



PROJET DE LOI N° 15

LOI VISANT À RENDRE LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES
SOCIAUX PLUS EFFICACE

Mémoire de l'Association des pharmaciens des
établissements de santé du Québec déposé à la
Commission de la santé et des services sociaux

Le 23 mai 2023

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	5
2.	ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT	6
2.1	SOINS ET SERVICES PHARMACEUTIQUES	6
2.2	CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLES 30-46 ET 1071).....	7
3.	FONCTIONS AUXILIAIRES À LA PRESTATION DES SERVICES DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX	9
3.1	PROGRAMME NATIONAL SUR LA QUALITÉ DES SERVICES (ARTICLES 65-66)	9
3.2	DIRECTIONS ET DIRECTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE (ARTICLES 73-81)	10
4.	ORGANISATION ET GOUVERNANCE DES ÉTABLISSEMENTS.....	12
4.1	INSTITUTION, COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ÉTABLISSEMENT	12
4.2	GOUVERNANCE CLINIQUE	12
4.2.1	Conseil interdisc. d'évaluation des trajectoires et de l'organisation clinique	13
4.2.2	Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes	14
4.2.3	Chef de département clinique et chef de service – Chef du dépt de pharmacie	15
4.2.4	Mesures disciplinaires (articles 168, 179-184, 218-226, 232-233)	17
5.	PRESTATION DES SERVICES DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX.....	20
5.1	DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS PUBLICS ET PRIVÉS – ACCÈS AUX MÉDICAMENTS	20
5.2	RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS TERRITORIAUX (ARTICLES 345-347)	31
6.	DÉPARTEMENTS TERRITORIAUX DE MÉDECINE FAMILIALE ET DE MÉDECINE SPÉCIALISÉE	33
6.1	COMITÉS RÉGIONAUX SUR LES SERVICES PHARMACEUTIQUES (CRSP)	33
7.	ENTENTES VISANT CERTAINS SERVICES.....	36
7.1	CLINIQUES MÉDICALES ASSOCIÉES (ARTICLE 454).....	36

8.	ÉLÉMENTS DU ROAE À CONSERVER DANS LES RÈGLEMENTS DÉCOULANT DE LA LOI VISANT À RENDRE LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX PLUS EFFICACE.....	37
8.1	ARTICLE 76 DU ROAE – NOMINATION DU CHEF DU DÉPARTEMENT DE PHARMACIE.....	37
8.2	ARTICLE 77 DU ROAE – FONCTIONS DU CHEF	37
8.3	ARTICLES 104 ET 105 DU ROAE – COMITÉ DE PHARMACOLOGIE	38
9.	CONCLUSION	40
	ANNEXE 1: LISTE DES PROPOSITIONS	43

AVANT-PROPOS

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) est un syndicat professionnel constitué en personne morale en vertu de la *Loi sur les syndicats professionnels*¹. Sa mission comprend deux volets, soit la valorisation et l'avancement de la pratique pharmaceutique, qui s'appuient sur l'expertise, les initiatives et les réalisations innovatrices de ses membres, ainsi que la défense et la progression des intérêts professionnels et économiques de ses membres auprès des autorités compétentes.

L'A.P.E.S. représente quelque 1 900 pharmaciens répartis dans les différentes catégories d'établissements publics de santé, soit les hôpitaux et les CHSLD en plus d'établissements privés conventionnés. Tous les membres de l'A.P.E.S. détiennent au moins un diplôme universitaire de premier cycle en pharmacie obtenu au terme de quatre années d'études, soit 12 sessions universitaires. En outre, la très grande majorité d'entre eux ont suivi une formation de second cycle et sont titulaires d'une maîtrise en pharmacothérapie avancée. Par ailleurs, un nombre grandissant de pharmaciens détiennent également un certificat de spécialiste dans un domaine spécifique (oncologie, psychiatrie, gériatrie, etc.), décerné par l'organisme américain Board of Pharmacy Specialties (BPS).

Depuis maintenant près de 40 ans, les pharmaciens d'établissement, dont les chefs des départements de pharmacie, sont membres à part entière du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de leur établissement. Rappelons également qu'un pharmacien, désigné par le Comité régional sur les services pharmaceutiques (CRSP), siège au conseil d'administration de chacun des établissements de santé du Québec. Les pharmaciens d'établissement jouent un rôle central dans les soins offerts dans les établissements de santé du Québec. Le médicament est en effet au cœur des traitements prodigués à nos patients. Ce médicament constitue d'ailleurs un puissant outil technologique requérant l'expertise unique des pharmaciens d'établissement.

¹ Gouvernement du Québec. *Loi sur les syndicats professionnels*, RLRQ, c. S-40. [En ligne] <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-s-40/derniere/rlrq-c-s-40.html>

1. INTRODUCTION

Le projet de loi (PL) n° 15, soit la *Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace*, est d'une envergure considérable. Il devient en pratique la nouvelle loi de référence pour les services de santé et les services sociaux au Québec. Bien que des règlements en découlant seront adoptés plus tard, nous comprenons également que, de fait, le *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements de santé* (ROAE) est en partie abrogé et le sera par la suite dans sa totalité.

L'A.P.E.S. adhère aux principes sous-jacents à ce projet de loi. Toutefois, de nombreuses questions et préoccupations ont fait surface à la lecture du projet de loi, particulièrement à l'égard de modifications qui ne semblent pas directement en lien avec les objectifs visés. En outre, certaines dispositions, dont nous ne comprenons pas les motifs, semblent dorénavant vouloir distinguer les pharmaciens des dentistes et médecins quant aux modalités liées à leur exercice.

L'A.P.E.S. ne prétend certainement pas déposer à la Commission de la santé et des services sociaux un avis sur l'ensemble du projet de loi. Elle désire surtout mettre en lumière les éléments propres aux pharmaciens d'établissement et aux chefs des départements de pharmacie, ainsi que les aspects relatifs à l'utilisation du médicament. L'A.P.E.S. souhaite soumettre à la Commission des propositions basées sur cette réalité et souligne la nécessité de les prendre en compte dans le projet de loi. Énoncées tout au long de ce mémoire, les propositions sont reprises à l'annexe 1. Nous avons choisi de présenter le texte du mémoire dans le même ordre que les sections du projet de loi. De plus, nous avons ajouté une section entière consacrée aux éléments du ROAE qui doivent, à notre avis, être maintenus dans les futurs règlements qui découleront de cette nouvelle loi.

Enfin, l'A.P.E.S. remercie sincèrement les membres de la Commission de la santé et des services sociaux de lui permettre de commenter le projet de loi n° 15.

Partie II Santé Québec

La création d'un organisme distinct tel que Santé Québec afin de prendre en charge les opérations du réseau et la mise en œuvre des orientations ministérielles constitue en soi une bonne chose. Il est connu et reconnu que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), particulièrement depuis les fusions de 2015, intervient dans les décisions courantes des établissements de santé et entretient des échanges réguliers avec les dirigeants du réseau. En pharmacie comme dans d'autres secteurs cliniques, les chefs des départements de pharmacie sont, depuis 2015, interpellés directement par le MSSS à propos de nombreux éléments de nature opérationnelle. Souhaitons que cette répartition des responsabilités entre Santé Québec et le MSSS permette globalement une meilleure efficacité.

2. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

2.1 Soins et services pharmaceutiques

Le médicament occupe une place centrale dans les traitements offerts à nos patients. Ce médicament présente des risques importants et génère également un centre de coûts significatif au Québec. Toutefois, il ne peut être vu comme une entité autoportante. Le projet de loi donne l'impression de ne citer que le médicament, en oubliant qu'il doit être prescrit, préparé, administré, ajusté, surveillé et cessé, le tout dans un contexte de soins et services pharmaceutiques offerts par des pharmaciens. Le circuit du médicament au sein de nos établissements de santé comporte plus de 120 étapes² allant de l'approvisionnement jusqu'à l'administration au patient. Il est d'une rare complexité : une technologie de pointe (automatisation, robotisation et système d'information) y est de plus en plus intégrée afin d'en améliorer l'efficacité et la sécurité.

Or, cet aspect, qui semble complètement occulté du projet de loi, doit absolument prendre une place plus importante à sa base, soit au MSSS, mais aussi au sein de Santé Québec. La direction actuelle du MSSS qui inclut le volet du médicament et des services pharmaceutiques est la Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques (DGAUMIP). La DGAUMIP se compose de

² Bussières JF et coll. *Le circuit du médicament en établissement de santé : une grille bonifiée pour mieux encadrer la formation des étudiants en pharmacie*. Pharmactuel 2021 ;54 (2) [En ligne] <https://pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/1388/1371>

directions générales adjointes variées. Sous la Direction générale adjointe des services hospitaliers, du médicament et de la pertinence clinique se trouve la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament. Formée de moins de 10 personnes, celle-ci nous semble noyée dans l'immensité de la DGAUMIP. Il semble y avoir un enjeu lié aux ressources affectées aux affaires pharmaceutiques qui, en apparence, paraissent nettement insuffisantes. Si l'on retire les opérations des responsabilités du MSSS, cette petite équipe pourra peut-être mieux suffire à la tâche. Toutefois, vu l'importance et la complexité des opérations en pharmacie et parce que la quasi-totalité des patients doit prendre des médicaments au moment de recourir à des services de santé, la création d'une direction des soins et services pharmaceutiques au sein de Santé Québec nous semble maintenant nécessaire et pertinente. Cette entité aurait comme mandat principal de coordonner, sur tout le territoire québécois, l'ensemble des aspects liés au parcours de soins pharmaceutiques du patient, incluant l'accès aux médicaments, tant dans les établissements de santé que dans les GMF, les pharmacies privées ou dans tout autre lieu de prestation de soins et services public ou privé.

Proposition n° 1

L'A.P.E.S. recommande que soit instaurée, au sein de Santé Québec, une direction des soins et services pharmaceutiques, laquelle serait dirigée par un pharmacien et dotée des ressources nécessaires à l'exercice de son rôle de coordination sur le territoire québécois.

2.2 Conseil d'administration (articles 30-46 et 1071)

Le conseil d'administration de Santé Québec portera de lourdes responsabilités. Aux profils de compétence et d'expérience mentionnés pour les membres qui le composeront, l'A.P.E.S. suggère d'ajouter celui de gestionnaire clinique, soit un professionnel de la santé exerçant ou ayant exercé des fonctions de gestion dans un ou des établissements de santé. Entre autres responsabilités, Santé Québec devra d'abord instituer des établissements et déterminer les activités nécessaires à la prestation de services aux patients du Québec. L'organisme devra également adopter son règlement intérieur, et dont possiblement des dispositions qui devront être intégrées au règlement intérieur des établissements. Comme les activités de

Santé Québec touchent les soins et services offerts à la population québécoise, il nous apparaît tout indiqué de s'assurer de la présence d'au moins deux personnes ayant un profil de gestionnaire clinique. Au-delà de leurs compétences en matière de gouvernance, de ressources informationnelles, de gestion immobilière et autres, qui sont évidemment requises au sein de ce conseil, ces membres apporteront une fine connaissance de la réalité terrain et une meilleure compréhension des enjeux cliniques, ce que l'on ne trouve pas nécessairement dans le profil du gestionnaire de la santé et des services sociaux. L'A.P.E.S. considère qu'une de ces deux personnes doit en plus posséder une fine connaissance du circuit du médicament, ainsi que de la prestation de soins et services pharmaceutiques, puisque le médicament est au cœur des traitements offerts à la population québécoise. Dans nos établissements, le médicament a une fonction transversale : il touche autant les patients hospitalisés que les patients ambulatoires. Il convient donc de s'assurer de disposer de cette compétence spécifique au sein du conseil d'administration d'un organisme aussi important que Santé Québec.

Proposition n° 2

L'A.P.E.S. recommande que le conseil d'administration de Santé Québec inclue un profil de gestionnaire clinique pour deux de ses membres, dont l'un possède en plus une fine connaissance du circuit du médicament et du parcours de soins pharmaceutiques.

3. FONCTIONS AUXILIAIRES À LA PRESTATION DES SERVICES DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

3.1 Programme national sur la qualité des services (articles 65-66)

Le Programme national sur la qualité des services est d'une importance cruciale dans notre réseau de santé et de services sociaux. De l'avis de l'A.P.E.S., en plus des services, il devrait couvrir la notion de soins. En effet, les soins doivent non seulement faire l'objet de normes, mais aussi s'appuyer sur des données probantes et sur les meilleures pratiques en place.

Par ailleurs, vu son importance et les nombreux risques associés à son utilisation, la notion de circuit du médicament sécuritaire doit faire partie intégrante de ce programme. Trop souvent, le volet médicaments est omis ou noyé dans les grandes notions de soins et services de santé. Or le médicament est le principal outil de notre arsenal thérapeutique. S'il procure de nombreux bienfaits, il présente également des risques considérables s'il est mal utilisé ou si les personnes compétentes chargées d'en assurer la sécurité ne sont pas responsables de sa gestion. En 2020-2021, le MSSS rapportait 442 725 événements indésirables. Parmi ceux-ci, 24,48 % concernaient des erreurs liées à la médication³. Ces données reflètent l'importance de l'utilisation optimale du médicament et d'un circuit du médicament sécuritaire pour les patients et pour les professionnels.

Proposition n° 3

L'A.P.E.S. recommande que la notion de soins soit incluse dans le nom du programme pour en faire le Programme national sur la qualité des soins et services.

³ Gouvernement du Québec. *Rapport 2020-2021 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec*. [En ligne]
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2021/21-735-01W.pdf>

Proposition n° 4

L'A.P.E.S. recommande que le mandat du Programme national sur la qualité des soins et services inclue nommément la notion d'utilisation sécuritaire du médicament.

3.2 Directions et directeurs de santé publique (articles 73-81)

Parmi les rôles du directeur de santé publique de chaque région sociosanitaire figure l'adoption de règles applicables aux soins médicaux et dentaires pour sa direction. Évidemment, le directeur de santé publique pourra se reposer sur les médecins et dentistes de sa direction pour le guider dans le contenu de ces règles et veiller à ce qu'elles présentent une approche optimale dans le respect de la science et des données probantes.

Toutefois, le directeur de santé publique doit aussi adopter des règles d'utilisation des médicaments, alors qu'aucun pharmacien ne fait nommément partie de sa direction. Nous sommes étonnés de constater que cette direction exerce des responsabilités à l'égard des médicaments sans qu'aucun pharmacien en fasse partie. Nous sommes d'avis que la constitution des directions de santé publique gagnerait à être actualisée en intégrant des pharmaciens dans sa structure.

À une ère où les médicaments sont d'une complexité absolue et s'ajoutent aux nombreux problèmes de santé publique (p. ex. résistance aux antibiotiques, utilisation inappropriée d'opioïdes, intoxications, vaccination), il apparaît nécessaire d'inclure dans cette direction les experts de ce domaine que sont les pharmaciens.

La pandémie a démontré les difficultés d'arrimage et de compréhension à l'égard de la complexité du circuit du médicament (incluant la gestion des vaccins), notamment en établissement de santé. Dans le souci de rendre le réseau de la santé plus efficace, il est impératif d'intégrer des pharmaciens aux directions de santé publique pour assurer une prise en charge globale et efficace des nombreux problèmes de santé publique liés aux médicaments. Cela assurera une meilleure cohésion et permettra à ces directions d'être plus agiles puisqu'elles disposeront de l'expertise requise en tout temps.

Proposition n° 5

L'A.P.E.S. recommande que des pharmaciens rattachés aux départements de pharmacie soient intégrés aux directions de santé publique.

Partie III Établissements, prestation des services de santé et des services sociaux et affaires universitaires

4. ORGANISATION ET GOUVERNANCE DES ÉTABLISSEMENTS

4.1 Institution, composition et fonctionnement du conseil d'établissement (articles 106-119)

Le projet de loi ne conserve au sein des établissements que des conseils d'établissement, en lieu et place des conseils d'administration (CA). Certains diront que les CA des établissements n'ont pas rempli leurs engagements depuis la réforme de 2015. Or de nombreux experts s'entendent pour dire que la latitude donnée aux CA par la Loi était insuffisante pour leur permettre d'exercer une saine gouvernance. Lorsque le PDG d'un établissement n'est pas évalué par son CA et que sa nomination dépend du ministre de la Santé et des Services sociaux, il est clair que le CA ne peut pas jouer son rôle fiduciaire.

Selon notre lecture, les conseils d'établissement joueront donc un rôle d'agent de liaison avec la communauté et ne disposeront d'aucun pouvoir décisionnel. Vu la taille imposante des établissements, qu'il s'agisse aujourd'hui de CISSS ou de CIUSSS, ou des nouveaux établissements territoriaux, le fait de n'avoir qu'un CA à Santé Québec va nécessairement centraliser le pouvoir décisionnel entre les mains d'une ou deux personnes au sein de l'établissement. A contrario, si la gouvernance clinique est bien instaurée et qu'elle joue adéquatement son rôle de contrepois au sein des établissements, ce mode de fonctionnement peut s'avérer optimal.

4.2 Gouvernance clinique

Le projet de loi introduit de nombreux changements à l'égard de la gouvernance clinique. Évidemment, l'A.P.E.S. soutient le fait de vouloir élargir la gouvernance clinique à l'ensemble des professionnels concernés par les soins et services de santé. Toutefois, le projet de loi fait un pas dans cette direction tout en maintenant l'ensemble des conseils professionnels existants. Cela porte à confusion et donne une impression d'alourdissement des structures.

La création d'un conseil interdisciplinaire qui jouerait un rôle de coordination de l'ensemble des conseils permettrait possiblement de mieux comprendre la nouvelle structure. Que veut-on régler ici avec les changements proposés? Nous sentons la

volonté du ministre de rassembler l'ensemble des professionnels autour d'une même table et de réduire le pouvoir décisionnel de certains groupes, notamment les médecins, autour desquels l'organisation des soins a longtemps tourné. Il est clair que depuis des décennies, le CMDP exerce un contrepoids au pouvoir administratif. En 2023, il est sans doute normal et opportun de vouloir intégrer les autres professionnels dans la gestion clinique des activités de l'établissement.

Par conséquent, la création d'une nouvelle entité rassemblant les conseils des différentes disciplines et disposant de véritables pouvoirs permettant de faire contrepoids à la gouvernance administrative est, à notre avis, une avenue à considérer.

4.2.1 Conseil interdisciplinaire d'évaluation des trajectoires et de l'organisation clinique (articles 153-157)

La création d'un conseil interdisciplinaire constitue en soi une bonne idée. Nous voyons toutefois ce conseil comme un comité de coordination des conseils existants. Nous croyons qu'il devrait réunir des représentants des divers conseils et constituer en quelque sorte un exécutif des conseils professionnels.

Tous les professionnels devraient se retrouver au sein des conseils existants, que ce soit le Conseil des infirmières et infirmiers (CII), les conseils multidisciplinaires (CM services de santé et services sociaux), le Conseil des sages-femmes (CSF) ou encore le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP). Pour ce dernier conseil, vu le caractère transversal et incontournable du médicament, il va sans dire qu'en plus de médecins, un pharmacien au minimum devrait le représenter. De plus, si des conseils sont manquants, voyons à les créer ou à intégrer ces soignants aux conseils existants selon la logique de leur fonction.

La constitution du conseil interdisciplinaire qui, par ailleurs, pourrait être nommé simplement comme tel, permettrait donc de réunir l'ensemble des professionnels sans que chacun ait l'impression de devoir quêter son siège, à défaut d'y être représenté. En outre, ce conseil pourrait être chargé d'approuver certaines règles touchant l'ensemble des secteurs : règles de soins, règles de ressources, etc. Au-delà des trajectoires de soins, le conseil interdisciplinaire pourrait recevoir des rapports des différents conseils professionnels et veiller à traiter les éléments communs pour information et décision en s'assurant d'avoir l'expertise au sein même du conseil. Ce serait aussi un pôle central pour le partage d'informations à l'ensemble des soignants.

En outre, comme le PDG et le directeur médical y siègent déjà, les décisions pourraient être exécutoires dès leur adoption.

Proposition n° 6

L'A.P.E.S. recommande que le conseil interdisciplinaire soit constitué de représentants de chacun des conseils professionnels (dont un pharmacien pour le CMDP) et qu'il exerce des fonctions décisionnelles à l'égard de certains aspects de la gouvernance clinique, comme les règles de soins ou de ressources, ainsi que pour certains éléments pertinents de l'organisation des soins et services.

Proposition n° 7

L'A.P.E.S. recommande que le Conseil interdisciplinaire d'évaluation des trajectoires et de l'organisation clinique soit nommé simplement le conseil interdisciplinaire.

4.2.2 Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes (articles 166-168)

Comme mentionné à la section précédente, l'A.P.E.S. considère que les conseils existants devraient être maintenus tels quels. Leur fonctionnement, bien qu'il ne soit sans doute pas complètement uniforme dans tous les établissements, demeure la base de l'organisation du système professionnel au sein des établissements. Pourquoi modifier cette structure du CMDP en y ajoutant les sages-femmes? Cette association nous étonne puisque ces professionnelles disposent déjà de leur propre conseil lié à leur rôle et à leur prestation de soins et services. Qui plus est, les sages-femmes elles-mêmes considèrent ce changement comme étant contre-productif. Puisque de nombreuses modifications sont incluses dans le PL, l'A.P.E.S. juge préférable de ne pas modifier ce qui fonctionne bien, car il sera difficile d'expliquer ce changement sur le terrain.

Proposition n° 8

L'A.P.E.S. recommande que le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens demeure constitué de ces seuls professionnels et que les sages-femmes puissent, à leur demande, conserver leur propre conseil.

Par ailleurs, en ce qui concerne les règles de soins devant être approuvées par le CMDP, l'A.P.E.S. est d'avis qu'il conviendrait d'actualiser la loi en y incluant notamment les règles de soins pharmaceutiques. La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) ne fait référence qu'aux règles d'utilisation des médicaments, en plus des soins médicaux et dentaires. Comme mentionné précédemment, le médicament est au cœur de la pratique des pharmaciens qui englobe des notions de soins et services pharmaceutiques. Ainsi, nous croyons que la refonte annoncée par le PL 15 est une occasion d'assurer la conformité des pratiques actuelles en y incluant la notion de règles de soins pharmaceutiques.

Proposition n° 9

L'A.P.E.S. recommande que parmi les règles de soins devant être adoptées par le CMDP soient incluses celles portant sur les soins pharmaceutiques.

4.2.3 Chef de département clinique et chef de service (articles 179-184) – Chef du département de pharmacie

Le chef du département de pharmacie exerce de nombreuses responsabilités en vertu de la LSSSS et du ROAE. Il est notamment responsable envers le CMDP de surveiller l'exercice de la pharmacie et d'élaborer des règles d'utilisation des médicaments, ainsi qu'envers le directeur des services professionnels de gérer les ressources de son département.

De plus, en accord avec le ROAE, le chef du département de pharmacie doit également constituer la liste des médicaments disponibles dans l'établissement, après avoir consulté le comité de pharmacologie à cet égard. Cette liste,

communément appelée « formulaire », contient les médicaments d'usage courant ainsi que ceux visés par des règles d'utilisation particulières. Le respect de ces règles incombe au chef du département de pharmacie et représente une responsabilité essentielle pour maintenir une équité d'accès à ces médicaments dans l'établissement. De même, le respect du formulaire, qui n'est pas toujours une tâche facile, constitue un moyen direct d'assurer une saine gestion financière des dépenses en médicaments.

La collégialité établie par la dynamique départementale et la constitution du CMDP et du comité de pharmacologie, notamment, créent un climat favorable à l'instauration des règles d'utilisation des médicaments. Le chef du département de pharmacie doit exercer une saine influence auprès des chefs médicaux afin d'assurer le respect de ces règles et d'éviter les confrontations tout en favorisant la collaboration. L'expertise clinique du chef du département de pharmacie, lui-même pharmacien d'établissement, jumelée à ses responsabilités légales, lui confère les atouts nécessaires à une saine gestion de l'ensemble de ses ressources, incluant le médicament. Sans cette gestion rigoureuse exercée par le chef du département de pharmacie, nul doute que les dépenses en médicaments seraient plus importantes, et le contrôle de leur utilisation, pratiquement absent, sans compter l'apport de ce chef à l'usage optimal et sécuritaire des médicaments.

Par conséquent, l'A.P.E.S. est d'avis qu'il est impératif d'inscrire nommément dans le PL 15 les responsabilités de gestion du chef du département de pharmacie, nommément à l'égard des ressources humaines, matérielles et financières, incluant le volet médicaments. Ces éléments permettront au chef du département de pharmacie de continuer à bien jouer son rôle de gestionnaire clinique et d'assurer une saine utilisation de l'ensemble de ces ressources, y compris l'usage optimal des médicaments et des fournitures spécialisées du circuit du médicament. Bien entendu, le chef du département de pharmacie exercera ses responsabilités sous l'autorité hiérarchique du directeur médical, comme il le fait présentement sous l'autorité du directeur des services professionnels (DSP).

Proposition n° 10

L'A.P.E.S. recommande que soit inscrit clairement à la Loi que les responsabilités du chef du département de pharmacie comprennent la gestion des ressources humaines, matérielles et financières, incluant le volet médicaments.

4.2.4 Mesures disciplinaires (articles 168, 179-184, 218-226, 232-233)

La LSSSS prévoit des dispositions spécifiques pour encadrer le processus de traitement d'une plainte visant un médecin, un dentiste ou un pharmacien. Ces dispositions assurent actuellement la confidentialité des plaintes, mais également le traitement impartial et équitable de l'ensemble des membres du CMDP, que la plainte soit examinée par un médecin examinateur ou qu'elle soit référée au CMDP pour études à des fins disciplinaires par un comité de pairs.

L'A.P.E.S. constate que le PL 15 maintient un processus d'examen des plaintes par le médecin examinateur identique pour tous les membres du CMDP, mais qu'il établit des distinctions majeures dans le processus de traitement des plaintes de nature disciplinaire pour les pharmaciens.

En effet, en vertu du PL 15, un responsable disciplinaire pourrait saisir le CMDP d'une plainte visant un médecin ou un dentiste, mais il ne pourrait en faire autant si elle visait un pharmacien. L'avis du CMDP serait requis pour imposer une mesure disciplinaire fondée sur la négligence, l'incompétence scientifique ou le défaut de qualification à un médecin ou à un dentiste, alors qu'il ne serait pas requis pour imposer une mesure disciplinaire à un pharmacien pour les mêmes motifs. Par ailleurs, tandis qu'il serait permis à un médecin ou à un dentiste de présenter ses observations avant l'imposition d'une mesure disciplinaire, un pharmacien, lui, n'aurait pas le droit de se faire entendre.

L'A.P.E.S. s'explique mal ces disparités de traitement instaurées par le projet de loi entre les membres du CMDP, dont les pharmaciens sont membres à part entière depuis près de 40 ans. Ce double standard pour les pharmaciens est d'autant plus difficile à saisir qu'une sanction disciplinaire prise à l'endroit d'un pharmacien doit

être fondée sur les mêmes motifs⁴ que pour ses collègues médecins et dentistes, à savoir l'inconduite, l'inobservance des règlements, la négligence, l'incompétence scientifique ou le défaut de qualification. L'intervention du CMDP pour juger de ces trois derniers motifs est tout aussi pertinente et nécessaire dans le cas des pharmaciens que dans celui des médecins ou des dentistes. Elle est de plus intrinsèquement liée à la responsabilité du CMDP de contrôler et d'apprécier la qualité des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés au sein de l'établissement et à son expertise à cet égard.

Il apparaît par ailleurs utile de souligner que les pharmaciens, tout comme les médecins et les dentistes, ne disposent que d'un recours devant le Tribunal administratif du Québec pour contester, le cas échéant, une mesure disciplinaire prise à leur endroit, et ce, contrairement aux autres salariés du réseau. En plus d'être contraire aux principes de justice naturelle, priver un pharmacien de la possibilité de présenter ses observations préalablement à l'exercice d'un tel recours pourrait avoir pour effet de judiciaire inutilement certains dossiers. Dans ces circonstances, l'A.P.E.S. est d'avis que les pharmaciens d'établissement doivent continuer d'être soumis au même processus disciplinaire que les autres membres du CMDP et d'avoir les mêmes droits et obligations, dont la possibilité de présenter leurs observations.

L'A.P.E.S. constate finalement que le PL 15 octroie aux chefs de département de pharmacie des pouvoirs différents de ceux des autres chefs de départements médicaux quant à l'imposition d'une sanction disciplinaire à un membre de leur département. L'A.P.E.S. ne voit pas l'utilité d'une telle distinction à cet égard. Les chefs de département de pharmacie sont, comme leurs collègues chefs des départements médicaux, nommés parmi les membres de leur département après consultation de ceux-ci et exercent des responsabilités similaires à leur endroit (articles 179 à 184). Encore une fois, l'A.P.E.S. se questionne sur la pertinence d'inclure une telle modification au projet de loi puisqu'aucune raison objective ne semble soutenir ce changement.

⁴ MSSS, A.P.E.S. Article 17.14. Dans : Entente intervenue entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'A.P.E.S. relative aux conditions de travail des pharmaciens exerçant en établissement de santé et services sociaux. 2022-23.

Proposition n° 11

L'A.P.E.S. recommande que les pharmaciens, à titre de membres du CMDP, soient soumis au même processus disciplinaire que les médecins et dentistes, comme le prévoit actuellement la LSSSS.

Proposition n° 12

L'A.P.E.S. recommande que le chef du département de pharmacie dispose des mêmes pouvoirs que ses collègues chefs des départements médicaux au regard de l'imposition d'une sanction disciplinaire.

5. PRESTATION DES SERVICES DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

5.1 Dispositions applicables aux établissements publics et privés – Accès aux médicaments

Les propositions du PL 15 à l'égard de l'accès aux médicaments s'inscrivent partiellement en continuité avec les articles de la LSSSS et de la circulaire ministérielle 2016-030⁵ qui balisent l'usage des demandes de médicaments pour nécessité médicale particulière (NMP) et traitements d'exception (TE) dans les établissements. Les articles 334 et 335 diffèrent notamment de l'article 116 de la LSSSS sur la mention de l'indication thérapeutique reconnue par l'INESSS.

Dressée par le ministre, la Liste de médicaments – Établissements comporte deux sections distinctes : une section dite régulière (correspondant à la liste courante) et une section de médicaments d'exception avec des critères d'utilisation reconnus par l'INESSS. Cette dernière indique pour quelles indications thérapeutiques certains médicaments peuvent être utilisés dans l'établissement.

L'article 116 de la LSSSS fait référence à des médicaments ayant reçu un avis de conformité pour des indications approuvées pour inscription à la Liste. Il faut toutefois noter que, de manière courante, les médicaments inscrits à la Liste peuvent être utilisés pour des indications autres que celles approuvées. Voilà déjà une différence à signaler entre la LSSSS et la pratique usuelle en matière de prescription de médicaments dans nos établissements.

Pour bien comprendre cette situation, rappelons qu'un médicament peut être commercialisé au Canada après l'évaluation d'une seule indication thérapeutique menant à l'obtention d'un premier avis de conformité. Chaque indication thérapeutique additionnelle devra, à son tour, obtenir un avis de conformité de Santé Canada pour être reconnue et ajoutée à la monographie du médicament. De plus, après l'approbation de mise en marché, Santé Canada ne procède pas à une mise à jour périodique des monographies. Le tout demeure à l'initiative du fabricant, et ce, malgré l'évolution de la science sur l'usage du médicament. Ainsi, l'avis de conformité de Santé Canada ne tient pas compte de l'évolution des données scientifiques, notamment de nouvelles études ou publications pour de nouvelles

⁵ Gouvernement du Québec. Normes et pratiques de gestion. Circulaire 2016-030. 2016. [En ligne] <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=UtAcW23upO8=>

indications. De très nombreux médicaments inscrits à la section générale de la Liste de médicaments – Établissements sont fréquemment utilisés dans un établissement de santé pour traiter des patients pour des indications thérapeutiques non inscrites à la monographie, parce que non évaluées par Santé Canada. Ainsi, une grande partie des médicaments prescrits aux enfants, ainsi qu'aux adultes pour le traitement de nombreuses pathologies, n'ont pas reçu d'avis de conformité pour l'indication thérapeutique ciblée. Leur emploi s'appuie sur les études publiées ou sur l'expérience des cliniciens.

Tenant compte de ces éléments, l'article 334 du PL 15 semble ajouter une nouvelle contrainte, soit la nécessité que l'INESSS évalue et approuve les médicaments avant leur inscription à la Liste. L'article indique que l'établissement ne peut fournir que des médicaments ayant reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour les indications thérapeutiques reconnues par l'INESSS. À moins d'une mauvaise interprétation de notre part, cet ajout mène à une situation encore plus restrictive que celle prévue par la LSSSS, puisqu'une fois l'avis de conformité d'un médicament obtenu par le gouvernement fédéral, l'INESSS devra à son tour évaluer le médicament et l'approuver avant qu'il puisse être inscrit à la Liste. De plus, l'INESSS n'émet pas un avis pour toutes les indications des médicaments inscrits à la Liste de médicaments – Établissements ni pour l'ensemble des médicaments approuvés par Santé Canada.

Il faudrait donc clairement statuer sur les types de médicaments pour lesquels cet avis de l'INESSS est requis. Généralement, il s'agira de nouveaux médicaments de type biologique largement utilisés dans le traitement du cancer, ou d'autres, dont l'impact économique peut être très significatif. Dans ces cas, nous comprenons que l'INESSS doive se prononcer sur la valeur thérapeutique du médicament en tenant compte également de l'évaluation pharmacoéconomique associée.

Proposition n° 13

***L'A.P.E.S. recommande de modifier l'article 334 comme suit :
Sous réserve des articles 335 à 337, l'établissement ne peut fournir
que des médicaments ayant reçu un avis de conformité du
gouvernement fédéral et qui apparaissent sur la Liste dressée à
cette fin par le ministre pour le volet des médicaments d'usage
courant. Pour la section des médicaments d'exception toutefois,
l'indication doit en plus être approuvée par l'INESSS.***

Refus de l'INESSS

L'article 336 du PL 15 introduit une contrainte importante pour le traitement de certains patients, laquelle peut même mener à l'impossibilité de les soigner. En effet, il y est stipulé que le comité de pharmacologie qui étudie la demande d'un médicament pour NMP ou TE ne peut accorder son autorisation si l'INESSS a refusé de reconnaître la valeur thérapeutique du médicament pour l'indication thérapeutique faisant l'objet de la demande d'autorisation.

Cette approche, qui peut être adéquate au moment du refus par l'INESSS, posera rapidement problème dès l'évolution de la science et la publication de nouvelles données cliniques sur le médicament en question, ou en cas de situations exceptionnelles d'intolérance à un traitement conventionnel par exemple.

Des instances telles que l'INESSS et Santé Canada ont la responsabilité de se positionner sur des données populationnelles à un moment circonscrit dans le temps, en fonction de la documentation disponible à ce moment précis. En outre, si l'INESSS a refusé de reconnaître la valeur thérapeutique d'un médicament à un moment précis, il est possible que de nouvelles publications scientifiques deviennent disponibles dans les semaines ou mois suivant cette décision. Ces nouvelles données, qui n'étaient pas disponibles au moment de l'évaluation faite par l'INESSS, pourraient alors permettre à des patients de bénéficier du médicament. Il faut donc, à notre avis, maintenir une certaine latitude pour permettre aux cliniciens de recourir à une thérapie médicamenteuse individualisée qui présente de meilleurs résultats cliniques pour leurs patients.

De nombreux exemples soutiennent nos propos. Le pembrolizumab (Keytruda^{MD}) a été refusé par l'INESSS pour valeur thérapeutique en traitement de première intention du cancer urothélial, mais accepté en deuxième intention selon certains

critères. Donc, un patient qui, à la suite d'une complication particulière à son traitement de première intention, serait dans l'impossibilité de le poursuivre ne pourrait obtenir le pembrolizumab. Selon l'article 335 du PL 15, il devrait attendre une détérioration de sa maladie avant de pouvoir y accéder en deuxième intention.

En outre, un patient pourrait se présenter dans un établissement de santé avec une médication qui a été autorisée par son assureur privé, malgré un refus de l'INESSS. Dans ce cas, l'établissement ne serait pas autorisé à le lui servir durant son hospitalisation. Par exemple, une patiente âgée généralement intolérante aux opiacés, qui prend du tramadol pour une douleur causée par une fracture ne pourrait recevoir le même médicament si elle est hospitalisée. Elle n'aurait d'autre choix que de recevoir de la morphine ou de l'hydromorphone qui lui occasionneront des effets indésirables importants comme de la confusion et des étourdissements.

La circulaire 2016-030 encadre actuellement adéquatement la demande pour NMP et TE en présence d'un refus de l'INESSS. Les éléments suivants doivent être pris en considération dans l'évaluation d'une telle demande :

- L'existence de données scientifiques qui n'étaient pas disponibles au moment de l'évaluation du médicament par l'INESSS;
- Le fait que la demande concerne un patient dont les caractéristiques sont différentes de celles de la population évaluée par l'INESSS et sur laquelle l'INESSS s'est appuyé pour formuler ses recommandations;
- Le fait que la demande concerne un patient dont la maladie présente des caractéristiques différentes de celles de la maladie de la population évaluée par l'INESSS et sur laquelle l'INESSS s'est appuyé pour formuler ses recommandations;
- Le fait que la demande concerne un médicament qui serait utilisé dans une séquence de traitement différente par rapport à celle recommandée par l'INESSS ou en remplacement du traitement préconisé par l'INESSS, notamment en raison d'une allergie, d'une contre-indication ou d'une raison médicale.

L'ajout de l'article 336, tel que proposé, pourrait priver des patients de médicaments, particulièrement s'ils présentent des contre-indications aux médicaments inscrits à la Liste, ou encore lorsque de nouvelles études démontrent une efficacité supérieure

pouvant même aller jusqu'à une amélioration de la survie par rapport aux autres alternatives disponibles.

Proposition n° 14

L'A.P.E.S. recommande que, lorsque l'INESSS refuse de reconnaître la valeur thérapeutique d'un médicament, le comité de pharmacologie de l'établissement puisse tout de même considérer par la suite les nouvelles données publiées et la condition clinique particulière du patient, afin de permettre à ce dernier d'obtenir un traitement qui pourrait lui être bénéfique, selon les modalités prévues à la circulaire 2016-030.

Par ailleurs, pour qu'un médicament soit évalué par l'INESSS dans une nouvelle indication, le fabricant doit soumettre une nouvelle demande. Malheureusement, il arrive fréquemment que les fabricants ne le fassent pas. Nous comprenons que le PL 15 vise possiblement à forcer la main aux fabricants, qui devront dorénavant soumettre ces demandes. Cela est d'ailleurs souhaitable. Néanmoins, il nous semble irréaliste de croire que cela se produira chaque fois que de nouvelles données cliniques concluantes seront disponibles. De plus, il y aura inévitablement des délais pour que l'INESSS puisse procéder aux évaluations requises, ce qui entrainera nécessairement, dans les établissements, des refus de traitement à des patients qui pourraient bénéficier de ces médicaments. Une situation qui, à notre avis, sera au détriment des patients québécois.

Par conséquent, nous proposons que l'INESSS puisse être en action en amont afin d'amorcer une évaluation sans attendre la demande du fabricant. Cela lui permettra d'être le plus à jour possible concernant les données scientifiques relatives aux médicaments. Évidemment, cela impliquerait que l'INESSS dispose des ressources requises pour bien accomplir cette tâche colossale.

Proposition n° 15

L'A.P.E.S. recommande que l'INESSS évalue rapidement les nouvelles publications scientifiques, sans qu'une demande doive obligatoirement émaner du fabricant.

Délais d'inscription à la Liste

Avant de pouvoir faire son entrée sur le marché canadien, un médicament novateur doit d'abord obtenir l'avis de conformité du gouvernement fédéral. Le délai pour obtenir cet avis varie d'un à deux ans à la suite de la publication de données scientifiques. Pour qu'un médicament soit évalué par l'INESSS, le fabricant doit en faire la demande, et un préavis de 60 jours est exigé. Le processus d'évaluation de l'INESSS comporte plusieurs étapes et se déroule généralement sur une période de six mois. Par la suite, le ministre peut conclure une entente d'inscription avec le fabricant visé par le médicament. La durée de ces négociations est variable et peut s'étaler sur plusieurs mois.

Pendant cette période d'évaluation par l'INESSS et de négociation du prix par le MSSS avec le fabricant pouvant dépasser deux ans, une forte pression est exercée par les patients et les prescripteurs pour rendre ces médicaments accessibles dans les établissements de santé. Les patients sont de plus en plus informés en raison de l'accessibilité aux données récentes sur Internet. Plusieurs prescripteurs considèrent, pour leur part, de leur devoir déontologique d'offrir un traitement au patient, dans un contexte de dernière option par exemple. Les patients et les prescripteurs souhaitent avoir accès rapidement au meilleur traitement, particulièrement en cas de maladie grave ou lorsque les jours sont comptés.

Afin de pallier ces délais, les mesures associées aux demandes de médicaments pour NMP ou TE sont actuellement utilisées par les établissements de santé. Comme l'a constaté le Commissaire à la santé en 2014, « des variations de pratiques importantes sont observées entre médecins prescripteurs, entre établissements et entre régions⁶ ». Les médicaments sont souvent prescrits en l'absence d'outils d'aide

⁶ Commissaire à la santé et au bien-être. Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec. 2014. [En ligne]
https://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2014/Medicaments/CSBE_Medicaments_EtatSituation_2e.pdf

à la prescription et à l'utilisation des médicaments, et ne font pas toujours l'objet d'un suivi systématique de leur utilisation.

Par exemple, l'utilisation du pertuzumab, en association avec le trastuzumab et une chimiothérapie (pour le traitement néoadjuvant d'un cancer du sein au stade précoce, inflammatoire ou localement avancé, surexprimant HER2) dont la valeur thérapeutique a été reconnue par l'INESSS en novembre 2021, est toujours en attente d'une décision du ministre depuis février 2022. Face au délai d'inscription à la Liste, et dans le contexte de la disponibilité de données probantes, certains établissements autorisent actuellement l'utilisation du médicament en association avec d'autres médicaments pour les patientes souffrant du cancer du sein sous la mesure de NMP. Certains l'autorisent en fonction des critères recommandés par l'INESSS, alors que d'autres ont établi des critères plus stricts ou ne l'autorisent tout simplement pas. Cela illustre bien les conséquences associées aux délais d'inscription.

Au Québec, dans la majorité des établissements, le nombre de demandes de médicaments pour NMP et TE varie en fonction de la population traitée. Pour plusieurs établissements à vocation universitaire, il s'agit d'un nombre considérable de demandes par semaine. Dans la majorité des cas, celles-ci visent des médicaments ou des indications qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation (ou d'une révision) par l'INESSS, ou dont l'évaluation par l'INESSS est favorable mais en attente de l'inscription par le ministre, ou encore dont l'évaluation est en cours mais dont l'issue n'est pas encore connue. À titre d'exemple, bien qu'ils soient recommandés par l'INESSS, tous les médicaments pour la COVID-19 requièrent des demandes pour NMP ou même pour TE dans les établissements puisqu'ils ne sont pas inscrits sur la Liste de médicaments - Établissements.

Proposition n° 16

L'A.P.E.S. recommande, dans l'attente de l'évaluation d'un médicament par l'INESSS en vue de son inscription à la Liste de médicaments - Établissements, ou lorsqu'un médicament n'est pas évalué par l'INESSS, qu'une analyse de la littérature scientifique ainsi que des outils d'aide à la prescription et à l'utilisation des médicaments soient accessibles aux cliniciens des différentes régions, afin de soutenir les comités de pharmacologie des établissements de santé partout au Québec.

Initiatives intéressantes au Québec

Au Québec, dans l'attente ou en l'absence d'un avis de l'INESSS, le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) mis en place par les départements de pharmacie des centres hospitaliers universitaires, avec des ressources limitées, soutient l'utilisation des nouveaux médicaments dans les établissements, particulièrement pour les médicaments avec de faibles volumes d'utilisation et un impact économique élevé, ou pour ceux ayant un potentiel d'utilisation élevé. Ainsi, le PGTM a publié, au fil des années, des positions en faveur de certains usages non évalués par l'INESSS.

Par exemple, les publications du PGTM portant sur les stratégies de dosages des médicaments utilisés en immunothérapie ont permis de générer des économies de plusieurs millions de dollars pour l'ensemble du réseau québécois tout en maintenant une efficacité équivalente. Ces travaux guident les chefs des départements de pharmacie, le comité de pharmacologie et le DSP lorsqu'il s'agit d'offrir des thérapies en NMP avec des incertitudes cliniques et un coût élevé.

En oncologie, le programme Oncollabore du département de pharmacie du CHU de Québec-Université Laval (UL), également mis en place avec des ressources limitées, effectue une analyse des études et protocoles associés aux traitements novateurs en oncologie pour ensuite rédiger une ordonnance standardisée partagée avec les établissements de santé du Réseau universitaire intégré de santé de l'UL (RUIS-UL) et certains autres établissements. Toutes les demandes de médicaments pour NMP et TE sont colligées afin de soutenir la prise de décision. Une pharmacienne d'Oncollabore est accessible par téléphone pour offrir du soutien aux professionnels

de la santé. L'établissement demandeur doit cependant individualiser sa propre réponse à la demande, en fonction des caractéristiques individuelles du patient et de sa maladie.

Ces initiatives nous démontrent qu'il convient d'apporter des améliorations au processus actuel, surtout en vue de mettre en commun les informations disponibles, les analyses effectuées et même les décisions prises à l'égard de chacune des demandes pour NMP ou TE. Cette approche permettrait aux cliniciens d'être soutenus en temps réel, limiterait les problèmes d'accès aux médicaments et donnerait à l'INESSS des « données terrain » en temps réel, afin qu'il puisse ajuster le tir lors de réévaluations ou de nouvelles évaluations de médicaments.

Proposition n° 17

L'A.P.E.S. recommande qu'un registre des demandes de médicaments pour NMP et TE soit créé par les établissements de santé du Québec, centralisé et accessible aux chefs de département de pharmacie des différentes régions ainsi qu'à l'INESSS, afin de le soutenir dans la priorisation de l'évaluation de certaines indications.

Comités de convenance

Actuellement, les demandes de médicaments pour NMP ou TE sont autorisées par le CMDP de l'établissement. L'approvisionnement et l'utilisation de ces médicaments, une fois approuvés, relèvent du chef du département de pharmacie, du comité de pharmacologie du CMDP ainsi que du DSP de l'établissement.

Pour alléger le processus, tous les établissements ont créé ce qu'il est maintenant convenu d'appeler un « comité de convenance », qui peut réunir le chef du département de pharmacie, le président du CMDP, le chef du département ou du service médical concerné ainsi que le président du comité de pharmacologie. Ce comité, qui évalue les données disponibles, peut répondre très rapidement aux demandes de médicaments pour NMP. La réponse peut être favorable ou non, selon l'évaluation faite de la condition clinique du patient, de l'évolution de sa maladie et des données disponibles. Nous croyons que cette façon de faire doit être maintenue puisqu'elle procure toute l'agilité requise dans ce type de situation. Les décisions

pourraient toutefois être transmises par la suite au comité de pharmacologie, comme c'est le cas actuellement, et comme il est également prévu dans le PL 15.

Proposition n° 18

L'A.P.E.S. recommande, lorsqu'une situation nécessite l'utilisation urgente d'un médicament non inscrit à la Liste, la formation d'un comité restreint du comité de pharmacologie, comme le comité de convenance, afin d'évaluer et d'autoriser le médicament, le cas échéant. Ce comité doit inclure de façon prioritaire le chef du département de pharmacie, le président du CMDP et le président du comité de pharmacologie.

Situation d'urgence (article 337)

Dans un établissement de santé, le médicament s'inscrit à l'intérieur d'un processus exposé précédemment, soit le circuit du médicament, qui comporte de nombreuses étapes liées à l'approvisionnement, la prescription, la validation par le pharmacien, la préparation, la distribution et l'administration au patient. Par conséquent, un médecin peut difficilement décider seul d'utiliser un médicament novateur sans respecter les modalités de l'établissement ni consulter le chef du département de pharmacie, responsable du circuit du médicament. Le PL 15 reprend une disposition qui se trouvait déjà dans la LSSSS, mais qui nous semble désuète et que nous suggérons de retirer.

Proposition n° 19

L'A.P.E.S. recommande que l'article 337 du PL 15 soit retiré.

Programmes d'accès compassionnel offerts par les fabricants

Actuellement, pendant la période d'évaluation et d'inscription, les patients peuvent recevoir certains médicaments novateurs dans des cliniques de perfusion privées soutenues par les fabricants par des « programmes de compassion ». Les patients candidats aux programmes de compassion sont soumis aux mêmes règles de

nécessité médicale particulière que ceux traités dans l'établissement (circulaire 2016-030). Certains établissements de santé privilégient l'administration du médicament dans ces cliniques de perfusion privées si le patient est couvert par un assureur privé; d'autres refusent d'y orienter les patients couverts par la RAMQ. Par ailleurs, dans certaines régions, il n'y a pas de clinique de perfusion privée.

Notons que l'inscription à ces programmes exige une charge administrative significative des professionnels de la santé. En outre, le recours à ces cliniques rend difficiles la continuité et la sécurité des soins, particulièrement lorsqu'il s'agit de protocoles d'antinéoplasiques qui combinent un médicament inscrit sur la Liste, donc administré à l'hôpital, avec un médicament non inscrit, administré en clinique de perfusion privée.

L'A.P.E.S. a de nombreuses fois dénoncé ces programmes et considère que des travaux doivent être réalisés pour éliminer les iniquités. Si un médicament est accepté par certains établissements dans une situation de NMP, il devrait l'être pour tous les patients des autres établissements de santé se trouvant dans un contexte clinique similaire. La décision de donner ou non un médicament à un patient doit se baser sur les données cliniques et non sur la capacité de payer du patient. Cette mesure de contournement mise en place par l'industrie pharmaceutique doit cesser puisqu'elle génère un effet pervers de médecine à deux vitesses.

Proposition n° 20

L'A.P.E.S. recommande d'évaluer et d'encadrer le recours aux cliniques de perfusion privées offertes par les fabricants de médicaments dans l'attente de l'évaluation et de l'inscription du médicament à la Liste des médicaments – Établissements.

Ententes avec les fabricants (articles 340-342)

Depuis quelques années, le ministre peut conclure des ententes secrètes avec les fabricants de médicaments au moment d'inscrire un médicament à la Liste. Ces ententes, que l'A.P.E.S. a souvent dénoncées, posent une difficulté importante aux chefs des départements de pharmacie lorsque vient le temps d'évaluer l'utilisation d'un médicament et son rapport coûts-bénéfices.

Bien que nous comprenions que cette approche soit préconisée par l'industrie pharmaceutique afin de préserver la concurrence sur les différents marchés mondiaux, il n'en demeure pas moins que le coût réel d'un médicament est une composante fondamentale de tout calcul pharmaco-économique. Les ententes secrètes permettent à l'État québécois de réaliser des économies substantielles, soit. Toutefois, elles retirent un outil fondamental au travail des pharmaciens, dont la responsabilité vise à assurer un usage optimal des médicaments, incluant les coûts liés à leur utilisation.

Nous ne ferons pas ici de proposition précise sur cet élément, car, au fil des ans, nous avons bien compris que cette situation ne changerait pas. Nous croyons tout de même utile d'en faire un rappel afin d'informer les membres de la Commission.

5.2 Responsabilités des établissements territoriaux (articles 345-347)

La responsabilité populationnelle est présentée comme l'un des principes phares du PL 15. L'A.P.E.S. souscrit à cette philosophie et appuie l'idée que, dans un objectif commun d'amélioration de l'expérience patient, l'apport de l'ensemble des professionnels du réseau de la santé et des services sociaux dans la prise en charge de la population sur un territoire donné, incluant celui des pharmaciens d'établissement, est primordial.

La pharmacothérapie occupe une place significative et sans cesse grandissante dans le plan de traitement des usagers, tant pour ce qui est des services pharmaceutiques (validation des ordonnances et préparation des médicaments) que des soins pharmaceutiques (évaluation, ajustement et suivi de la pharmacothérapie par le pharmacien au sein de l'équipe interdisciplinaire). Il est de la responsabilité du pharmacien d'établissement, en tant qu'expert du médicament, de s'assurer que la pharmacothérapie est optimale et sécuritaire pour les patients sur l'ensemble du territoire.

Le projet de loi prévoit que le président-directeur général (PDG) de l'établissement territorial doit, pour chaque territoire dont il est responsable, mettre en réseau les autres établissements publics et les autres personnes ou groupements en mesure de fournir des services à la population de ce territoire dans le but, collectivement, d'assurer de façon continue l'accès à une large gamme de services de santé et de services sociaux. Il prévoit également que le PDG doit s'assurer de l'offre de services

requis pour satisfaire aux besoins sociosanitaires et aux particularités de la population de chaque territoire dont il est responsable.

À cet égard, l'A.P.E.S. est d'avis que le projet de loi doit clarifier le rôle attendu des pharmaciens d'établissement dans la mise en œuvre de cette responsabilité populationnelle. À l'heure actuelle, de nombreuses zones d'ombre persistent, et la pandémie de COVID-19 a mis en lumière le besoin de clarifier ces éléments.

Ainsi, en ce qui concerne le volet médicaments, est-il attendu du chef du département de pharmacie qu'il joue un rôle de surveillance sur son territoire, de même qu'au sein d'établissements privés desservis par des pharmacies privées par exemple? Si oui, cette autorité confiée au chef du département de pharmacie devra faire l'objet d'énoncés clairs dans le projet de loi ou dans les règlements qui suivront son adoption. Si non, le rôle attendu du département de pharmacie à l'égard des soins et services pharmaceutiques offerts dans ces milieux de soins privés devra être précisé dans le projet de loi ou dans les règlements qui en découleront.

Depuis 2015, en pharmacie notamment, une grande confusion règne autour du principe de responsabilité populationnelle. Nous croyons que cet important projet de loi doit inclure les clarifications requises à cet égard.

Proposition n° 21

L'A.P.E.S. recommande que soit inscrit clairement à la Loi le rôle attendu du chef du département de pharmacie dans le contexte de la responsabilité populationnelle.

Partie IV Départements territoriaux et autres mesures visant l'accès aux services médicaux

6. DÉPARTEMENTS TERRITORIAUX DE MÉDECINE FAMILIALE ET DE MÉDECINE SPÉCIALISÉE

6.1 Comités régionaux sur les services pharmaceutiques (CRSP)

Cette structure a été créée en 2005 par l'adoption du projet de loi n° 83, qui a permis l'entrée en vigueur de la Loi modifiant la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et d'autres dispositions législatives. Voilà donc plus de 15 ans que ce forum régional existe en vue de coordonner les soins et services pharmaceutiques sur un même territoire.

Au fil des ans, nous avons pu constater la variabilité du fonctionnement et des résultats des divers CRSP, quoique certains ont eu de véritables succès sur leur territoire. À leur décharge, peu de ressources ont généralement été affectées à ces comités, comptant sur le quasi-bénévolat et la disponibilité de pharmaciens davantage engagés pour faire progresser les dossiers.

En 2023, alors que le PL 15 inclut formellement de nouvelles structures sur le plan médical, il serait difficile de concevoir que le même souci de coordonner les activités sur un territoire particulier ne touche pas le volet des médicaments et des pharmaciens. Alors que les dépenses totales en médicaments et services pharmaceutiques des pharmaciens privés (régime général et établissements) au Québec sont de l'ordre de 5,5 milliards de dollars (en 2021-2022), comparativement aux honoraires des médecins généralistes et spécialistes qui totalisent 8,2 milliards de dollars⁷, il est impératif de s'assurer d'une bonne coordination en soins et services pharmaceutiques sur les différents territoires du Québec. Si cela est utile pour la médecine générale et spécialisée, ce l'est certes tout autant pour la pharmacie et les médicaments.

⁷ Base de données M30 (Rapport financier AS-471, page 750, ligne 29, colonne 6) et données tirées du site <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/donnees-statistiques/ramq-quelques-chiffres> Gouvernement du Québec. Régie de l'assurance maladie. Gestion des programmes administrés. 2020. [En ligne] <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/donnees-statistiques/ramq-quelques-chiffres>

En outre, il convient de rappeler que les pharmaciens du Québec se concentrent en grande partie dans les pharmacies privées. Les autres se trouvent principalement en établissement de santé et en GMF. Or pour que les patients québécois puissent recevoir des soins et services de qualité à tout moment, incluant dans les transitions de soins, les pharmaciens doivent se parler afin de ne pas travailler en silos. Sans structure formelle, il sera impossible d'en arriver à une parfaite continuité de soins et à un usage optimal de la pharmacothérapie visant une meilleure prise en charge de nos patients.

Par conséquent, à l'instar de nos collègues médecins, nous croyons à la nécessité d'établir une structure territoriale afin de regrouper les pharmaciens issus des différents milieux de pratique. Nous suggérons la création de la Table territoriale des soins et services pharmaceutiques, dont le mandat consisterait notamment à assurer au patient un parcours de soins pharmaceutiques optimal, et ce, à toutes les étapes de transition de soins.

Malheureusement, après avoir obtenu leur congé, certains patients reviennent à l'urgence pour des problèmes liés aux médicaments. En effet, 21 % des réadmissions à l'hôpital seraient liées aux médicaments (médiane d'une revue systématique). De celles-ci, 69 % (médiane) auraient pu être prévenues⁸. Jusqu'à 50 % des patients seraient confrontés à des erreurs associées à leurs médicaments dans les 30 jours suivant leur congé de l'hôpital⁹. Il faut savoir que la probabilité qu'un patient âgé obtienne un congé de l'hôpital sans que sa pharmacothérapie ait changé depuis son admission est inférieure à 10 %¹⁰.

Ces données démontrent l'importance pour le patient de définir un parcours de soins pharmaceutiques concerté. Cette Table pourrait évaluer les services existants et définir les services attendus en termes d'accessibilité et de prise en charge des diverses clientèles, afin d'optimiser le parcours de soins pharmaceutiques des patients.

8 El Morabet N, et coll. Prevalence and Preventability of Drug-Related Hospital Readmissions: A Systematic Review. *J Am Geriatr Soc.* 2018;66(3):602-8.

9 Kripalani S, et coll. Effect of a pharmacist intervention on clinically important medication errors after hospital discharge: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2012;157(1):1-10.

10 Mansur N, et coll. Relationship of in-hospital medication modifications of elderly patients to postdischarge medications, adherence, and mortality. *Annals of Pharmacotherapy.* 2008;42(6):783-9.

Nous proposons que la Table territoriale des soins et services pharmaceutiques soit dirigée par le chef du département de pharmacie de l'établissement territorial, sous la responsabilité hiérarchique du directeur médical. En outre, la direction des soins et services pharmaceutiques de Santé Québec pourrait s'assurer de la cohésion interterritoriale en réunissant régulièrement les chefs de département de pharmacie concernés. En outre, cette Table viendrait soutenir la responsabilité populationnelle discutée précédemment.

Proposition n° 22

L'A.P.E.S. recommande la création de Tables territoriales des soins et services pharmaceutiques, chacune sous la responsabilité du chef du département de pharmacie de l'établissement territorial.

Partie V Ententes et agréments aux fins de financement et ententes visant la prestation de certains services

7. ENTENTES VISANT CERTAINS SERVICES

7.1 Cliniques médicales associées (article 454)

Les cliniques médicales associées offrent des services complémentaires aux établissements de santé et visent à désengorger le système de santé. Que ce soit pour des chirurgies mineures, orthopédiques ou autres, ces cliniques requièrent toutes des médicaments. Toutefois, aucune méthode claire n'est privilégiée pour savoir d'où ces médicaments doivent provenir (établissements de santé ou pharmacies privées) et, surtout, la majorité des contrats ne visent que la fourniture des médicaments (services), sans aucun soin (suivi pharmacothérapeutique des patients, optimisation de la médication, usage sécuritaire des médicaments).

L'A.P.E.S. souhaite que le PL 15 soit l'occasion de préciser ces enjeux en définissant clairement le prestataire de soins et services pharmaceutiques et en veillant à ce que le contrôle rigoureux observé dans les établissements de santé soit maintenu dans ces cliniques, qui en sont en quelque sorte des extensions. De plus, les soins prodigués par un pharmacien doivent être inclus aux dispositions contractuelles afin de garantir la sécurité du patient. Pour toutes ces raisons, l'A.P.E.S. est d'avis que ces contrats devraient être faits avec le département de pharmacie de l'établissement territorial qui détient l'expertise pour offrir ces soins et services. Évidemment, ce contrat devra permettre au département de pharmacie de disposer des ressources nécessaires pour exercer cette responsabilité.

Proposition n° 23

L'A.P.E.S. recommande que soit inscrit clairement à la Loi que les cliniques médicales associées doivent prévoir des soins et services pharmaceutiques en plus de l'approvisionnement en médicaments. Le prestataire de ces soins et services doit être clairement identifié dans le projet de loi ou ses règlements comme étant le département de pharmacie de l'établissement territorial.

8. ÉLÉMENTS DU ROAE À CONSERVER DANS LES RÈGLEMENTS DÉCOULANT DE LA LOI VISANT À RENDRE LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX PLUS EFFICACE

Comme mentionné en introduction, nous comprenons que de nouveaux règlements émaneront de la Loi une fois cette dernière adoptée. Par conséquent, et ne sachant pas ce que le ministre compte conserver ou non des dispositions actuelles du ROAE, l'A.P.E.S. a revu l'ensemble des éléments qu'elle juge nécessaires au bon fonctionnement des départements de pharmacie, voire des établissements. À ce propos, comme les articles suivants du ROAE trouvent leur application spécifiquement en centre hospitalier (CH), l'A.P.E.S. suggère d'élargir leur application à l'ensemble des établissements de santé publics de Santé Québec.

En outre, il semble essentiel que les éléments suivants fassent toujours partie des règlements découlant de la Loi ou de la Loi elle-même. D'ailleurs, nous comprenons que ces dispositions sont toujours en vigueur puisqu'elles ne contreviennent pas, selon notre analyse, aux dispositions de la nouvelle Loi.

8.1 Article 76 du ROAE – Nomination du chef du département de pharmacie

Cet article impose notamment l'exigence pour le chef du département de pharmacie de détenir un diplôme de deuxième cycle en pharmacie d'hôpital, aujourd'hui nommé maîtrise en pharmacothérapie avancée. De plus, il est précisé que le mandat du chef est d'une durée maximale de quatre ans et peut être renouvelé.

8.2 Article 77 du ROAE – Fonctions du chef

Cet article stipule que le chef du département de pharmacie gère les ressources de son département. Cela rejoint notre préoccupation précédente, évoquée à la section 4.2.4 et à la proposition n° 11.

Il est également indiqué que le chef doit sélectionner les médicaments d'usage courant après consultation du comité de pharmacologie. Cette responsabilité doit demeurer sous l'égide du chef du département de pharmacie, tout comme le fait d'élaborer et de faire appliquer des politiques pour contrôler l'utilisation des médicaments.

Finalement, l'article 77 précise que le chef du département de pharmacie doit, sous l'autorité du DSP, élaborer les règles d'utilisation des médicaments et les modalités régissant l'émission et l'exécution des ordonnances dans l'établissement, notamment en ce qui concerne les critères de validité des ordonnances. Ces règles sont d'une importance cruciale au sein des établissements afin de définir qui sont les prescripteurs, ainsi que les modalités pour garantir la sécurité des patients dans la prescription de médicaments.

8.3 Articles 104 et 105 du ROAE – Comité de pharmacologie

L'article 104 prévoit qu'au moins quatre membres du CMDP, dont le chef du département de pharmacie (ou un pharmacien délégué), siègent au comité de pharmacologie. Il importe de maintenir cette composition minimale pour assurer le bon fonctionnement de cet important comité.

L'article 105 vient préciser les fonctions du comité de pharmacologie, soit :

- 1) Apprécier les mécanismes de contrôle de l'utilisation des médicaments dans le centre, notamment les études rétrospectives de dossiers de bénéficiaires et les vérifications de l'utilisation des médicaments;
- 2) Faire l'évaluation des dossiers de bénéficiaires ayant présenté des réactions nocives et des allergies médicamenteuses;
- 3) Conseiller le chef du département de pharmacie ou le pharmacien sur les règles d'utilisation des médicaments dans le CH;
- 4) Évaluer les demandes d'utilisation de médicaments pour fins de recherche clinique et fondamentale, ou de médicaments de nécessité médicale particulière;
- 5) Conseiller le chef du département de pharmacie dans la sélection des médicaments pour utilisation courante dans le centre;
- 6) Faire des recommandations au comité exécutif du CMDP.

Ces fonctions doivent être exercées par le comité de pharmacologie, qui revoit aussi tous les protocoles médicaux, en plus de ceux incluant des médicaments et ordonnances standardisées pour de nombreuses situations cliniques. Il importe de concentrer ces activités au sein de ce comité afin d'assurer la cohérence,

l'harmonisation et les meilleures pratiques en matière de prescription et d'utilisation de médicaments dans l'établissement.

Enfin, vu le rôle central des pharmaciens d'établissement dans toutes ces matières, l'A.P.E.S. souhaiterait être consultée au moment d'élaborer les projets de règlements, notamment ceux qui concernent directement le champ d'activité des pharmaciens d'établissement.

Proposition n° 24

L'A.P.E.S. recommande que les éléments du ROAE ci-haut mentionnés soient inclus directement dans le PL 15 ou dans les règlements qui en découleront, avec une mention permettant d'élargir leur application à tous les établissements de santé publics. En outre, l'A.P.E.S. souhaiterait être consultée lors de l'élaboration de ces règlements.

9. CONCLUSION

Le PL 15 vise à accroître l'efficacité du système de santé et de services sociaux et reprend globalement les éléments des grands pôles du Plan santé, déposé il y a un peu plus d'un an par le ministre Christian Dubé. L'A.P.E.S. adhère sans réserve aux principes en toile de fond du PL 15, soit la séparation des orientations et des opérations, l'amélioration de l'accès aux soins, la gestion de proximité et une expérience patient à la hauteur des attentes.

Toutefois, le PL 15 introduit certains changements touchant l'exercice des pharmaciens d'établissement et la gestion des départements de pharmacie dont nous ne saisissons pas pleinement les raisons. Les départements de pharmacie ont été les premiers à enclencher une fusion rapide en 2015. Ils ont été salués à plusieurs reprises au sein des CMDP des établissements pour leur gouverne exemplaire et leur agilité, ayant réussi à harmoniser les pratiques, à revoir l'ensemble des protocoles, ordonnances, règles d'utilisation des médicaments et formulaires de médicaments en quelques années seulement, malgré des cultures parfois divergentes dans les installations qui devaient être fusionnées en un seul département de pharmacie.

Les chefs des départements de pharmacie ont créé rapidement de nouveaux modèles de gestion afin d'assurer une cohérence transversale dans toutes les installations tout en offrant une gestion de proximité. Dans de nombreux établissements, les systèmes de distribution des médicaments ont été centralisés, en tout ou en partie, afin d'optimiser les opérations. Le circuit du médicament a été amélioré dans toutes les installations, ce qui a permis d'assurer un usage sécuritaire des médicaments pour nos patients. Enfin, la pandémie a démontré encore une fois que le fonctionnement des départements de pharmacie permet une agilité impressionnante : mise en place ultrarapide de circuits du médicament distincts pour les patients COVID, modifications aux horaires d'administration des médicaments pour réduire les contacts infirmière-patient, création de sites non traditionnels à l'extérieur des hôpitaux avec la même qualité et la même sécurité du circuit du médicament, interventions sur le territoire en CHSLD privés et RPA, gestion de l'approvisionnement en médicaments critiques alors peu ou pas disponibles, gestion des vaccins, gestion des antiviraux dont le Paxlovid^{MD} et soutien à cet égard aux collègues en pharmacie privée, etc.

Les CMDP ont été en appui à toutes ces réalisations, tout comme les DSP et les PDG des établissements qui font entièrement confiance, nous semble-t-il, à leur chef du département de pharmacie. À la lumière de ces constats, l'A.P.E.S. comprend difficilement les changements à l'égard du CMDP, des mesures disciplinaires appliquées différemment aux pharmaciens et de l'absence de mesures formelles quant à l'intégration des soins et services pharmaceutiques, tant dans l'établissement que sur le territoire de ce dernier.

Nous comprenons toutefois que des changements sont requis aux structures actuelles et nous avons fait état de notre accord à l'égard de certains changements inclus au PL 15. Or nous souhaitons vivement que les ajustements que nous proposons soient évalués à leur juste valeur. La création d'une direction de soins et services pharmaceutiques au sein même de Santé Québec, tout comme la mise sur pied des Tables territoriales de soins et services pharmaceutiques, jumelées aux précisions à apporter sur le rôle du chef du département de pharmacie en matière de gestion des ressources humaines, matérielles et financières (incluant les médicaments), en plus de sa responsabilité populationnelle, constituent à notre avis des pistes permettant de rendre le réseau plus efficace et plus accessible.

En outre, le fait de maintenir une certaine forme de contrepoids au pouvoir administratif par l'instauration d'un conseil interdisciplinaire fort, représentant l'ensemble des conseils de professionnels sous sa gouverne, ne peut qu'être positif et permettre une synergie d'action au profit de meilleurs soins et services pour la population québécoise.

Le PL 15 est un projet ambitieux dont les principes et objectifs sont portés par une majorité d'intervenants et très certainement par la population québécoise qui s'attend, à bon droit, à des améliorations notables du fonctionnement du réseau de la santé. Les « anges gardiens » du réseau ont subi de multiples transformations de structures au fil des dernières années et ont mis beaucoup de cœur et d'énergie à les réaliser. Les pharmaciens d'établissement sont de ce nombre. Ils sont engagés, soucieux d'obtenir les meilleurs résultats cliniques pour leurs patients et prêts à relever leurs manches pour continuer le travail. Ils doivent toutefois comprendre les raisons qui motivent les changements et, surtout, ils souhaitent voir incluse dans un tel projet de loi la notion de soins et services pharmaceutiques pour encadrer notamment l'utilisation des médicaments. Rappelons que les médicaments ne peuvent être séparés des experts dont la responsabilité première est d'en contrôler l'usage en plus de s'assurer de leur optimisation et du meilleur rapport coûts-bénéfices dans leur utilisation. Les pharmaciens sont les gardiens de l'usage optimal

et sécuritaire des médicaments. Donnons-leur les leviers nécessaires pour qu'ils puissent accomplir efficacement leur travail. Le bon intervenant au bon endroit constitue la prémisse de plusieurs interventions du gouvernement actuel. Or, en matière de médicaments dans le réseau de la santé, nul n'est meilleur intervenant que le pharmacien d'établissement.

ANNEXE 1

Liste des propositions

1. L'A.P.E.S. recommande que soit instaurée, au sein de Santé Québec, une direction des soins et services pharmaceutiques, laquelle serait dirigée par un pharmacien et dotée des ressources nécessaires à l'exercice de son rôle de coordination sur le territoire québécois.
2. L'A.P.E.S. recommande que le conseil d'administration de Santé Québec inclue un profil de gestionnaire clinique pour deux de ses membres, dont l'un possède en plus une fine connaissance du circuit du médicament et du parcours de soins pharmaceutiques.
3. L'A.P.E.S. recommande que la notion de soins soit incluse dans le nom du programme pour en faire le Programme national sur la qualité des soins et services.
4. L'A.P.E.S. recommande que le mandat du Programme national sur la qualité des soins et services inclue nommément la notion d'utilisation sécuritaire du médicament.
5. L'A.P.E.S. recommande que des pharmaciens rattachés aux départements de pharmacie soient intégrés aux directions de santé publique.
6. L'A.P.E.S. recommande que le conseil interdisciplinaire soit constitué de représentants de chacun des conseils professionnels (dont un pharmacien pour le CMDP) et qu'il exerce des fonctions décisionnelles à l'égard de certains aspects de la gouvernance clinique, comme les règles de soins ou de ressources, ainsi que pour certains éléments pertinents de l'organisation des soins et services.
7. L'A.P.E.S. recommande que le Conseil interdisciplinaire d'évaluation des trajectoires et de l'organisation clinique soit nommé simplement le conseil interdisciplinaire.

8. L'A.P.E.S. recommande que le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens demeure constitué de ces seuls professionnels et que les sages-femmes puissent, à leur demande, conserver leur propre conseil.
9. L'A.P.E.S. recommande que parmi les règles de soins devant être adoptées par le CMDP soient incluses celles portant sur les soins pharmaceutiques.
10. L'A.P.E.S. recommande que soit inscrit clairement à la Loi que les responsabilités du chef du département de pharmacie comprennent la gestion des ressources humaines, matérielles et financières, incluant le volet médicaments.
11. L'A.P.E.S. recommande que les pharmaciens, à titre de membres du CMDP, soient soumis au même processus disciplinaire que les médecins et dentistes, comme le prévoit actuellement la LSSSS.
12. L'A.P.E.S. recommande que le chef du département de pharmacie dispose des mêmes pouvoirs que ses collègues chefs des départements médicaux au regard de l'imposition d'une sanction disciplinaire.
13. L'A.P.E.S. recommande de modifier l'article 334 comme suit :

Sous réserve des articles 335 à 337, l'établissement ne peut fournir que des médicaments ayant reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral et qui apparaissent sur la Liste dressée à cette fin par le ministre pour le volet des médicaments d'usage courant. Pour la section des médicaments d'exception toutefois, l'indication doit en plus être approuvée par l'INESSS.
14. L'A.P.E.S. recommande que, lorsque l'INESSS refuse de reconnaître la valeur thérapeutique d'un médicament, le comité de pharmacologie de l'établissement puisse tout de même considérer par la suite les nouvelles données publiées et la condition clinique particulière du patient, afin de permettre à celui-ci d'obtenir un traitement qui pourrait lui être bénéfique, selon les modalités prévues à la circulaire 2016-030.
15. L'A.P.E.S. recommande que l'INESSS évalue rapidement les nouvelles publications scientifiques, sans qu'une demande doive obligatoirement émaner du fabricant.

16. L'A.P.E.S. recommande, dans l'attente de l'évaluation d'un médicament par l'INESSS en vue de son inscription à la Liste de médicaments - Établissements, ou lorsqu'un médicament n'est pas évalué par l'INESSS, qu'une analyse de la littérature scientifique ainsi que des outils d'aide à la prescription et à l'utilisation des médicaments soient accessibles aux cliniciens des différentes régions, afin de soutenir les comités de pharmacologie des établissements de santé partout au Québec.
17. L'A.P.E.S. recommande qu'un registre des demandes de médicaments pour NMP et TE soit créé par les établissements de santé du Québec, centralisé et accessible aux chefs de département de pharmacie des différentes régions ainsi qu'à l'INESSS, afin de le soutenir dans la priorisation de l'évaluation de certaines indications.
18. L'A.P.E.S. recommande, lorsqu'une situation nécessite l'utilisation urgente d'un médicament non inscrit à la Liste, la formation d'un comité restreint du comité de pharmacologie, comme le comité de convenance, afin d'évaluer et d'autoriser le médicament, le cas échéant. Ce comité doit inclure de façon prioritaire le chef du département de pharmacie, le président du CMDP et le président du comité de pharmacologie.
19. L'A.P.E.S. recommande que l'article 337 du PL 15 soit retiré.
20. L'A.P.E.S. recommande d'évaluer et d'encadrer le recours aux cliniques de perfusion privées offertes par les fabricants de médicaments dans l'attente de l'évaluation et de l'inscription du médicament à la Liste des médicaments – Établissements.
21. L'A.P.E.S. recommande que soit inscrit clairement à la Loi le rôle attendu du chef du département de pharmacie dans le contexte de la responsabilité populationnelle.
22. L'A.P.E.S. recommande la création de Tables territoriales des soins et services pharmaceutiques, chacune sous la responsabilité du chef du département de pharmacie de l'établissement territorial.

23. L'A.P.E.S. recommande que soit inscrit clairement à la Loi que les cliniques médicales associées doivent prévoir des soins et services pharmaceutiques en plus de l'approvisionnement en médicaments. Le prestataire de ces soins et services doit être clairement identifié dans le projet de loi ou ses règlements comme étant le département de pharmacie de l'établissement territorial.

24. L'A.P.E.S. recommande que les éléments du ROAE ci-haut mentionnés soient inclus directement dans le PL 15 ou dans les règlements qui en découleront, avec une mention permettant d'élargir leur application à tous les établissements de santé publics. En outre, l'A.P.E.S. souhaiterait être consultée lors de l'élaboration de ces règlements.



PROJET DE LOI N° 15

LOI VISANT À RENDRE LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES
SOCIAUX PLUS EFFICACE

Synthèse du mémoire de l'Association des pharmaciens
des établissements de santé du Québec déposé à la
Commission de la santé et des services sociaux

Le 23 mai 2023

L'A.P.E.S. **représente quelque 1 900 pharmaciens** répartis dans toutes les catégories d'établissements publics de santé, soit les hôpitaux, les CHSLD en plus d'établissements privés conventionnés.

Le rôle des pharmaciens d'établissement est central aux soins offerts dans les établissements de santé du Québec puisque le médicament est au cœur des traitements prodigués à nos patients. Ce médicament constitue d'ailleurs le principal outil de notre arsenal thérapeutique.

Au sein de nos établissements de santé, **le circuit du médicament est fort complexe** et va de l'approvisionnement jusqu'à l'administration du médicament au patient. Il importe d'en assurer l'efficacité et la sécurité.

L'A.P.E.S. adhère aux principes sous-jacents au projet de loi 15. Toutefois, de **nombreuses questions et préoccupations** ont fait surface à la lecture de celui-ci, particulièrement à l'égard de modifications qui ne semblent pas directement en lien avec les objectifs visés.

Voici donc une synthèse des principales préoccupations et recommandations de l'A.P.E.S. en ce qui concerne le projet de loi 15 actuellement étudié par les élus de l'Assemblée nationale.

SANTÉ QUÉBEC

Considérant l'importance et la complexité des opérations en pharmacie et parce que la quasi-totalité des patients doivent prendre des médicaments au moment de recourir à des services de santé, il y a **nécessité de créer une direction des soins et services pharmaceutiques au sein de Santé Québec**. Cette entité aurait comme mandat principal de coordonner, sur tout le territoire québécois, l'ensemble des aspects liés au parcours de soins pharmaceutiques du patient, incluant son accès aux médicaments, tant dans les établissements de santé, que dans les GMF, les pharmacies privées ou tout autre lieu de prestation de soins et services public ou privé. L'A.P.E.S. recommande également la création de Tables territoriales des soins et services pharmaceutiques.

PRESTATION DE SERVICES

Parmi les rôles du directeur de santé publique de chaque région sociosanitaire se trouve l'adoption de règles applicables aux soins médicaux et dentaires pour sa direction. Évidemment, le directeur de santé publique pourra se reposer sur les médecins et dentistes de sa direction pour le guider dans le contenu de ces règles et s'assurer qu'elles présentent une approche optimale dans le respect de la science et des données probantes.

Toutefois, le directeur de santé publique doit aussi adopter des règles d'utilisation des médicaments, mais aucun pharmacien ne fait nommément partie de sa direction. Ainsi, la constitution des directions de santé publique gagnerait à être actualisée en incluant des pharmaciens dans sa structure et c'est pourquoi **l'A.P.E.S. recommande que des pharmaciens rattachés aux départements de pharmacie soient intégrés aux directions de santé publique.**

GOVERNANCE CLINIQUE

L'A.P.E.S. soutient le fait de vouloir élargir la gouvernance clinique à l'ensemble des professionnels concernés par les soins et services de santé. Le projet de loi fait un pas dans cette direction tout en maintenant l'ensemble des conseils professionnels existants, ce qui est confondant et donne une impression d'alourdissement des structures.

D'abord, **l'A.P.E.S. considère que les conseils existants, comme les CMDP, devraient être maintenus tels quels.** Le fonctionnement de ces conseils demeure la base de l'organisation du système professionnel au sein des établissements et c'est pourquoi il serait préférable de ne pas modifier ce qui fonctionne bien.

L'A.P.E.S. recommande également que le conseil interdisciplinaire soit constitué de représentants de chacun des conseils professionnels (dont un pharmacien pour le CMDP) et qu'il ait des fonctions décisionnelles à l'égard de certains aspects de la gouvernance clinique, comme les règles de soins ou de ressources, ainsi que pour certains éléments pertinents de l'organisation des soins et services.

L'A.P.E.S. est aussi d'avis qu'**il est impératif d'inscrire explicitement au projet de loi les responsabilités de gestion du chef du département de pharmacie**, nommément à l'égard des ressources humaines, matérielles et financières, incluant le volet des médicaments. Ces éléments permettront au chef du département de pharmacie de continuer à bien jouer son rôle de gestionnaire clinique et d'assurer une saine utilisation de l'ensemble de ces ressources, y compris l'usage optimal des médicaments et des fournitures spécialisées du circuit du médicament. Bien entendu, le chef du département de pharmacie exercera ses responsabilités sous l'autorité hiérarchique du directeur médical, comme il le fait présentement sous le directeur des services professionnels (DSP).

PROCESSUS DISCIPLINAIRE

L'A.P.E.S. constate finalement que **le projet de loi instaure des distinctions majeures dans le processus de traitement des plaintes de nature disciplinaire pour les pharmaciens comparativement aux autres membres du CMDP.** L'A.P.E.S. recommande que les pharmaciens, à titre de membres du CMDP, soient soumis au même processus disciplinaire que les médecins et dentistes, comme le prévoit actuellement la LSSSS.

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Le projet de loi prévoit certains éléments qui **pourraient priver des patients de médicaments**, particulièrement dans le cas où l'INESSS aurait refusé de reconnaître la valeur thérapeutique d'un médicament et qu'un patient présenterait des contre-indications aux médicaments inscrits à la Liste de médicaments – Établissements, ou encore lorsque de nouvelles études démontrent une efficacité supérieure, qui peut même aller jusqu'à une amélioration de la survie, par rapport aux autres traitements pharmacologiques disponibles.

Dans la perspective d'offrir le meilleur traitement possible aux patients, l'A.P.E.S. recommande que, lorsque l'INESSS a refusé de reconnaître la valeur thérapeutique d'un médicament, le comité de pharmacologie de l'établissement puisse tout de même, par la suite, considérer les nouvelles données publiées et la condition clinique particulière du patient afin de lui permettre d'obtenir un traitement pouvant lui être bénéfique. L'A.P.E.S. propose également des ajustements au projet de loi pour la Liste des médicaments – Établissements, la tenue d'un registre pour les situations particulières mentionnées plus haut et un mécanisme plus agile permettant à l'INESSS une plus grande proactivité. Finalement, l'A.P.E.S. recommande que des modalités claires soient prévues quant aux soins et services pharmaceutiques offerts dans les cliniques médicales associées. En outre, l'A.P.E.S. propose que ces soins et services soient sous l'égide du département de pharmacie de l'établissement territorial.