialiste se rend responsable de son patient, le pharmacien qui intervient pour prendre en charge la médication du patient en devient imputable par le fait même. C'est pourquoi l'expertise de chacun doit s'exercer dans le respect du champ d'activité de l'autre. Les soins du patient sont une responsabilité collective de toute l'équipe, non une question de chasse gardée. Il ne peut cependant avoir plus d'un chef d'orchestre. La responsabilité première du médecin est de faire le diagnostic et de choisir un plan de traitement. Le rôle du pharmacien, quant à lui, est de connaître et gérer le profil médicamenteux du patient et ses interactions et de s'assurer de l'observance du traitement.

Nous profitons de l'occasion pour rappeler que le pharmacien qui prescrit des analyses de laboratoire a une obligation de suivi auprès du patient. Dans la mesure où une prise en charge médicale est jugée nécessaire par le pharmacien et que le médecin traitant ne peut être joint en temps utile, le patient devrait être redirigé vers une clinique sans rendez-vous ou encore à l'urgence d'un centre hospitalier. Le pharmacien demeure cependant responsable du suivi tant et aussi longtemps que ce dernier n'a pas reçu la confirmation d'une prise en charge adéquate par un médecin.

Nul besoin de rappeler qu'aucun outil informatique ne permet une communication bidirectionnelle entre le médecin et le pharmacien, ou encore les cabinets et les hôpitaux. De ce fait, nous assistons fréquemment à une répétition d'analyses de laboratoires et de tests, ne pouvant savoir que ceux-ci ont déjà été réalisés.

La Fédération milite depuis plusieurs années pour la mise en place d'outils adéquats permettant une communication en temps réel et un suivi de chacun des actes portés par les différents professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières).

La communication revêt une importance certaine lorsqu'il est question d'ajuster la thérapie médicamenteuse ou d'ajuster une ordonnance en modifiant la forme, la dose, la quantité ou la posologie d'un médicament prescrit. Nous sommes d'avis que tout changement ou ajustement de cette nature doit obligatoirement faire l'objet d'une consultation préalable auprès du médecin. À cet effet, les médecins spécialistes nous rapportent qu'ils doivent parfois rectifier des ajustements initiés par des pharmaciens à la suite d'une interprétation erronée d'analyses de laboratoire ou de l'absence d'un portrait de la situation clinique du patient, particulièrement dans les cas de comorbidité. Un ajustement effectué erronément constitue un risque inutile pour le patient qui engage la responsabilité du pharmacien, mais pourrait être évité par une communication entre nos deux professions.

Depuis plusieurs années, nous reconnaissons que les pharmaciens font des efforts importants afin de joindre le médecin traitant. Particulièrement en ce qui concerne la médecine spécialisée, les enjeux sont d'autant complexes que le médecin n'a pas toujours accès au dossier du patient travaillant dans plusieurs unités de soins, dans des installations différentes ou même à l'extérieur de l'hôpital (cabinet médical).

RECOMMANDATION : Ajouter à l'article 17 (7°) de la Loi sur la pharmacie une obligation de consultation préalable auprès du médecin.

RECOMMANDATION : Doter les patients d'un seul dossier médical électronique accessible en tout temps avec des plateformes de communication adéquate pour tous les professionnels de la santé.

3. PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION DE VACCINS

La Fédération voit d'un bon œil les dispositions du projet de loi relatives à la vaccination, qui contribueront à accroître le taux de vaccination. L'ajout de points de service en pharmacie et de plages horaires élargies ne pourra que bonifier l'offre et assurer une meilleure couverture vaccinale au Québec et ainsi réduire les risques de propagation et d'émergence de maladies, telle la rougeole qui était, jusqu'à récemment, disparue.

Le pharmacien participera ainsi à promouvoir auprès de sa clientèle la conformité au calendrier de vaccination du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) et la régularisation de leur situation, tout en offrant aussi d'autres vaccins homologués, à titre préventif (pour les voyageurs, par exemple). Toutefois, en ce qui a trait à la promotion des vaccins, celle-ci devra être encadrée.

Le pharmacien autorisé à administrer des vaccins devra suivre les formations adéquates pour maîtriser les protocoles et techniques d'administration des vaccins, ainsi que les risques et les effets de chaque produit. Il devra aussi connaître toutes les contre-indications en matière de vaccination, par exemple de ne pas administrer de vaccins « vivants » chez des patients en immunosupprimés.

De plus, le modèle de gratuité des soins devra être calqué sur le réseau public afin d'éviter un système à deux vitesses. Il serait surprenant d'accepter que les pharmaciens puissent être payés pour administrer des vaccins, alors que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) empêche, par l'abolition des frais accessoires, les médecins d'être dédommagés pour ce service à leur patient. Ceux-ci sont d'ailleurs nombreux à se plaindre de devoir s'absenter du travail, parfois à plusieurs reprises, pour recevoir un vaccin.

Nous sommes d'accord avec la proposition de rendre possible l'administration d'un vaccin en pharmacie. Nous pensons même qu'il est souhaitable d'étendre la portée de cette proposition à tout enfant âgé de moins de six ans.

RECOMMANDATION : Autoriser l'administration d'un vaccin en pharmacie pour tout enfant âgé de moins de six ans.

4. PRESCRIPTION DE MÉDICAMENTS

La législation proposée permettrait dorénavant à un pharmacien de prescrire, lorsqu'aucun diagnostic n'est requis, un médicament en vente libre déterminé dans un règlement. Cette prescription devra être justifiée par la situation clinique du patient ou par toute autre circonstance. Le pharmacien pourra également continuer de prescrire un médicament d'ordonnance, lorsqu'aucun diagnostic n'est requis, dans 11 cas et 12 conditions mineures spécifiquement déterminés par règlements, l'un de l'Ordre des pharmaciens du Québec et l'autre, du Collège des médecins du Québec.

Advenant qu'il soit de l'intention de l'Ordre des pharmaciens ou du Collège des médecins d'élargir la portée de l'encadrement de ces règlements, la Fédération désire être consultée en amont. Cependant, nous nous questionnons sur la nécessité de prescrire des médicaments sans diagnostic. La nécessité est-elle justifiée par le traitement d'une maladie ou un soin de confort ?

Nous jugeons important d'encadrer le commerce de médicaments en vente libre. La Fédération invite l'Ordre des pharmaciens et l'Office des professions du Québec à solliciter son implication pour l'élaboration d'un règlement à cet effet. Il importe effectivement de préciser que certains problèmes de santé, qui peuvent sembler bénins, nécessitent néanmoins une évaluation médicale. De plus, ce règlement permettrait de limiter, d'une part, le risque d'abus en matière de prescription de médicaments homéopathiques, d'autre part, la prescription de certains médicaments d'usages communs (par exemple, l'acétaminophène).

La Fédération questionne cependant cette dernière mesure : quelle est la valeur ajoutée pour le patient d'une prescription d'un médicament disponible sur les tablettes, si ce n'est que d'épargner le montant des taxes?

Des balises insuffisantes quant à la prescription par les pharmaciens pourraient aussi mener à une pénurie de médicaments si ces derniers commençaient à prescrire à grands volumes pour des patients américains s'approvisionnant en médicaments à plus bas prix au Québec. Il est donc important pour le législateur de mettre en place des mécanismes adéquats pour éviter l'autoprescription pour des fins lucratives.

Par ailleurs, la Fédération se questionne sur la pertinence que soient remboursés, par les assureurs privés ou par le régime québécois d'assurance médicaments, les médicaments disponibles en vente libre, puisque cela pourrait entraîner une augmentation des coûts, pour tous les régimes et pour l'État.

RECOMMANDATION : Élaborer un règlement visant à encadrer la prescription des médicaments en vente libre et maintenir l'encadrement actuel en lien avec la prescription des autres médicaments.
--

5. COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES SUR CERTAINES CLASSES DE MÉDICAMENTS

Nous sommes d'avis que les médicaments de la classe « antinéoplasique » ne devraient pas être reconduits par un pharmacien sans que le médecin prescripteur ait été consulté. Il en va de même pour les médicaments dont la monographie comporte une indication à l'effet que seul un médecin avec expertise devrait prescrire cette médication ainsi que pour tout stupéfiant, drogue contrôlée, benzodiazépines et autre substance ciblée actuellement réglementées par la législation fédérale.

6. CONFLITS D'INTÉRÊTS

La Fédération tient à rappeler l'indépendance qui doit prévaloir entre le professionnel qui émet une prescription d'un produit ou d'un médicament et celui qui en fait la vente et en retire un profit. Il existe un conflit d'intérêts évident dès qu'un pharmacien peut vendre le médicament qu'il prescrit lui-même. Comment ce dernier peut-il choisir entre différents produits équivalents disponibles?

La Fédération désire ici mentionner ce qu'elle considère être un cas de deux poids, deux mesures. Comment concilier la possibilité accordée aux pharmaciens de vendre des produits qu'ils prescrivent eux-mêmes, alors que le Code de déontologie des médecins leur interdit de vendre des médicaments ou des dispositifs médicaux (ex. : stérilets)?

Par ailleurs, il est impératif d'assurer la neutralité des pharmaciens dans le choix des produits vaccinaux et des médicaments qu'ils prescrivent en interdisant la publicité de toute marque ou tout produit pour lequel le pharmacien bénéficierait d'un avantage pécuniaire ou d'une ristourne directe ou indirecte. La Loi sur la pharmacie ainsi que le Code de déontologie des pharmaciens devraient mieux encadrer le risque de conflit d'intérêts des pharmaciens découlant des pouvoirs élargis par le projet de loi.

La Fédération juge que les mêmes principes d'impartialité et d'intégrité devraient s'appliquer autant aux médecins qu'aux pharmaciens et devraient s'intégrer de la même façon dans les codes de déontologie et les lois habilitantes des deux professions respectivement.

7. SUBSTITUTION D'UN MÉDICAMENT

Le projet de loi propose d'élargir la possibilité pour le pharmacien de substituer au médicament prescrit un autre médicament, en cas de problème relatif à son administration, alors que cette activité réservée était jusqu'à maintenant circonscrite aux seules situations où il y avait rupture d'approvisionnement complète au Québec. Ces situations de rupture d'approvisionnement sont actuellement balisées et le pharmacien doit, avant de substituer, s'assurer qu'il ne peut obtenir le médicament auprès de deux pharmacies de sa région et de deux grossistes reconnus par le MSSS. De plus, le projet de loi supprime l'encadrement strict présent à l'article 17 (8°) de la Loi sur la pharmacie qui limite la substitution à une même sous-classe thérapeutique.

Ces deux modifications constituent un élargissement majeur et surprenant de l'activité de substitution et engendrent des risques pour la santé du patient que nous jugeons potentiellement dommageables.

Dans la pratique actuelle, la notion de substitution de même sous-classe thérapeutique occasionne déjà des problématiques d'application. Elle est parfois interprétée trop largement (que ce soit pour les topiques, *per os*, sous-cutanés, etc.). De plus, ouvrir la possibilité de substituer au médicament prescrit, en cas de problème relatif à son administration, et ce, sans limitation à la même sous-classe thérapeutique, pourrait occasionner des situations où un pharmacien de bonne foi procéderait à la substitution d'un médicament alors que la situation clinique du patient exige plutôt une réévaluation médicale ou une révision du diagnostic. Cela équivaldrait à procéder à un traitement sans diagnostic établi, ce qui outrepassé, selon nous, le champ d'exercices de la pharmacie.

Ainsi, la Fédération demande le maintien du libellé de l'article 17 (8°), tel qu'il existe actuellement à la Loi sur la pharmacie, afin que la substitution d'un médicament prescrit soit permise exclusivement en cas de rupture d'approvisionnement complète au Québec et qu'elle demeure restreinte à la même sous-classe thérapeutique.

Par ailleurs, rappelons l'importance qu'un médicament ne devrait, en aucun cas, être substitué si l'ordonnance initiale indique la mention « Ne pas substituer ».

RECOMMANDATION : Maintenir le libellé actuellement en vigueur de l'article 17 (8°) de la Loi sur la pharmacie.

8. PRESCRIPTION ET INTERPRÉTATION D'ANALYSES DE LABORATOIRE ET D'AUTRES TESTS

Actuellement, la Loi sur la pharmacie permet à un pharmacien qui exerce dans un centre exploité par un établissement au sens de la Loi sur les services sociaux et les services de santé de prescrire et d'interpréter des analyses de laboratoire aux fins du suivi de la thérapie médicamenteuse d'un patient admis, inscrit ou hébergé dans un tel centre.

Le Règlement sur certaines activités professionnelles qui peuvent être exercées par un pharmacien édicté par le Collège des médecins du Québec autorise, quant à lui, le pharmacien qui exerce dans une pharmacie communautaire à prescrire et interpréter des analyses de laboratoire selon des modalités et des conditions balisées. Seuls 11 types d'analyses de laboratoire sont permises lorsque le pharmacien exerce en pharmacie communautaire.

Le projet de loi vise dorénavant à élargir à tous les pharmaciens cette possibilité, sans distinction de leur lieu d'exercice. Nous craignons que l'encadrement actuellement prévu au règlement ne trouve plus application.

Les balises actuellement prescrites permettent de réduire les risques d'une interprétation erronée pour de nombreuses explications soulevées dans ce mémoire et visent à assurer la pertinence des analyses prescrites ainsi que le contrôle des coûts généraux que peuvent avoir ces investigations. Nous croyons qu'une limitation à ces 11 types d'analyses de laboratoire est adéquate et devrait être maintenue pour les pharmaciens qui exercent en pharmacie communautaire. L'interprétation de plusieurs analyses de laboratoire et autres tests doit être guidée par un raisonnement clinique et par l'élaboration d'un diagnostic différentiel des maladies, activités qui relèvent exclusivement du champ d'exercice de la médecine.

De plus, les risques inhérents à une interprétation erronée d'analyses de laboratoire sont sérieusement amplifiés si le pharmacien est autorisé à procéder à l'ajustement d'une ordonnance en modifiant la dose ou la posologie du médicament ou à la substitution d'un médicament sans limitation à la même sous-classe thérapeutique.

Finalement, le projet de loi ajoute la notion d'autres tests qui méritent, selon nous, d'être davantage définie. Dépendamment des types de tests qui seront autorisés, il pourrait être opportun de baliser aussi la liste de ces tests lorsque le pharmacien exerce dans une pharmacie communautaire.

RECOMMANDATION : Encadrer les analyses de laboratoire qui peuvent être prescrites par un pharmacien qui exerce dans une pharmacie communautaire et définir la notion d'autres tests.

9. ÉVALUATION DE LA CONDITION PHYSIQUE ET MENTALE D'UNE PERSONNE

Le projet de loi propose l'ajout d'une nouvelle activité réservée, soit la possibilité pour le pharmacien d'évaluer la condition physique et mentale d'une personne afin d'assurer l'usage approprié des médicaments. Nous sommes préoccupés par cet ajout.

L'évaluation de la condition physique et mentale d'une personne constitue une activité très vaste qui nécessite une connaissance approfondie et globale des systèmes du corps humain et de leurs interactions. La portée d'une activité réservée doit être interprétée dans le contexte du champ d'exercice de la profession. Nous sommes préoccupés par l'ajout de cette nouvelle activité puisqu'il nous apparaît que l'identification d'un trouble ou d'une déficience par le pharmacien à la suite d'une évaluation sommaire peut s'avérer risquée.

La formation universitaire en pharmacie est très différente de la formation médicale et n'inclut pas l'évaluation de la condition physique et mentale d'une personne. L'usage approprié de médicaments notamment dans les disciplines médicales spécialisées (telles que la pédiatrie, la psychiatrie, la dermatologie, l'endocrinologie, l'oncologie, etc.) est la responsabilité exclusive du médecin.

Nous demandons le retrait de cette nouvelle activité proposée par le projet de loi et ne croyons pas, corollairement, que l'objectif ministériel de faciliter l'accès à la première ligne en soit d'autant renforcé, bien au contraire.

En outre, la Fédération se montre ouverte à ce que les pharmaciens puissent référer directement à un médecin spécialiste un patient ayant besoin d'un ajustement de médication complexe plutôt que de modifier ses médicaments.

Nous ne considérons pas que cette nouvelle activité soit requise pour permettre au pharmacien d'exercer les activités qui lui sont réservées dans le cadre de son champ d'exercices.

RECOMMANDATION : Retirer l'article 2 a) du projet de loi visant à permettre au pharmacien d'évaluer la condition physique et mentale d'une personne afin d'assurer l'usage approprié de médicaments.

RECOMMANDATION : Permettre aux pharmaciens de consulter directement le médecin spécialiste traitant pour des patients complexes ayant besoin d'un ajustement de médication.

10. CONCLUSION

La FMSQ formule huit recommandations fondées et souhaite qu'elles soient prises en compte dans le texte final de la loi, en adéquation avec les compétences et les responsabilités respectives des médecins et des pharmaciens.

Nous insistons également sur l'urgence que la ministre de la Santé relève rapidement le défi de combler les lacunes technologiques qui minent actuellement l'efficacité du réseau de la santé. Elle s'y est engagée.

Elle devra aussi éliminer toute notion de conflit d'intérêts découlant du double rôle du pharmacien autorisé à prescrire et à vendre des médicaments. L'autorisation de prescription de médicaments en vente libre et l'administration de vaccins amplifient l'apparence de conflits d'intérêts, ce qui va à l'encontre des principes contemporains d'impartialité et d'intégrité qui guident nos institutions publiques.

11. RAPPEL DES RECOMMANDATIONS

1. Ajouter à l'article 17 (7°) de la Loi sur la pharmacie une obligation de consultation préalable auprès du médecin.
2. Autoriser l'administration d'un vaccin en pharmacie pour tout enfant âgé de moins de six ans.
3. Élaborer un règlement visant à encadrer la prescription des médicaments en vente libre et maintenir l'encadrement actuel en lien avec la prescription des autres médicaments.
4. Doter les patients d'un seul dossier médical électronique accessible en tout temps avec des plateformes de communication adéquates pour tous les professionnels de la santé.
5. Maintenir le libellé actuellement en vigueur de l'article 17 (8°) de la Loi sur la pharmacie.
6. Encadrer les analyses de laboratoire qui peuvent être prescrites par un pharmacien qui exerce dans une pharmacie communautaire et définir la notion d'autres tests.
7. Retirer l'article 2 a) du projet de loi visant à permettre au pharmacien d'évaluer la condition physique et mentale d'une personne afin d'assurer l'usage approprié de médicaments.
8. Permettre aux pharmaciens de consulter directement le médecin spécialiste traitant pour des patients complexes ayant besoin d'un ajustement de médication.