

MÉMOIRE
sur le
Projet de Politique du médicament

présenté par

**L'Association des conseils des médecins,
dentistes et pharmaciens du Québec**

Février 2005



Association des conseils
des médecins, dentistes et
pharmaciens du Québec

L'Association des conseils des médecins, dentistes et pharmaciens du Québec (ACMDP) est une organisation provinciale regroupant plus de 131 conseils des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) et qui, par son expertise médico-administrative, conseille ses membres. Plus de 83% du financement par les cotisations des membres provient des centres de courte durée.

La mission de l'ACMDP est de représenter les CMDP et d'en soutenir les membres dans l'accomplissement de leurs fonctions.

Vouée à l'excellence et à la qualité des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques, elle est le porte-parole des CMDP auprès des gouvernements, des établissements de santé, des regroupements de médecins ou toutes autres instances qui déterminent des politiques en regard de ses mandats.

Elle a aussi pour objectif d'informer, de former et de conseiller les CMDP en rendant disponibles les ressources et l'expertise nécessaires. Elle favorise ainsi le développement des connaissances et des habiletés médico-administratives essentielles à la qualité des soins.

Notre objectif est la promotion et le maintien de la qualité des services de santé au Québec.

INTRODUCTION

Le projet de Politique du médicament comporte trente-quatre propositions ministérielles qui s'articulent autour de quatre axes soit l'accessibilité aux médicaments, le prix juste et raisonnable, l'utilisation optimale des médicaments et le maintien d'une industrie pharmaceutique dynamique.

Dans l'ensemble, l'Association des CMDP appuie les propositions ministérielles contenues dans ce projet de Politique du médicament visant à guider les décisions et actions futures du gouvernement en matière de médicaments.

L'ACMDP se sent directement concernée par ce projet de Politique du médicament en rapport avec les responsabilités des CMDP envers le conseil d'administration eu égard à l'organisation hospitalière, à la distribution appropriée des soins médicaux et dentaires et des services pharmaceutiques et aux règles d'utilisation des ressources dont le médicament tel que défini à l'article 214 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (référer à l'annexe 1).

L'ACMDP se sent de plus interpellée par ce projet de politique en vertu des responsabilités d'un des comités obligatoires des CMDP, le comité de pharmacologie dont nous rappelons la composition et le mandat à l'annexe 2.

Dans le présent mémoire, nous aborderons de façon spécifique certaines des propositions ministérielles en rapport avec deux des thèmes traités, soit l'accessibilité et l'utilisation optimale des médicaments.

Plan détaillé des sujets traités

ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS

- 1) L'accessibilité balisée par une liste (proposition ministérielle 1)
- 2) Inscription à la liste sur la base des données probantes, transparence et accès à l'information (propositions ministérielles 2, 5, 8 et 10)
- 3) Assouplissement du processus administratif lié à la liste de médicaments (proposition ministérielle 3)
- 4) Financement des médicaments en établissement (propositions ministérielles 6 et 7)
- 5) Responsabilité des établissements et médicaments de recherche (proposition ministérielle 9)

UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

- 6) Mandat et composition du conseil du médicament et mandat de la table de concertation (propositions ministérielles 17 et 18)
- 7) Moyens en vue de favoriser l'utilisation optimale des médicaments (propositions ministérielles 19 et 21)
- 8) Info-médicament en seconde ligne a info-santé/CLSC (proposition ministérielle 20)
- 9) Formation des professionnels (proposition ministérielle 24)
- 10) Programmes de gestion thérapeutique (proposition ministérielle 25)

ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS

1) L'ACCESSIBILITÉ BALISÉE PAR UNE LISTE (proposition ministérielle 1)

Tel que mentionné, l'inscription à la liste du Régime général d'assurance médicament (RGAM) est déterminante afin que l'assuré ait accès au médicament même en établissement de santé. C'est pour cette raison que l'ACMDP juge important l'ajout des critères de décision 3 et 4 à compter d'octobre 2005, tel que préconisé, pour mieux guider le Conseil du médicament dans ses décisions d'inscription. Les critères 3 et 4 élargissent la portée du critère 2 (justesse de prix) en s'attardant à l'impact sur les autres composantes du système de santé et en focalisant sur les bénéfices pour la personne et la population, ce qui nous apparaît cohérent avec l'orientation ministérielle d'approche populationnelle en santé.

2) INSCRIPTION À LA LISTE SUR LA BASE DES DONNÉES PROBANTES TRANSPARENCE ET ACCÈS À L'INFORMATION (propositions ministérielles 2-5-8-10)

L'ACMDP valorise l'importance de l'utilisation des données probantes pour évaluer la valeur thérapeutique d'un produit et décider de l'inscrire ou non à la liste. Elle en fait d'ailleurs la promotion et l'enseignement dans le cadre de ses formations. Le projet de Politique mentionne que seuls les médicaments commercialisés et disponibles sur le marché canadien seront considérés par le Conseil du médicament. Il est cependant important pour les établissements de santé que le Conseil du médicament, en plus de prendre position concernant les médicaments qui ont reçu un avis de conformité, prenne aussi position, en temps opportun, concernant certains médicaments non commercialisés au Canada qui deviennent de plus en plus des traitements de première ligne ou deuxième ligne dans

certaines maladies. Il s'agit ici d'encadrer ces pratiques et d'assurer une accessibilité équitable à la population d'un établissement à l'autre. (Ex: oxaliplatine, éthomidate, thalidomide).

Il en va de même pour les médicaments orphelins et les médicaments pour traiter les maladies métaboliques. Ces médicaments posent des problèmes pratiques, financiers et éthique. Il devrait exister un lien de communication entre le Conseil du médicament et les établissements qui permettrait d'échanger des informations pertinentes au moment opportun. Les établissements devraient pouvoir s'appuyer sur des avis, directives et décisions du Conseil, en temps réel, concernant les médicaments sans avis de conformité, les médicaments orphelins et les médicaments destinés à traiter des maladies métaboliques rares.

Dans tous les cas, il serait très utile pour les cliniciens d'avoir accès aux motifs de refus ou d'ajout d'un médicament à la liste et à de l'information concernant l'état d'avancement des évaluations en cours par le Conseil, et ce à jour sur leur site Internet. En plus d'assurer une plus grande transparence, cela réduirait le temps requis dans chaque établissement pour évaluer les nouveaux traitements médicamenteux.

3) ASSOUPPLISSEMENT DU PROCESSUS ADMINISTRATIF LIÉ À LA LISTE DE MÉDICAMENTS (proposition ministérielle 3)

Le recours au statut de médicaments d'exception est certainement utile dans certains cas pour contrôler les coûts. L'ACMDP recommande cependant d'utiliser cette approche avec parcimonie et de veiller à minimiser la lourdeur administrative qu'elle peut occasionner afin

de ne pas limiter l'accès aux médicaments et d'éviter de surcharger les professionnels. En ce sens, toute mesure pour assouplir le processus lié à la liste est grandement souhaitée.

De plus, il serait utile de permettre aux pharmaciens de pouvoir compléter les modalités administratives concernant une demande de médicament d'exception dans un contexte de pratique interdisciplinaire et de possibilité d'initiation de la pharmacothérapie par le pharmacien (et éventuellement par les infirmières de pratiques avancées) en conformité avec le renouveau des lois professionnelles.

4) FINANCEMENT DES MÉDICAMENTS EN ÉTABLISSEMENT (propositions ministérielles 6 et 7)

Le projet de Politique du médicament souligne que *les autorités gouvernementales doivent envisager une allocation annuelle propre aux établissements afin de tenir compte de l'augmentation du coût des médicaments*. Il est important que le gouvernement passe à l'action afin d'éviter que certains soins et services offerts par un établissement dépendent de la plus ou moins bonne santé financière du poste budgétaire des médicaments.

De plus à cause de la coexistence de deux régimes, le régime Général et le régime de l'assurance hospitalisation, les établissements et les patients vivent plusieurs problématiques liées au financement de la médication administrée sur place pour la clientèle ambulatoire. L'ACMDP est d'avis que la possibilité pour les établissements d'administrer sur place (en établissement) un médicament acquis par le patient en milieu communautaire est essentielle dans certaines circonstances pour un continuum efficient de soins pharmaceutiques.

5) RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS VS MÉDICAMENTS DE RECHERCHE
(proposition ministérielle 9)

Le projet de Politique soulève un problème important quant aux médicaments de recherche et à différentes pratiques commerciales qui permettent à un médicament d'être introduit dans un milieu sans être soumis au contrôle habituel. Cependant, parmi les solutions proposées, celle de s'en remettre essentiellement à chaque établissement ne favorisera pas l'atteinte d'objectifs visés. L'Association des CMDP croit qu'un comité formé d'intervenants du milieu, chapeauté par le conseil du médicament, devrait être chargé d'identifier les mesures requises et applicables par les gestionnaires des établissements permettant ainsi l'atteinte des objectifs tel que défini dans la Politique. Il faudra réussir à bien encadrer la fourniture des médicaments d'expérimentation sans nuire à la recherche.

6) MANDAT ET COMPOSITION DU CONSEIL DU MÉDICAMENT ET MANDAT DE LA TABLE DE CONCERTATION (propositions ministérielles 17 et 18)

Il nous apparaît que le rôle du Conseil est d'utiliser davantage les expertises des professionnels oeuvrant dans le milieu afin de bien orienter en plus de soutenir les initiatives du Conseil. Une combinaison optimale de professionnels (médecins experts, pharmaciens experts et d'autres professionnels selon le cas) doivent participer à l'ensemble des travaux du Conseil.

À cet égard il serait utile de répertorier les experts externes potentiels, en d'autres mots de repérer les individus et les équipes qui sont à développer et à valider des interventions en matière de suivi et d'utilisation optimale des médicaments. Il serait souhaitable que la table de concertation suive l'évolution des travaux de l'ensemble de ces équipes et supporte au besoin leurs initiatives. De plus, selon les champs thérapeutiques choisis pour étude par le

Conseil, des médecins experts et pharmaciens experts devraient se joindre ponctuellement aux équipes de travail. On recommande qu'une combinaison judicieuse d'experts reconnus en savoir et en savoir faire en matière d'utilisation optimale de médicaments soit mise à contribution par le Conseil.

7) MOYENS EN VUE DE FAVORISER L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS (propositions ministérielles 19 et 21)

Nous attendons avec impatience le résultat des travaux du ministère visant à élaborer les orientations ministérielles concernant les technologies dans l'ensemble du processus de distribution des médicaments. Les actions qui en découleront seront primordiales. Entre autres, l'accès à l'information utile par les professionnels au moment de leur intervention auprès du patient est un pré-requis incontournable à l'utilisation optimale des médicaments.

Il nous apparaît important d'y consacrer l'énergie et les sommes requises dans les meilleurs délais. Pour les cliniciens, la disponibilité d'un logiciel de prescription assistée par ordinateur donnant accès à la fois à l'information utile concernant le patient et à l'information clinique à jour concernant le traitement médicamenteux pressenti donnera plus de portée à l'ensemble des autres mesures mis de l'avant par le Conseil en matière d'utilisation optimale.

En ayant à sa portée, au moment de la consultation et de la rédaction d'une ordonnance de traitement médicamenteux pour un patient, à la fois des données à jour sur le profil de la médication du patient (*des dernières années de traitements qu'il ait été hospitalisé ou qu'il*

ait reçu sa médication d'une pharmacie communautaire) et un rappel des dernières données probantes ou lignes directrices (*données sélectionnées et maintenues à jour par un comité d'experts chapeauté par le Conseil du médicament*), le professionnel pourra réellement optimiser la pharmacothérapie du patient. En outre, le professionnel pourra intervenir plus judicieusement auprès du patient afin d'obtenir sa collaboration, combien nécessaire, à l'atteinte des résultats thérapeutiques visés. La production par le Conseil du médicament du guide de pratique sur l'utilisation des antibiotiques est une excellente initiative. Son impact en pratique serait maximisé en l'intégrant à un logiciel de prescription informatisé avec aviseur thérapeutique intégré.

Les outils existent et une bonne partie de l'information utile en matière de gestion optimale du médicament est déjà intégrée dans les banques de données des pharmacies d'établissements de santé et des pharmacies communautaires. Le défi est cependant de taille afin de rendre cette information disponible pour un usage convivial. Plusieurs projets pilote tracent la voie à cet égard.

Le temps consacré actuellement par les professionnels dans nos établissements à rechercher, à colliger et à transcrire souvent manuellement des profils médicamenteux pourra alors être consacré avantageusement à l'élaboration de plan d'intervention et de suivis médicamenteux individualisés.

La portée de la transmission de l'intention thérapeutique serait alors accrue et il serait certainement plus facile de susciter l'effort additionnel requis de la part des prescripteurs pour donner l'accès à cette information à l'ensemble des intervenants. Il va de soit que

cette information serait particulièrement utile au pharmacien en vertu du rôle et des responsabilités qui lui sont attribuées par les lois professionnelles.

Le profil de prescription pourrait à son tour être un outil utile pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments. Il doit cependant se concrétiser avec doigté et en concertation avec les ordres professionnels concernés.

La révision de la médication est déjà un mode utilisé par plusieurs équipes interdisciplinaires oeuvrant en établissements de santé pour certaines clientèles hospitalisées et ambulatoires ciblées. En général, le pharmacien y assume un rôle clé. De plus, les pharmaciens oeuvrant en CLSC effectuent déjà des visites à domicile pour certains clients plus à risque et veillent à l'application du plan de soins pharmaceutiques élaboré avec l'implication des autres intervenants oeuvrant auprès du patient. Cette pratique n'est cependant pas répandue, les pharmaciens étant peu présents en CLSC. L'expérimentation de mécanismes permettant au médecin de famille d'avoir recours à un pharmacien pour fin de révision de sa médication nous apparaît prometteur. D'autant plus si le plan d'action, mis de l'avant par le médecin suite à cette intervention du pharmacien, est accessible aux autres intervenants par la suite.

Dans le contexte actuel de pénurie de professionnels, tout outil convivial permettant l'accès à de l'information utile, en temps réel, aux cliniciens en matière de thérapie médicamenteuse est un facteur déterminant dans l'optimisation de la pharmacothérapie des Québécois en terme de résultats et de prévention des risques associés à l'usage des médicaments.

8) INFO-MÉDICAMENT EN SECONDE LIGNE À INFO-SANTÉ/CLSC
(proposition ministérielle 20)

Info-médicament en seconde ligne à Info-santé/CLSC est une des mesures que l'ACMDP appuie en matière d'utilisation optimale puisqu'elle permet de répondre sur-le-champ, de manière structurée, à une interrogation d'un citoyen. Le projet pilote réalisé à petite échelle, chapeauté par l'APES, a déjà démontré le bien fondé de ce service. Par ailleurs, nous recommandons au ministère de miser sur les initiatives déjà existantes comme les Centres d'information pharmaceutiques pour la mise en œuvre de ce projet. Le canal devrait être centralisé puisque la technologie le permet et qu'une masse critique de professionnels bien outillés est garant de la qualité et du succès d'un tel programme.

9) FORMATION DES PROFESSIONNELS (proposition ministérielle 24)

L'ACMDP croit à l'importance de former adéquatement les professionnels et la contribution de L'ACMDP est reconnue en ce sens. L'aide financière de l'industrie pharmaceutique est actuellement nécessaire pour permettre la tenue de la majorité des ateliers de formation continue destinés aux professionnels de la santé. Dans le cadre d'une Politique du médicament, il serait opportun de dicter les règles de conduites pour la participation financière de l'industrie à de tels événements afin d'en protéger l'impartialité. Cependant, nous ne pensons pas qu'un fond particulier de formation continue pourrait se substituer avantageusement aux mécanismes actuels de subventions des associations professionnelles ou autres groupes par l'industrie pharmaceutique pour des fins de formation continue.

10) PROGRAMMES DE GESTION THÉRAPEUTIQUE (proposition ministérielle 25)

L'ACMDP est d'avis qu'une Politique du médicament devrait être le prétexte pour mieux encadrer les programmes de gestion thérapeutique mis de l'avant par des fournisseurs (en général l'industrie pharmaceutique) même si ces programmes ne visent pas exclusivement la gestion du médicament. La crédibilité de ces programmes n'en serait que meilleure et favoriserait l'implication de tous les acteurs clés en assurant une approche impartiale dans le but d'optimiser les résultats de nos interventions auprès de la clientèle. Le Conseil du médicament pourrait élaborer, avec l'implication de cliniciens experts, les règles de fonctionnement garantissant l'impartialité des programmes de gestion thérapeutique.

CONCLUSION

L'initiative du ministre de la santé et des services sociaux de proposer cette politique du médicament nous apparaît un geste important. Nous apprécions le souci de transparence qui est véhiculé dans le projet. De même, nous souscrivons à l'importance d'impliquer le patient et de sensibiliser l'ensemble de la population à prendre une part active à l'optimisation de leur pharmacothérapie. Nous sommes de plus confiants que ce projet bonifié, suite aux consultations à venir, permettra de doter le Québec d'une véritable Politique du médicament. Politique qui servira d'assise aux actions requises pour permettre un accès raisonnable et équitable aux médicaments à l'ensemble des Québécois et pour guider et mieux outiller les professionnels de la santé dans leurs décisions et leur prestation de soins.

ANNEXE 1

ARTICLE 214 DE LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTE ET LES SERVICES SOCIAUX

214.

Conformément aux règlements de l'établissement, le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens est, pour chaque centre exploité par l'établissement, responsable envers le conseil d'administration:

6° de faire des recommandations sur les règles de soins médicaux et dentaires et les règles d'utilisation des médicaments applicables dans le centre et élaborées par chaque chef de département clinique;

9° de donner son avis sur les aspects professionnels des questions suivantes:

a) l'organisation technique et scientifique du centre;

b) les règles d'utilisation des ressources visées au paragraphe 3° du premier alinéa de l'article 189 et sur les sanctions administratives qui doivent y être prévues;

10° de faire des recommandations sur les aspects professionnels de la distribution appropriée des soins des services pharmaceutiques ainsi que sur l'organisation médicale du centre.

ANNEXE 2

COMITE DE PHARMACOLOGIE

À l'article 104 et 105 de la section IV du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, on indique quelle est la composition du comité de pharmacologie et quel est son mandat:

4. Comité de pharmacologie

104. *Le comité de pharmacologie doit être composé d'au moins 4 membres actifs du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, dont le chef du département de pharmacie ou un pharmacien du centre hospitalier, même si ce pharmacien a le statut de membre associé.*

105. Le comité de pharmacologie doit assumer les fonctions suivantes:

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 des 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 centre hospitalier;*

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 à partir de la liste visée à l'article 150 de la Loi, en fonction de leur dénomination commune, de leur teneur et de leur forme pharmaceutique;*

6° *faire des recommandations au comité exécutif du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.*