



**Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec**

# **Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux**

---

**MÉMOIRE PRÉSENTÉ À LA  
COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES  
SERVICES SOCIAUX**

**LE 20 JANVIER 2010**



## **AVANT-PROPOS**

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) tient à remercier les membres de la Commission de la santé et des services sociaux de lui permettre d'exprimer son avis sur le projet de loi n° 67 qui crée l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS).

L'A.P.E.S. est un syndicat professionnel incorporé en vertu de la Loi sur les syndicats professionnels (L.R.Q., chapitre S-40). Elle a pour mission l'étude, la défense et le développement des intérêts professionnels et économiques, la négociation et l'application de l'entente collective de travail de ses membres. Elle représente plus de 1300 pharmaciens répartis dans toutes les catégories d'établissements publics de santé, la majorité d'entre eux œuvrant au sein d'établissements ayant une mission de soins aigus. Tous les membres de l'A.P.E.S. détiennent un baccalauréat en pharmacie obtenu au terme de quatre années d'études universitaires. En outre, la très grande majorité d'entre eux détiennent une formation de second cycle, soit une maîtrise en pratique pharmaceutique.

L'A.P.E.S. et ses membres sont fortement préoccupés par l'usage optimal des médicaments, ainsi que par l'accessibilité aux soins et services pharmaceutiques. Les pharmaciens d'établissements ont développé au fil des ans une expertise certaine dans le suivi de l'utilisation des médicaments. Rappelons qu'ils ont été les promoteurs de la création du Réseau de revue d'utilisation des médicaments (RRUM) et en ont été le moteur principal. Rappelons aussi que les pharmaciens d'établissements ont développé le concept de formulaire thérapeutique et y ont intégré depuis longtemps l'approche de la décision basée sur les données probantes.

## TABLE DES MATIÈRES

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Introduction</b>   | <b>1</b>  |
| <b>Chapitre II du projet de loi : Mission et pouvoirs de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)</b> | <b>2</b>  |
| <b>Mission et pouvoirs</b>  | <b>3</b>  |
| Article 4 du projet de loi  | 3         |
| Article 5 du projet de loi  | 4         |
| Article 6 du projet de loi  | 7         |
| Article 7 du projet de loi  | 7         |
| Article 8 du projet de loi  | 8         |
| Article 9 du projet de loi  | 9         |
| Article 10 du projet de loi   | 10        |
| Article 13 du projet de loi   | 11        |
| <b>Préoccupations spécifiques</b>   | <b>11</b> |
| Transition entre le Conseil du médicament et l'INESSS   | 11        |
| Financement   | 12        |
| L'évaluation des médicaments dans les établissements de santé   | 13        |
| Les médicaments orphelins   | 14        |
| Les médicaments sans avis de conformité   | 15        |
| Révision du panier de services  | 15        |
| <b>Chapitre III du projet de loi : Organisation et gouvernance</b>  | <b>17</b> |
| Section I : Conseil d'administration  | 17        |
| Article 16 du projet de loi   | 17        |
| <b>Chapitre IV du projet de loi : Table de concertation</b>   | <b>19</b> |
| <b>Chapitre V du projet de loi : Effectifs médicaux</b>   | <b>20</b> |
| Préoccupations spécifiques  | 20        |
| Ressources pharmaceutiques  | 20        |
| Structure de postes   | 20        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Chapitre VII du projet de loi : Dispositions modificatives</b> | <b>22</b> |
| Loi sur l'administration financière                               | 22        |
| Loi sur l'assurance-médicaments                                   | 22        |
| Loi sur la pharmacie  | 22        |
| Loi sur le protecteur du citoyen                                  | 22        |
| Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS)     | 22        |
| <br>  |           |
| <b>Conclusion</b>   | <b>24</b> |

## **INTRODUCTION**

Les médicaments sont devenus au fil des années des outils thérapeutiques de premier choix. Plusieurs facteurs sont responsables de cette situation. Les médicaments sont maintenant plus puissants et efficaces, plus sélectifs et plus simples à utiliser pour le patient que par le passé.

Au cours des dernières années, nous avons assisté à des percées thérapeutiques majeures pour traiter des maladies pour lesquelles il n'existait pas de traitement auparavant. Pensons seulement aux personnes atteintes du SIDA, pour qui la mise en marché des médicaments antirétroviraux a signifié un nouvel espoir de survie.

Les médicaments ont facilité la réalisation des grandes réformes de notre système de santé. Par exemple, la désinstitutionalisation des personnes atteintes de problèmes de santé mentale aura été en grande partie rendue possible par l'avènement des substances neuroleptiques dans les années 70. Plus près de nous, le virage ambulatoire n'aurait pu être effectué sans les médicaments dont nous disposons aujourd'hui. Les anesthésiques à courte action ont permis le transfert de nombreuses chirurgies avec hospitalisation à des chirurgies d'un jour, avec une structure d'accueil des patients plus légère.

Évidemment, la multiplicité des choix offerts complexifie le processus de sélection du médicament et de suivi de son utilisation. Dans ce contexte, les pharmaciens d'établissements jouent un rôle prépondérant.

L'A.P.E.S., dans ce mémoire, s'attardera plus particulièrement aux aspects liés aux médicaments et aux responsabilités qu'assumait le Conseil du médicament (CdM) jusqu'à maintenant et qui seront désormais intégrées à celles de l'INESSS. Le nouvel organisme proposé par le ministre de la Santé et des Services sociaux vise à combiner et à élargir le mandat de deux organismes qui jusqu'à présent agissaient de manière indépendante. Nous commenterons donc également cette nouvelle structure en mettant en valeur le point de vue particulier des pharmaciens d'établissements qui jouent un rôle primordial au sein de notre système de santé, plus particulièrement à titre d'experts de la pharmacothérapie.

## **CHAPITRE II DU PROJET DE LOI : MISSION ET POUVOIRS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX (INESSS)**

L'INESSS prend la forme d'un organisme imposant auquel de nombreux mandats sont confiés. Tout d'abord, l'intégration de deux organisations de taille différente du secteur de la santé peut susciter des questionnements, voire des inquiétudes légitimes quant à la place de chacune au sein de l'INESSS. Ensuite, force est de constater que l'ajout du secteur des services sociaux à la mission de l'INESSS vient augmenter considérablement la portée et les actions de ce nouvel organisme, donnant du même coup une impression de lourdeur administrative.

L'A.P.E.S. a vécu il y a quelques années l'intégration des mandats du Comité consultatif de pharmacologie, du Comité de revue d'utilisation des médicaments et du Réseau de revue d'utilisation des médicaments en un seul, définissant ainsi la structure du CdM. Cet organisme nous semblait commencer à porter ses fruits, notamment par ses interrelations avec les différents groupes de professionnels de la santé sur le terrain, et par son rôle dans l'inscription et le suivi de l'utilisation des médicaments inscrits à la liste du Régime général d'assurance-médicaments (RGAM).

Notre association émet donc quelques réserves sur la place qu'occuperont plus spécifiquement les médicaments dans cette énorme structure que sera l'INESSS. Il nous apparaît essentiel que le médicament, qui est un outil technologique et thérapeutique de premier ordre, occupe une fonction centrale au sein de l'INESSS. D'ailleurs, la Politique du médicament, lancée au début 2007 par le gouvernement québécois, soulignait alors le fait que « le médicament fait partie intégrante [du] système de santé et constitue la technologie médicale de traitement la plus répandue et la plus accessible. »

Aussi, cette place occupée par le médicament au sein de l'INESSS doit toujours se définir en deux volets distincts, soit celui de l'inscription des médicaments aux diverses listes, et celui du suivi de leur utilisation en vue d'obtenir un usage optimal de la thérapie médicamenteuse.

***Proposition n° 1******L'A.P.E.S. recommande :***

*que la place occupée par le médicament au sein de l'INESSS soit au moins d'égale importance à celle accordée aux technologies et modes d'intervention en santé, et ce, tant dans la structure que dans la répartition des ressources.*

Par ailleurs, le Commissaire à la santé et au bien-être est responsable notamment d'apprécier les résultats atteints par le système de santé et de services sociaux. Malgré la création de l'INESSS, il continuera à jouer un rôle prépondérant pour influencer les structures de santé et assurer à la population une surveillance des activités du réseau de la santé, notamment. Comment cet acteur de premier plan interviendra-t-il auprès de l'INESSS? Quelle est sa place au sein ou en interrelation avec cette nouvelle structure qui elle aussi, doit promouvoir l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux et développer des indicateurs pour en mesurer la performance?

***Proposition n° 2******L'A.P.E.S. recommande :***

*que l'on précise les liens fonctionnels entre l'INESSS et le Commissaire à la santé et au bien-être.*

**MISSION ET POUVOIRS****Article 4 du projet de loi**

L'INESSS devra promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Il convient sans doute d'inclure la notion d'usage optimal des médicaments au concept d'utilisation efficace des ressources. Or, tel que stipulé dans la Politique du médicament, cet usage optimal signifie « la meilleure utilisation possible des ressources dont [le gouvernement] dispose », et doit donc être mesuré. Pour ce faire, un certain nombre d'indicateurs devront être développés, tant pour

l'évaluation de cet usage optimal des médicaments qu'en vue de mesurer la qualité des services offerts à la population québécoise. Toutefois, au-delà de cette promotion faite par l'INESSS, le projet de loi ne précise pas qui, dans les faits, réalisera les évaluations nécessaires à la mesure de l'efficacité décrite ici. Il nous semble que l'INESSS devrait aussi avoir comme mission de procéder à ces évaluations ou de s'assurer, à tout le moins, qu'elles seront réalisées.

***Proposition n° 3***

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

*que l'INESSS fasse la promotion et l'évaluation de l'excellence clinique et de l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux.*

**Article 5 du projet de loi**

Le paragraphe 1<sup>o</sup> de cet article du projet de loi prévoit l'évaluation des avantages cliniques et du coût des technologies et des médicaments. Le fait que l'INESSS intègre dorénavant les technologies liées à la prestation de soins et services aux analyses qui seront effectuées nous apparaît essentiel. En effet, si l'on pense par exemple au circuit du médicament, soit l'ensemble des étapes qui vont de la rédaction d'une ordonnance à l'administration (au patient) du médicament prescrit, ce processus en établissement de santé est d'une complexité élevée et inclut des technologies diverses à une ou plusieurs étapes de ce circuit. Or, tous ces appareils sont mis en marché et achetés par les établissements sans qu'une évaluation formelle de leurs avantages et de leur coût, notamment, ne soit réalisée au préalable par une organisation nationale comme l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), par exemple. Cette situation fait en sorte que chaque établissement fait sa propre évaluation et prend ses décisions, la plupart du temps, uniquement sur la base des résultats de ses analyses.

Dans le contexte de la création de l'INESSS, il nous semble donc essentiel que toutes ces technologies liées au circuit du médicament dans son ensemble fassent partie des technologies de la santé mentionnées dans le projet de loi.

**Proposition n° 4****L'A.P.E.S. recommande :**

*que la définition des technologies dont fait mention le projet de loi intègre les technologies de prestation de soins et services, notamment celles liées au circuit du médicament.*

Le paragraphe 2<sup>o</sup> parle quant à lui de l'utilisation optimale des technologies et des médicaments. Cette utilisation optimale, à notre sens, doit explicitement inclure la notion de prestation sécuritaire de soins et services. En effet, qu'il s'agisse d'une technologie ou d'un médicament, il est essentiel que l'évaluation que l'on fait de son utilisation nous permette de mesurer les aspects sécuritaires et de rétroagir rapidement, au besoin. Bien que cette dimension de la sécurité ne soit pas l'essence du projet de loi, il nous semble incontournable de tenir compte spécifiquement des aspects sécuritaires des médicaments et des technologies, sans quoi toute évaluation, qu'elle porte sur les coûts ou l'efficacité, ne peut permettre de conclure à une utilisation optimale.

**Proposition n° 5****L'A.P.E.S. recommande :**

*qu'il soit spécifié que la mission de l'INESSS consiste aussi à évaluer les aspects sécuritaires de l'utilisation des technologies, médicaments et interventions en santé.*

Des guides de pratique clinique devront également être élaborés, tel que prévu au paragraphe 2<sup>o</sup> de l'article 5. Ces guides doivent tout d'abord être exactement cela, c'est-à-dire des guides pour appuyer les décisions des professionnels de la santé. Ils ne doivent en aucun temps se substituer au jugement des cliniciens ni devenir des livres de recettes. Les guides de pratique, par ailleurs essentiels à l'atteinte d'un usage optimal des médicaments, doivent être intégrés à un plan de communication et de diffusion permettant aux divers groupes de professionnels de se les approprier. Leur élaboration, souvent longue et difficile, devra faire l'objet de travaux conjoints au sein desquels les principaux intervenants seront engagés. La livraison de ces guides devra aussi se faire dans une perspective de temps qui soit garante du succès de leur

application. En effet, il est essentiel que ces guides soient produits dans un délai suffisamment court pour éviter que toutes sortes de pratique n'aient déjà été mises en place avant leur arrivée.

L'évaluation de la performance des services prévue au paragraphe 3<sup>o</sup> ne devra pas être interprétée de façon étroite et coercitive, sous peine de perdre l'adhésion des principaux acteurs. D'ailleurs, qu'entend-on exactement par la performance des services? Réfère-t-on ici à des indicateurs de qualité ou de quantité? Peu importe l'approche, à partir du moment où des services sont évalués, il faut prendre en considération les ressources octroyées à ces services, particulièrement en ce qui a trait aux effectifs, afin de tenir compte de cette variable dans l'analyse d'éventuels résultats. En effet, des services rendus sans un nombre suffisant de professionnels en poste ne pourront donner les résultats attendus.

Par ailleurs, la méthode de revue d'utilisation des médicaments (RUM) évoquée précédemment devrait être mise à profit pour évaluer l'utilisation des thérapies médicamenteuses. Son côté pédagogique et la forme que prend la rétroaction auprès notamment des prescripteurs, a très souvent fait la preuve de son succès. Une méthode intégrant certaines dimensions de la RUM pourrait ainsi être proposée. Évidemment, ce faisant, il est essentiel de présenter ce processus comme en étant un de révision par les pairs afin de ne pas dénaturer ces programmes. En effet, l'amélioration de la qualité des soins et l'utilisation optimale des médicaments doivent demeurer les objectifs centraux de tels programmes. Les retombées économiques positives constituent certes une valeur ajoutée, mais certainement pas une fin en soi. La difficulté majeure sera sans doute de trouver une façon d'intégrer ces bonnes pratiques dans le quotidien des professionnels du réseau de la santé. À cet effet, il faudra notamment prévoir des façons de transférer les connaissances et d'accompagner les professionnels des différents milieux de soins.

#### ***Proposition n° 6***

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

*que les guides de pratique soient introduits au moment opportun en appui aux interventions des professionnels et considérés par l'INESSS comme visant l'amélioration des soins de santé de la population et l'atteinte d'une utilisation optimale des médicaments, et NON PAS comme un moyen de mesurer la performance des acteurs du réseau en vue d'obtenir un rendement économique strict, et qu'un mécanisme clair de transfert des connaissances et d'accompagnement des professionnels de la santé soit prévu.*

## Article 6 du projet de loi

Cet article énumère les facteurs dont l'INESSS devra tenir compte dans l'élaboration de ses guides et de ses recommandations. Il est bien entendu nécessaire de définir les cibles que l'INESSS devra choisir mais il faut préciser comment ce choix sera fait, de même que de quelle façon chacune des cibles retenues sera priorisée par rapport aux autres. En effet, il peut parfois être nécessaire de baser le choix de certaines cibles sur leur pertinence notamment, et ce, sans égard aux éléments économiques. Sans cela, certaines interventions pourraient être totalement ignorées parce que jugées non rentables, bien qu'elles soient tout à fait pertinentes. Un équilibre est ainsi nécessaire parmi les facteurs à observer dans la sélection des cibles entre la pertinence d'une intervention et sa capacité à générer d'éventuelles économies.

### *Proposition n° 7*

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

*que les facteurs retenus pour l'élaboration des guides et des recommandations de l'INESSS prévoient un équilibre entre les éléments de pertinence et ceux liés aux évaluations économiques, et que la façon de prioriser les cibles retenues soit précisée.*

## Article 7 du projet de loi

Par ailleurs, les critères permettant d'évaluer la valeur thérapeutique d'un médicament demeurent sensiblement les mêmes que ceux dont devait tenir compte le CdM. Toutefois, comme nous l'avons soulevé à l'époque de la création du CdM, la considération de ces critères dans la prise de décision est parfois rendue difficile par l'absence de définitions claires. En effet, bien que les décisions rendues soient de plus en plus communiquées avec transparence, il n'en demeure pas moins qu'une simple modification du seuil jugé acceptable quant au rapport coût-efficacité pourrait, par exemple, en théorie faire varier la décision prise par l'INESSS. Il conviendrait que l'INESSS transmette des définitions claires quant à la mesure de ces différents critères permettant ainsi d'objectiver les décisions rendues après analyse.

Le troisième critère de l'article 7 permettra aussi, dans le contexte de l'INESSS, d'élargir la notion des « conséquences de l'inscription du médicament [...] sur les autres composantes du système de santé » en tenant compte de l'ensemble de la thérapie au moment de l'évaluation d'un nouvel outil technologique ou

d'un nouveau médicament, lorsque les deux types de technologie se rattachent à une même thérapie. Par exemple, il y a quelques années, l'introduction des tuteurs coronariens enrobés de médicaments (*coated stents*) ont eu un impact sur l'utilisation d'antiplaquettaires tels le Plavix<sup>MD</sup> (clopidogrel). Dans le contexte de l'INESSS, il est permis de penser que l'évaluation de ces nouveaux tuteurs aurait dès le départ pris en compte l'impact sur les molécules utilisées pour prévenir la resténose.

Les critères présentés à l'article 7 devraient être ceux adoptés plus largement par l'ensemble des groupes de professionnels qui ont à évaluer des thérapies médicamenteuses. Par exemple, le Comité d'experts sur la pratique en oncologie (CEPO) émet aussi des avis sur des médicaments. Or, ces avis ont été par le passé en contradiction avec des positions énoncées par le CdM. Il conviendrait donc d'uniformiser les approches et les critères, là où la situation s'applique, dans tout type d'évaluation faite par des organismes autres que l'INESSS. Les comités de pharmacologie des établissements de santé pourraient même s'inspirer de ces critères pour procéder aux évaluations qu'ils ont à faire à des fins de constitution de leur propre formulaire thérapeutique. Un arrimage doit être réalisé entre l'INESSS et ces autres structures, de façon à garantir la réalisation de la mission de l'INESSS.

### ***Proposition n° 8***

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

*qu'il soit proposé que les organismes du réseau de la santé, tels le CEPO, de même que les comités de pharmacologie des établissements de santé du Québec, adoptent en tout ou en partie les critères retenus par l'INESSS pour procéder à l'évaluation de traitements médicamenteux et qu'un arrimage clair soit prévu entre l'INESSS et ces organismes.*

## **Article 8 du projet de loi**

Il est essentiel, au-delà des délais de transmission prévus à la loi, que toute l'argumentation soutenant les décisions de l'INESSS soit disponible pour l'ensemble des professionnels de la santé. À l'instar de l'organisme britannique, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) dont s'inspire l'INESSS, les décisions devraient être publiées sur le Web, en détaillant chaque élément pertinent de l'argumentaire ayant mené à ces décisions. Cette façon de faire, en plus d'augmenter la transparence de l'INESSS, permettrait aussi d'augmenter sa crédibilité auprès des principaux intervenants en santé, notamment les médecins et les pharmaciens. Il s'agit aussi d'un outil

pédagogique indéniable qui contribue à la formation et à l'information des professionnels de la santé.

***Proposition n° 9***

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

*que l'INESSS diffuse sur son site Web l'argumentaire détaillé ayant mené à chacune de ses décisions.*

**Article 9 du projet de loi**

Le paragraphe 1<sup>o</sup> du premier alinéa prévoit que l'INESSS pourra conclure des ententes avec tout groupe ou organisme en vue d'obtenir les évaluations requises à l'élaboration de recommandations et de guides. Certaines structures issues des organisations du réseau ou encore certaines initiatives locales pourraient être mises à contribution pour l'ensemble du réseau plutôt que localement.

C'est le cas notamment du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) où des pharmaciens, financés par les cinq centres hospitaliers universitaires du Québec, mènent à bien des travaux sur l'utilisation des médicaments dans leur établissement de santé dont l'ensemble du réseau pourrait à l'occasion tirer profit. Il serait dans l'intérêt de l'INESSS de considérer cet organisme dans la conclusion d'éventuelles ententes.

De même, l'A.P.E.S. chapeaute quelques Regroupements d'intérêts professionnels (RIP) dans différents secteurs de pratique (oncologie, infectiologie, soins critiques, etc.). Encore là, il s'agit de pharmaciens experts qui pourraient mener à bien certaines évaluations dont l'INESSS peut avoir besoin.

***Proposition n° 10***

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

*que le PGTM et les RIP de l'A.P.E.S. soient considérés formellement parmi les organismes ou les regroupements de professionnels avec lesquels l'INESSS devrait conclure des ententes en vue d'obtenir les évaluations requises pour mener à bien sa mission.*

Au paragraphe 3<sup>o</sup> du premier alinéa de l'article 9, il est stipulé que l'INESSS peut « requérir des fabricants reconnus [...] tout renseignement d'ordre pharmacothérapeutique ou pharmacoéconomique concernant un médicament ». D'ailleurs, ces données seront parfois au cœur des décisions que prendra l'INESSS quant à l'éventuelle inscription d'un médicament à la liste du RGAM. Or, ces données demeurent la plupart du temps confidentielles et ne pourront être transmises par l'INESSS. Par conséquent, les rapports rendus publics par l'INESSS dans l'évaluation d'un nouveau médicament ne permettront pas aux professionnels en place, dont les pharmaciens d'établissements, d'avoir en main tous les facteurs ayant mené aux conclusions de l'analyse. Cela aura pour effet de réduire l'application des conclusions de l'INESSS au sein des établissements de santé ou encore de mener à des conclusions différentes, ce qui n'est pas souhaitable.

#### ***Proposition n° 11***

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

*que les modifications législatives requises soient faites pour autoriser l'INESSS à diffuser les données en provenance de l'industrie pharmaceutique, particulièrement dans le cas où la décision finale quant à l'inscription ou au refus d'un médicament se base sur lesdites données.*

## **Article 10 du projet de loi**

La réalisation des travaux et des évaluations requises pour mener à bien la mission de l'INESSS repose en grande partie sur l'apport d'experts qui siègent au sein de divers comités permanents de l'INESSS. L'article 10 indique clairement que les honoraires, allocations ou traitements des membres de ces comités sont fixés par le gouvernement. Or, parmi les experts consultés se trouvent les pharmaciens d'établissements qui eux, sont exclus du décret fixant ces conditions de rémunération (décret 399-2007) puisqu'ils sont des employés du secteur public. Pourtant, les activités requises dans le cadre des travaux de ces comités ne s'exercent pas toujours sur les heures de travail des pharmaciens en faisant partie.

Il ne nous apparaît pas équitable de traiter les groupes d'experts de manière différente à l'égard de la rémunération. Les pharmaciens d'établissements devraient, tout comme leurs collègues médecins, bénéficier de l'application de ce décret puisque les travaux ne seront pas effectués pour le compte de leur établissement respectif mais bien pour celui de l'INESSS. De plus, ce décret devrait prévoir un traitement équitable entre les différents groupes d'experts. L'A.P.E.S. considère qu'à ce titre, les pharmaciens d'établissements ont très certainement la même valeur comme experts que leurs collègues médecins.

**Proposition n° 12****L'A.P.E.S. recommande :**

*que le décret 399-2007 soit modifié de façon à inclure les pharmaciens d'établissements et que le traitement octroyé à tous les experts soit uniformisé.*

**Article 13 du projet de loi**

L'article 13 traite de la création éventuelle d'un registre d'information visant à suivre l'utilisation des médicaments, notamment. De tels outils sont indispensables à la mise en œuvre de la Politique du médicament et à l'atteinte de l'usage optimal des médicaments. Or, les établissements de santé accusent un retard considérable sur les plans technologique et informationnel. Le Dossier de santé du Québec, que l'on invoque souvent comme étant la panacée, ne permettra pas à court ou à moyen terme d'obtenir ce type de données. Il est donc urgent d'outiller les établissements de santé, notamment, afin qu'ils puissent bénéficier d'un registre de données dénominalisé leur permettant de suivre l'utilisation des médicaments et de se comparer entre établissements de même nature.

**Proposition n° 13****L'A.P.E.S. recommande :**

*que la mise en place d'un registre d'information permettant d'assurer le suivi de l'utilisation des médicaments soit prévu indépendamment du projet de Dossier de santé du Québec.*

**PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES****Transition entre le CdM et l'INESSS**

L'A.P.E.S. est particulièrement préoccupée par la façon dont s'effectueront les modifications administratives devant mener à la mise en place de l'INESSS, principalement par les délais que cette situation pourrait éventuellement

occasionner. En effet, des mesures transitoires devront possiblement être mises en place pour mener à la création de l'INESSS.

Or, comme les délais dans l'étude des dossiers de médicaments, notamment, sont parfois longs, il est important à notre avis de s'assurer que les travaux se poursuivront et qu'il n'y aura pas de suspension des évaluations des dossiers de médicaments ou des autres travaux du CdM durant cette période de transition.

#### ***Proposition n° 14***

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

*que la période de transition visant la mise en place de l'INESSS n'empêche pas la réalisation des évaluations des dossiers de médicaments ni celle des autres travaux en cours ou déjà prévus au calendrier.*

## **Financement**

La mission de l'INESSS est louable, quoique fort imposante. Pour y parvenir, il ne nous apparaît pas suffisant de simplement fusionner les structures existantes, il faut revoir le financement de ce nouvel organisme et y allouer les ressources nécessaires. Ce faisant, il faudra tenir compte des économies éventuellement générées par la mise en place notamment des guides de pratique clinique qui à long terme, permettront une utilisation optimale de la médication et un traitement optimal des pathologies. Il peut sans doute s'avérer laborieux de faire de telles projections d'économies ou même risqué de tabler sur des économies qui ne surviendront qu'à long terme. Toutefois, il est nécessaire de prévoir un financement suffisant dès le départ, et ce, malgré le fait que les économies seront potentiellement longues à venir. Sans un tel investissement initial, la réalisation de la mission de l'INESSS sera vouée à l'échec.

De plus, un financement spécifique devrait aussi être prévu pour le transfert de connaissances et l'accompagnement des professionnels du réseau de la santé afin d'optimiser l'application des recommandations et des guides élaborés par l'INESSS. Il s'agit donc de développer un nouveau modèle d'investissement où l'on s'assure d'abord d'une implantation réussie, d'un suivi approprié et de correctifs à mettre en place par la suite, au besoin.

**Proposition n° 15****L'A.P.E.S. recommande :**

*qu'un financement initial spécifique et complémentaire au budget déjà octroyé soit accordé à l'INESSS afin de lui permettre de réaliser sa mission, et qu'un financement lié au transfert de connaissances et à l'accompagnement des professionnels soit planifié.*

**L'évaluation des médicaments dans les établissements de santé**

Les pharmaciens d'établissements sont les principaux professionnels consultés quand vient le temps d'évaluer de nouveaux médicaments pour ajout éventuel au formulaire pharmacothérapeutique de leur établissement. Par conséquent, ils ont très souvent à apprécier la littérature et à utiliser les données probantes pour proposer l'acceptation ou le rejet d'un nouveau médicament par le comité de pharmacologie de l'établissement. Il arrive fréquemment que ces analyses soient faites avant que le CdM ait eu à le faire puisque l'utilisation de nouveaux médicaments se fait la plupart du temps en milieu hospitalier, à la suite d'études cliniques menées dans certains établissements. Cette réalité devrait être tenue en compte dans l'élaboration du calendrier des évaluations de médicaments à être faites par l'INESSS, pour faire en sorte de prioriser les dossiers qui ont un impact dans les établissements de santé. Cette façon de faire éviterait que des décisions sur une nouvelle molécule soient prises par les comités de pharmacologie avant que l'INESSS n'ait eu le temps de l'évaluer, ce qui peut mener parfois à des décisions contradictoires engendrant ainsi des pratiques différentes d'un établissement à l'autre. Cette situation démontre d'ailleurs la nécessité de préciser comment le choix des cibles sera fait par l'INESSS et de quelle façon ces dernières seront priorisées, comme nous en traitons plus haut.

**Proposition n° 16****L'A.P.E.S. recommande :**

*que le calendrier d'évaluation des médicaments de l'INESSS priorise les situations où le médicament étudié a un impact important sur les ressources des établissements de santé.*

Par ailleurs, tout ajout de médicament à la liste du RGAM se fait habituellement en tenant compte de l'impact financier sur cette enveloppe budgétaire. De plus, il est dorénavant dans le mandat de la Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) de surveiller l'évolution du coût des médicaments et de faire des recommandations au Ministre. Curieusement, l'ajout d'un médicament dont l'impact se fait sentir dans les établissements de santé semble préoccuper bien peu de gens. Aucune mesure d'ajustement budgétaire n'est prévue et aucun organisme n'a dans son mandat spécifiquement l'exercice d'une surveillance de la dépense en médicaments et le contrôle de l'introduction d'une nouvelle molécule à la « Liste établissements ». Cette façon d'agir selon deux poids deux mesures nous laisse perplexes.

### ***Proposition n° 17***

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

*que l'impact financier de l'ajout de médicaments utilisés dans les établissements de santé soit mesuré, compensé et suivi dans les enveloppes budgétaires octroyées à ces établissements.*

## **Les médicaments orphelins**

L'A.P.E.S. et les pharmaciens d'établissements ne peuvent rester indifférents devant la problématique posée par les médicaments orphelins. En effet, nos membres sont, dans la plupart des cas, responsables de la distribution et du suivi de l'utilisation des médicaments orphelins même si les clientèles qui les consomment sont la plupart du temps des patients ambulatoires, donc non admis au sein des établissements de santé.

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

Plusieurs pays, dont les États-Unis, l'Australie et le Japon, ont adopté une politique sur les médicaments orphelins qui permet d'encadrer et de soutenir la recherche, le développement et la distribution de ces médicaments. Ce genre de politique donne des signaux clairs aux professionnels de la santé et aux fabricants quant à la volonté des décideurs de rendre accessibles ces médicaments à la population. Au Canada, nous ne disposons pas d'une telle politique.

**Proposition n° 18****L'A.P.E.S. recommande :**

*qu'il soit prévu que l'INESSS conseille le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la mise en place d'une politique d'encadrement des médicaments orphelins.*

**Les médicaments sans avis de conformité**

Une autre problématique particulière aux établissements de santé est l'utilisation de médicaments qui n'ont pas encore reçu l'avis de conformité de la part de Santé Canada. Il arrive à l'occasion que de tels produits soient utilisés dans les établissements de santé et ce sont presque toujours les pharmaciens d'établissements qui doivent les gérer. Or, aucune position claire n'existe quant aux actions à prendre face à ces situations; elles devraient faire l'objet d'analyses particulières par l'INESSS.

**Proposition n° 19****L'A.P.E.S. recommande :**

*qu'il soit prévu que l'INESSS se penche sur la situation des médicaments sans avis de conformité et émette des recommandations dans le but d'encadrer leur utilisation et leur financement.*

**Révision du panier de services**

Au cœur de la mission de l'INESSS, nous devrions trouver la notion de révision du panier de services puisque cet organisme possède les compétences pour procéder à une telle évaluation. Il est sans doute fort pertinent d'instaurer des mécanismes rigoureux d'évaluation des nouveaux médicaments et des nouvelles technologies. Toutefois, il nous apparaît essentiel si l'on veut prétendre à la performance, de commencer par réviser clairement l'ensemble des services déjà offerts à la population en vue d'en évaluer la pertinence, l'efficacité, l'efficacé, l'accessibilité et la sécurité.

Par ailleurs, l'INESSS devrait aussi conseiller le ministre de la Santé et des Services sociaux lorsque de nouveaux services sont proposés à la population de façon à

s'assurer de leur pertinence et de la présence de résultats probants soutenant leur introduction. De cette façon, la population serait assurée qu'un groupe indépendant procède à une telle évaluation et que la décision, une fois prise, repose sur des données d'analyse solides sans égard au contexte politique dans lequel elle s'inscrit.

***Proposition n° 20***

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

*que la mission de l'INESSS prévoit spécifiquement la révision du panier de services offerts à la population québécoise et que la valeur globale de tout nouveau service envisagé par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) soit évaluée au préalable par l'INESSS.*

## CHAPITRE III DU PROJET DE LOI : ORGANISATION ET GOUVERNANCE

### SECTION I : CONSEIL D'ADMINISTRATION

Les précisions apportées dans le projet de loi n° 67 à l'égard du conseil d'administration permettent de constater que de saines pratiques de gouvernance sont souhaitées pour mener à bien les destinées de l'INESSS. La composition du conseil d'administration, incluant la présence d'administrateurs indépendants, apparaît comme une façon de faire à promouvoir.

#### Article 16 du projet de loi

Toutefois, il nous semble pertinent de demander des précisions à l'égard du paragraphe 2<sup>o</sup> du troisième alinéa de l'article 16. En effet, on y parle d'une condition menant à l'exclusion du poste d'administrateur indépendant « s'il est à l'emploi [...] d'un organisme [...] du gouvernement au sens [...] de la Loi sur le vérificateur général. » Or, la vérification des articles de loi cités dans ce paragraphe ne permet pas de conclure clairement si les établissements de santé sont visés ou non par les conditions énumérées. Comme l'article 6 de la Loi sur le vérificateur général énumère des organismes clairement exclus malgré les articles 4 et 5 de cette même loi, il importe de clarifier la situation pour les établissements de santé. En fait, des pharmaciens qui sont des salariés des établissements de santé peuvent-ils ou non siéger comme administrateur indépendant au sein du conseil d'administration de l'INESSS? À notre avis, il est essentiel qu'ils puissent le faire, et l'interprétation donnée à l'article 16 du projet de loi n° 67 doit aller dans ce sens.

#### ***Proposition n° 21***

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

*qu'il soit précisé que les pharmaciens d'établissements peuvent être considérés à titre d'administrateur indépendant du conseil d'administration de l'INESSS.*

Par ailleurs, des précisions devraient être apportées quant à la provenance d'un nombre minimal d'administrateurs. En effet, il est souhaitable que certains d'entre eux aient une connaissance pointue du secteur de la santé afin de bien comprendre la dynamique et le contexte dans lesquels s'inscriront les décisions de l'INESSS. De plus, un bioéthicien devrait obligatoirement siéger au sein du conseil d'administration puisque son apport est indéniable et reconnu de tous.

***Proposition n° 22***

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

*qu'il soit prévu qu'un bioéthicien et qu'un minimum d'administrateurs reconnus pour leurs connaissances pointues du système de santé fassent obligatoirement partie du conseil d'administration de l'INESSS.*

## CHAPITRE IV DU PROJET DE LOI : TABLE DE CONCERTATION

L'A.P.E.S. est ravie de constater que le maintien d'une table de concertation est prévu dans la création de la nouvelle structure de l'INESSS. Toutefois, cette table couvrira-t-elle tous les aspects étudiés à elle seule? Sera-t-elle scindée en sous-secteurs d'activités?

Au CdM, la table de concertation a mis un certain temps à prendre son envol. Le fonctionnement a dû être revu, à la suite de nombreux commentaires émis par les participants de la table. Toutefois, dans ses derniers mois d'activités, les rencontres furent plus satisfaisantes et les résultats plus tangibles qu'au cours des années précédentes.

Le maintien d'une table de concertation permet très certainement de mieux arrimer les structures de l'INESSS aux professionnels présents sur le terrain. Elle permet aussi de mettre en place certaines actions de la Politique du médicament. Toutefois, cette structure a ses limites, particulièrement lorsque trop d'intervenants y siègent. La table de concertation actuelle du CdM est composée de 17 organismes différents, en plus des représentants du CdM. Cela fait donc près d'une vingtaine de personnes réunies autour d'une même table. Il arrive très souvent que ce simple fait rende stériles les discussions ou encore ne permette pas d'aller chercher la contribution de chaque intervenant.

Dans le contexte de l'INESSS, si la table de concertation vise à couvrir les volets médicaments, technologies et services sociaux du même coup, ce qui pourrait présenter certains avantages, il faudra limiter le nombre de participants à cette table ou alors envisager de fonctionner à l'occasion avec des sous-groupes pour chacun des secteurs prévus à la loi.

### ***Proposition n° 23***

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

*que la table de concertation de l'INESSS comprenne uniquement comme membres permanents les acteurs essentiels des secteurs des technologies et des modes d'intervention en santé, des médicaments et des services sociaux et que tout autre membre dont l'apport peut être occasionnellement pertinent soit présent sur invitation seulement.*

## CHAPITRE V DU PROJET DE LOI : EFFECTIFS MÉDICAUX

Ce chapitre traite des ressources humaines médicales et dentaires nécessaires à la réalisation de la mission de l'INESSS. Au regard des modes de rémunération des médecins et dentistes, et plus particulièrement à cause des plans régionaux de main-d'œuvre qui régissent la répartition des effectifs médicaux, cette portion du projet de loi vise donc à garantir à l'INESSS les ressources médicales dont il aura besoin.

### PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES

#### Ressources pharmaceutiques

Il nous apparaît toutefois surprenant que le projet de loi ne se préoccupe nullement d'assurer les besoins de l'INESSS en matière de ressources pharmaceutiques. Comme pour leurs collègues médecins et dentistes, les pharmaciens ont un apport particulier dont l'INESSS ne peut se passer pour réaliser ses travaux. Est-ce parce que les pharmaciens d'établissements sont à l'emploi du secteur public, tel qu'évoqué plus haut, que l'on prend pour acquis leur participation aux travaux de l'INESSS? La pénurie actuelle qui frappe les pharmaciens d'établissements et qui constitue la pire pénurie du réseau de la santé indique clairement que l'INESSS devrait aussi prévoir ses besoins de ressources plus spécifiquement en termes de pharmaciens d'établissements. Comme pour nos collègues du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), il nous apparaît essentiel de prévoir les besoins en nombre de pharmaciens.

#### *Proposition n° 24*

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

*que l'INESSS fasse l'évaluation de ses besoins en termes de pharmaciens d'établissements et les intègre à son plan de main-d'œuvre.*

#### Structure de postes

Les pharmaciens à l'emploi du MSSS, des Agences régionales de santé et de services sociaux ou d'autres organismes gouvernementaux, n'occupent pas des postes de « pharmacien » puisque ce titre d'emploi est absent de la structure gouvernementale. En effet, on les trouve la plupart du temps dans des postes

d'« Agent de recherche » pour lesquels leur valeur à titre de pharmacien n'est ni reconnue sur la base de la description de leurs fonctions ni sur le plan de la rémunération. Cette situation absurde devrait à notre avis être corrigée puisque lorsque des pharmaciens sont embauchés dans ce type de postes, c'est parce qu'ils correspondent exactement au profil recherché et qu'une formation de pharmacien est nécessaire. Il conviendrait donc à notre avis d'appeler un chat un chat!

---

***Proposition n° 25***

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

*que la nomenclature des postes prévus pour l'INESSS (ainsi que pour l'ensemble de la fonction publique québécoise) soit révisée de façon à inclure le poste de « pharmacien » à sa structure et que la rémunération octroyée soit ajustée en conséquence.*

## **CHAPITRE VII DU PROJET DE LOI : DISPOSITIONS MODIFICATIVES**

### **LOI SUR L'ADMINISTRATION FINANCIÈRE**

Il est essentiel que l'INESSS constitue une structure indépendante du MSSS et de la RAMQ et qu'il agisse de façon autonome. Cela est nécessaire à la réalisation de son mandat. Le projet de loi n° 67 prévoit une modification à la Loi sur l'administration financière qui donne à l'INESSS le statut d'organisme autre que budgétaire, à l'instar de la RAMQ. Nous saluons cette initiative qui assurera plus d'autonomie à l'INESSS.

### **LOI SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS**

Les modifications qui visent à rendre la RAMQ responsable des recommandations à faire au Ministre sur l'évolution du prix des médicaments notamment, nous apparaissent logiques dans le respect de la mission de cet organisme et de celle de l'INESSS.

### **LOI SUR LA PHARMACIE**

Nous laisserons ici le soin à nos collègues de l'Ordre des pharmaciens du Québec de commenter cette modification législative.

### **LOI SUR LE PROTECTEUR DU CITOYEN**

L'intégration de l'INESSS à cette loi en le reconnaissant comme un organisme public aux fins d'application de la loi nous apparaît comme une excellente façon de protéger les citoyens du Québec.

### **LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX (LSSSS)**

Les modifications apportées à la LSSSS permettant à l'INESSS d'obtenir sans son consentement le dossier d'un usager, aux fins d'application de la Loi sur l'INESSS, nous laissent perplexes. Ces modifications réfèrent d'ailleurs en partie à l'article 12 du projet de loi n° 67 qui donne à l'INESSS des droits d'accès à des renseignements personnels très larges. Il nous semble difficile de justifier à première vue la nécessité pour l'INESSS d'accéder à de tels renseignements. Le projet de loi devrait préciser davantage le ou les situations où l'INESSS peut obtenir de tels renseignements puisqu'il en va du droit à la confidentialité et à la vie privée des patients.

***Proposition n° 26***

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

*que le projet de loi n° 67 précise les situations où l'INESSS doit recourir à des renseignements personnels sans le consentement de l'utilisateur concerné.*

## CONCLUSION

En conclusion, le projet de loi vise à mettre sur pied une structure à laquelle notre organisation adhère en principe, bien entendu, et ce malgré toutes les mises en garde et recommandations que nous nous sommes permis de faire tout au long de ce mémoire.

Le rôle que jouent les pharmaciens d'établissements dans la sélection des médicaments au formulaire pharmacothérapeutique de leur établissement est central et a cours depuis de nombreuses années. Sans les pharmaciens d'établissements, bon nombre d'évaluations de dossiers de médicaments faites pour le compte des comités de pharmacologie des établissements n'auraient pas été réalisées.

Les pharmaciens d'établissements, par leur expertise pointue et leurs interventions au cœur même des équipes médicales, contribuent à mettre en perspective la nécessité d'utiliser les données probantes pour faire le meilleur choix de traitement en plus d'assurer le suivi de l'utilisation des médicaments inscrits au formulaire thérapeutique de leur établissement. Non seulement sont-ils préoccupés de prendre des décisions éclairées et objectives, mais ils ont aussi à cœur la meilleure utilisation possible du budget « médicaments » octroyé aux établissements de santé. Les chefs des départements de pharmacie ont la lourde tâche de contrôler et d'expliquer les dépenses en médicaments et en cela, ils sont appuyés par leur équipe de pharmaciens qui discutent quotidiennement des choix de traitement avec leurs collègues médecins. Les pharmaciens d'établissements sont les seuls professionnels du réseau de la santé dont la préoccupation centrale est de veiller à l'usage optimal des médicaments. Ils assurent d'ailleurs l'enseignement de ces connaissances dans la formation qu'ils prodiguent à l'ensemble des étudiants en pharmacie du Québec, sans égard au milieu dans lequel ces étudiants vont éventuellement pratiquer.

Les pharmaciens d'établissements ont largement contribué aux travaux du Conseil consultatif de pharmacologie, ainsi qu'à ceux du RRUM et du CdM. Pourtant, le projet de loi sur la création de l'INESSS fait bien peu de place à ce groupe essentiel d'experts en pharmacothérapie. Par l'abandon de la structure formelle du RRUM, la seule et unique dimension propre aux établissements de santé est disparue. Pourtant, les médicaments font très souvent l'objet d'études cliniques dans les établissements de santé avant leur mise en marché. Il est donc essentiel de prioriser les dossiers « médicaments » et « technologies » ayant un impact surtout dans les établissements de santé, d'autant plus que la portée des choix faits en établissements de santé dépasse souvent largement le cadre de ces établissements et se répercute même sur le RGAM. Finalement, il est aussi inconcevable de ne prévoir aucun ajustement financier aux budgets des départements de pharmacie lorsque des ajouts sont faits à « Liste établissements » ou à celle du RGAM.

Les pharmaciens d'établissements ont à cœur les soins et services qu'ils offrent aux patients du Québec. Ils vivent toutefois la pire pénurie du réseau de la santé, avec plus de 20 % des postes budgétés qui sont vacants. La Politique du médicament abordait cette question en 2007 en soulignant la nécessité de poursuivre l'implantation de technologies, notamment en vue d'éviter les ruptures de services. Trois ans plus tard, la technologie a progressé au sein des départements de pharmacie mais la pénurie s'est accrue passant de 16 à 20 % durant la même période. C'est donc dire que les machines ne semblent pas suffire...