



FÉDÉRATION
DES MÉDECINS
SPÉCIALISTES
DU QUÉBEC

M É M O I R E
DE LA FÉDÉRATION DES
MÉDECINS SPÉCIALISTES DU QUÉBEC

*La prescription du traitement
optimal par le prescripteur idéal*

concernant la

Politique du médicament

Document de consultation

Présenté à la Commission des affaires sociales

10 février 2005

L'accessibilité aujourd'hui... pour la vie !
Votre médecin spécialiste

TABLES DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	4
1. COMMENTAIRES.....	5
1.1 Le Conseil du médicament, son rôle, ses décisions et ses effets	5
1.2 La médication prescrite en milieu hospitalier.....	6
1.3 La médication orale et sa pertinence sociale	7
1.4 La polythérapie : de l'établissement au domicile	7
1.5 Le rapport coût/efficacité de la médication	8
2. L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS.....	8
2.1 L'émission d'avis indépendant sur la valeur thérapeutique relative de nouvelles thérapies	9
2.2 Les propositions sur les médicaments à inscrire sur la liste ou à y maintenir	10
2.3 L'introduction et gestion de règles visant le contrôle de certains médicaments.....	12
2.4 L'accessibilité aux médicaments dans des situations particulières	18
3. L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE.....	19
3.1 Le prix des médicaments	19
3.2 Les interventions du Québec en matière de prix du médicament	19
3.3 Les médicaments génériques.....	20
4. L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS.....	20
4.1 L'angle des mesures touchant les patients et les professionnels de la santé	20
-L'utilisation optimale des médicaments.....	20
-Le Conseil du médicament.....	21
4.2 Les mesures d'utilisation optimale des médicaments.....	22
-La technologie	22
-L'intention thérapeutique	22
4.3 D'autres considérations dans l'utilisation optimale des médicaments.....	23
-La formation des professionnels de la santé.....	23
-La gestion thérapeutique	24
4.4 Les pratiques commerciales des fabricants.....	24
5. LE MAINTIEN D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE AU QUÉBEC.....	24
5.1 Une industrie pharmaceutique dynamique	24
5.2 La règle des 15 ans.....	25
5.3 Les ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique	25
5.4 Le forum permanent d'échanges.....	27
CONCLUSION.....	27
BIBLIOGRAPHIE	28
RÉFÉRENCES	

INTRODUCTION

La Fédération des médecins spécialistes du Québec remercie la Commission parlementaire des affaires sociales de l'occasion qui lui est offerte de s'exprimer sur le document de consultation *Politique du médicament*, publié par le gouvernement du Québec et présenté au public par le ministre de la Santé et des Services sociaux le 16 décembre 2004.

La Fédération des médecins spécialistes du Québec regroupe 34 associations affiliées représentant près de 8 000 médecins spécialistes de toutes les disciplines médicales, chirurgicales et de laboratoire. La mission de la Fédération est de défendre et de promouvoir les intérêts économiques, professionnels et scientifiques de ses membres, dans le respect des droits des Québécois à obtenir des soins médicaux de qualité. À ce titre, nous avons déjà eu l'occasion de vous rencontrer en 2000 et en 2002 pour vous exprimer notre soutien aux mesures d'accessibilité aux médicaments pour nos patients, telles qu'assurées par le Régime général d'assurance médicaments^{1,2}. À ce titre également, nous avons toujours manifesté notre disponibilité et notre désir de collaboration avec le Conseil du médicament et ses activités connexes, et ce, depuis sa création.

Nous soulignons ici, en préambule, que l'activité professionnelle des médecins spécialistes — principalement de ceux qui évoluent dans des disciplines dites *médicales* — se base largement sur diverses interventions pour lesquelles la prescription de médicaments tient un rôle prépondérant dans le traitement de nombreuses pathologies. Le processus menant à la prescription d'un médicament n'est pas en soi différent de celui qui mène à la décision de procéder à une chirurgie ou à toute autre intervention invasive, souvent exécutée par le médecin lui-même. Le médicament est au médecin ce que le bistouri est au chirurgien. Les médecins spécialistes, perçus par leurs patients comme des professionnels autonomes et les experts dans la connaissance, le diagnostic et le traitement des pathologies complexes, se croient habilités à prescrire des médicaments qu'ils jugent appropriés à leurs patients. Les médecins sont sensibles à des mesures externes imposées qui ne tiendraient pas compte du niveau de spécialisation médicale ayant mené à la capacité de décider de l'utilisation d'un médicament.

La décision thérapeutique est généralement individuelle, parfois le résultat de la concertation de l'équipe de médecins traitants d'un patient. Les raisons motivant un traitement doivent être scientifiques et résulter idéalement de données probantes. De telles données ne sont cependant pas disponibles pour tous les patients, raison pour laquelle le médecin doit, dans ces circonstances, utiliser son meilleur jugement de la situation et jauger les probabilités d'induire un avantage ou des inconvénients avec une thérapie.

La prescription de médicaments fait l'objet de supervision, non seulement pour le dosage et le mode optimal d'administration, mais aussi quant à l'intention thérapeutique. Notons en contrepartie le respect accordé et l'autorité adéquatement reconnue aux médecins qui ont la capacité d'exécuter des actes spécialisés, restreints et réservés, comme la chirurgie par exemple. Cette indépendance et autonomie ne sont malheureusement pas respectées pour l'acte de prescription médicamenteuse, peu importe la spécialisation médicale nécessaire ayant mené à la capacité de décision d'utilisation d'un médicament.

La révision de la prescription d'un médecin est néanmoins faite sans accès aux informations sur la condition médicale spécifique du patient pour lequel la prescription a été décidée. Les normes qui régissent la révision de prescriptions sont décidées et appliquées par un conseil de pharmacologie hospitalier ou par le Conseil du médicament, s'appuyant peu sur l'acte collégial que visent à créer les équipes interdisciplinaires. Ces règles sont appliquées dans un contexte de vision en silo, c'est-à-dire axées sur le contrôle du rôle et de la place prépondérante de la médication dans le traitement, sans contextualisation, évaluation ou justification de pertinence (valeur scientifique, coûts, etc.) d'autres modalités thérapeutiques (chirurgie, dialyse, laser, physiothérapie, ergothérapie).

Notons d'ailleurs les divers rôles pouvant être joués par des groupes-conseils à l'instauration de critères de révision de prescriptions. Ils peuvent faire des recommandations de deux ordres :

- Établissement de normes considérées optimales pour une majorité ou une prépondérance de patients présentant une pathologie. On parle ici de guides de pratique et de la génération d'information permettant une thérapie optimale et non seulement de l'utilisation optimale d'un médicament. Les

guides de pratique adéquatement constitués statuent sur les niveaux de recommandation et pour les déficiences propres à l'exercice, liées à l'incapacité de porter un jugement sur le meilleur traitement applicable pour tous les patients d'une pathologie définie généralement par manque de données.

- Propositions sur la restriction des options thérapeutiques à certains patients présentant certaines pathologies et à un moment précis de l'évolution de la maladie. La thérapie est vue dans son unicité, souvent à cause de sa nouveauté et de son coût unitaire. Il en résulte une utilisation optimale d'un médicament, c'est-à-dire un rapport coût/bénéfice optimisé et le choix de conditions pour lesquelles l'effet thérapeutique est maximal. Ceci n'assure cependant pas la thérapie optimale d'une pathologie à l'ensemble des patients atteints de cette pathologie et ne définit pas les normes pour lesquelles un traitement devrait être disponible pour des patients présentant des caractéristiques cliniques différentes ou n'ayant jamais fait l'objet d'une étude clinique formelle.

Suite à notre étude du document de consultation, nous aimerions donc vous présenter certains commentaires, préoccupations, suggestions et demandes inspirés également par le fait de la participation de la Fédération des médecins spécialistes du Québec à la Table de concertation et aux comités de gestions associés au Conseil du médicament.

Nos commentaires vous sont présentés en respectant le plan du document de consultation.

1. COMMENTAIRES

Le document de consultation³ aborde quatre grands axes d'importance pour le réseau de la santé et des services sociaux. La Fédération des médecins spécialistes du Québec s'interroge, comme le gouvernement du Québec, sur la progression constante de la proportion des dépenses en santé consacrées aux médicaments. Les médecins spécialistes sont par contre soucieux de préserver et même d'améliorer pour leurs malades la disponibilité des thérapies médicamenteuses assurées par la partie publique du Régime général d'assurance médicaments et par l'assurance-hospitalisation en établissement, principalement dans les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés et dans les centres hospitaliers de soins de longue durée. Ce sont là de précieux acquis dont il faut assurer la pérennité.

Cette *Politique du médicament* et les quatre grands chapitres du document sont tout à fait pertinents. Les thèmes de *l'accessibilité* et de *l'utilisation optimale des médicaments* sont ceux qui touchent davantage les médecins spécialistes et sur lesquels nous avons certaines divergences d'opinion sur les moyens d'y parvenir. Nous souscrivons par ailleurs aux deux autres thèmes, celui du *prix juste et raisonnable* et celui du *maintien d'une industrie pharmaceutique dynamique au Québec*.

Nous devons cependant mettre en contexte certains aspects principalement sur le rôle prépondérant du Conseil du médicament avant de commenter spécifiquement les différentes propositions de la politique.

1.1 Le Conseil du médicament, son rôle, ses décisions et ses effets

Le Conseil dispose de trois mécanismes permettant l'accessibilité aux médicaments par l'inscription à la liste couverte par le Régime général d'assurance médicaments :

- inscription sur la liste générale;
- inscription sur la liste de médicaments d'inscription;
- permission de remboursement pour les patients d'exception.

Les critères d'évaluation proposés par le Conseil du médicament pour l'inscription d'un médicament dont le dossier leur est soumis sont les suivants :

- la valeur thérapeutique de chaque médicament;
- la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité de chaque médicament;
- l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé;
- l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet général d'assurance médicaments qui est d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

Pour ce qui est des médicaments d'exception, aucun critère connu ou approuvé par le gouvernement n'est actuellement utilisé par le Conseil du médicament pour décider de cette condition d'application. Il en est de même pour le patient d'exception. Il y a donc une liberté discrétionnaire laissée au Conseil du médicament en fonction des 3^e et 4^e critères présentés ci-haut.

L'accès limité par l'application de conditions du programme de médicaments d'exception est ultimement évalué par des pharmaciens de la Régie de l'assurance maladie du Québec, souvent sans connaissance spécifique concernant la pathologie traitée par le médecin prescripteur. Ce mécanisme est aussi utilisé sans démonstration par une étude rendue publique sur son efficacité à réduire les coûts ou pour assurer une utilisation rationnelle des médicaments.

Le Conseil du médicament ne possède pas les ressources pour faire adéquatement et véritablement l'évaluation d'inscription selon les critères rappelés ci-haut. La perception générale est donc celle d'un groupe agissant dans un but de contrôle du budget attribué au Régime général d'assurance médicaments. La composition du Conseil ne permet d'ailleurs pas de remplir les mandats selon les critères établis, lesquels demanderaient l'apport de nombreux pharmaco-économistes, d'éthiciens, de comités thérapeutiques, de gestionnaires de données et de suivi de facteurs d'impacts de patients atteints de pathologies spécifiques et recevant une médication nouvellement approuvée, etc.

1.2 La médication prescrite en milieu hospitalier

L'acceptation par les autorités fédérales permet l'introduction sur le marché d'une médication intraveineuse, et chaque hôpital, par son comité de pharmacologie, décide de l'utilisation et des critères d'utilisation de ce nouvel agent thérapeutique usuellement sans égard aux commentaires émis par le Conseil du médicament lesquels sont d'ailleurs émis trop tardivement pour que des conseils de pharmacologie hospitaliers en fasse l'analyse. Il faut noter ici l'opinion prépondérante des cliniciens directement impliqués dans l'évaluation de cet agent thérapeutique.

Évidemment, chaque centre hospitalier n'a pas la même capacité de procéder à un tel mode de révision de pertinence thérapeutique et maintes fois les hôpitaux plus petits ou moins habilités se fient aux recommandations d'hôpitaux ayant déjà procédé à une évaluation. Malgré son mode interne de révision, le Conseil du médicament porte rarement des recommandations sur la restriction à l'accès aux thérapies intraveineuses administrées dans les hôpitaux. Ceci est probablement dû au fait que le coût de ces médicaments n'est pas à la charge du Régime général d'assurance médicaments. Ceci tend à confirmer que le rôle principal du Conseil du médicament n'est pas celui de l'intervention visant une utilisation rationnelle des médicaments selon des critères établis ci-haut, mais vise spécifiquement à décider de mesures de contrôle du budget du Régime général d'assurance médicaments.

Qui plus est, les médications IV pouvant être données à domicile par une pompe ou par un autre mécanisme sont souvent à la charge de l'hôpital où est effectuée la prescription initiale. Évidemment, il s'agit d'un transfert de l'agent payeur puisque le médicament sera donné de toute façon si indiqué et si une option équivalente n'est pas disponible.

La rareté de recommandations du Conseil du médicament concernant la médication IV est aussi indicatrice du fait que les médicaments sont évalués de façon unitaire, oubliant le développement de la

médecine ambulatoire qui permet de plus en plus de traiter une grande proportion de patients sur une base externe, sans nécessité de séjourner à l'hôpital, ce qui a un impact budgétaire majeur. Les règles devraient donc favoriser le remboursement de molécules par le Régime général d'assurance médicaments dans un but de cohérence et d'intégration des différentes composantes du traitement d'un patient.

1.3 La médication orale et sa pertinence sociale

Une grande partie du questionnement par rapport au Conseil du médicament est sa place comme évaluateur de la valeur thérapeutique d'agents médicamenteux oraux strictement en fonction du Régime général d'assurance médicaments, sans mise en contexte visant l'évaluation générale des médicaments disponibles en fonction du milieu thérapeutique québécois. Alors que les revues sur l'utilisation rationnelle des médicaments sont une initiative à valeur médicale ajoutée lorsqu'elles sont faites de façon indépendante et reconnue, elles sont contestées lorsque guidées par des impératifs budgétaires. Le gouvernement veut établir un contrôle de coût en restreignant l'accès à des thérapies nouvelles ou en limitant le budget général de la médication sans justification médicale, mais il est de son devoir de l'expliquer et de le justifier.

À titre d'exemple, si une thérapie offre une possibilité de survie de 5 % contrairement à 0 % avec les mesures conventionnelles, est-il du ressort du Conseil du médicament de déterminer qu'une telle valeur thérapeutique est trop minimale pour accepter de l'inscrire sur la liste des médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec ? De la même façon, vu la demande claire de la population pour un accès à des thérapies permettant une qualité de vie adéquate, est-ce qu'une thérapie réduisant significativement la toxicité avec un meilleur profil d'innocuité devrait être restreinte seulement aux cas de toxicité intolérable de la première option thérapeutique ? Le médecin, face à son patient, a une obligation de présentation des options thérapeutiques disponibles, avec leurs avantages et désavantages.

Ce type de décision doit être de nature politique pour empêcher l'accès à des soins jugés raisonnables par le corps médical traitant. Le Conseil du médicament paraît outrepasser son rôle légal et moral en relativisant les mesures thérapeutiques plutôt que de jouer un rôle partagé au sein d'une équipe, sachant et rappelant que l'obligation ultime par rapport au patient revient au médecin traitant qui a à prescrire ou non un traitement.

1.4 La polythérapie : de l'établissement au domicile

Certaines directives du Conseil du médicament, dont la *directive 2000-028*, rendent les établissements responsables d'offrir certains médicaments oraux faisant partie *intégrale* de la thérapie donnée en centre hospitalier.

Cette directive laisse place à une large interprétation. Donnons l'exemple de patients traités par un anti-CD25 IV, de la *ciclosporine A* et du *MMF* pour une greffe rénale. Pourquoi, dans ce cas, la *ciclosporine A* est-elle remboursée par le Régime général d'assurance médicaments alors que la *capécitabine* lorsque donnée en combinaison avec la *docétaxel* pour le traitement du cancer du sein doit être fournie par l'hôpital ? Ou encore, comment explique-t-on qu'un patient doit occasionnellement utiliser ses propres médicaments lorsqu'il est hospitalisé (parce que non inscrit sur la liste de l'hôpital et que celui-ci n'a dans sa liste aucun médicament équivalent disponible) alors que la règle voudrait que tout médicament reçu à l'hôpital soit à la charge de celui-ci ?

Avant la mise en place du Régime général d'assurance médicaments, le gouvernement du Québec avait développé le *Formulaire Malades sur Pieds*, assurant le remboursement des médicaments de catégories de patients avec pathologies prédéterminées et souvent complexes. Parmi celles-ci, on retrouvait les greffes d'organes ou de moëlle, la fibrose kystique, les cancers traités par chimiothérapie, etc. L'instauration du Régime général d'assurance médicaments devait inclure tous ces patients, mais depuis, les patients de ces catégories sont ceux pour lesquels le Conseil du médicament a établi plus de conditions d'exception et de restrictions, ce qui va à l'encontre des prémisses du Régime général

d'assurance médicaments et a considérablement détérioré les conditions de pratique des médecins s'occupant particulièrement de ces patients.

1.5 Le rapport coût/efficacité de la médication

Au-delà de la capacité de vérifier la légitimité statistique d'une étude clinique, il y a la capacité morale à justifier l'utilisation d'une nouvelle thérapie. Est-ce le rôle d'un conseil, qui ne profite pas de l'expertise d'experts dans les divers champs qu'il doit couvrir, discutant de pathologies et d'alternatives thérapeutiques, de discriminer la valeur d'une thérapie dans un contexte général de pratique, de décider des différentes possibilités d'application et d'établir si le coût est acceptable ? Est-ce que le gouvernement a établi un niveau étalon à partir duquel une thérapie est acceptée ou refusée ? Par exemple :

- Est-ce que le traitement du cancer est acceptable seulement s'il y a démonstration de survie et que le coût de cette augmentation de survie est de moins de 25 000 \$ par année de vie gagnée ?
- Est-ce que l'argent disponible pour un patient atteint de cancer est comparable à l'argent investi et jugé acceptable pour un patient qui a le SIDA ou un trouble cardiaque ?
- Y a-t-il des normes comparables pour les thérapies autres que médicamenteuses qui sont appliquées au Québec ?

Ces normes doivent être établies sur diverses recommandations éthiques, mais la décision ultime revient à l'agent payeur, lequel a à établir les investissements qu'il accepte de consentir à la lutte contre la maladie au Québec en fonction du budget disponible, en fonction des valeurs et des priorités qui guident le gouvernement, en fonction des pressions politiques que sont en mesure de faire certains groupes de patients.

2. L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS

La Fédération des médecins spécialistes du Québec reconnaît que l'adoption de la *Loi sur l'assurance médicaments* (1997) a permis à un plus grand nombre de Québécois un accès raisonnable et équitable à la thérapie médicamenteuse^{4,5}. La Fédération endosse également les quatre critères sur lesquels doit se baser l'évaluation des médicaments en vue de leur inscription à la *Liste des médicaments*; elle insiste d'ailleurs sur le troisième de ces critères, dit de *valeur sociétale*, à savoir que la décision doit prendre en considération l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé. En effet, la thérapie pharmacologique et l'utilisation optimale des médicaments doivent être mises en perspective avec d'autres types de thérapies, notamment la chirurgie, la radiothérapie, la physiothérapie et autres. À titre d'exemple, il devient plus facile de justifier le *Gleevec* dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique lorsqu'on statue sur le fait que cette option pharmacologique remplace la greffe médullaire dont le coût est nettement supérieur au médicament *Gleevec*. Le même genre de comparaison pourrait se faire sur l'utilisation du *Remicade* dans le maintien de la mobilité chez les patients atteints d'arthrite rhumatoïde qui nécessitent moins de chirurgies, d'orthèses ou de fauteuils roulants. Le confort et la sécurité des patients doivent être pris en compte en même temps que l'efficacité et l'efficacité des médicaments.

Les propositions ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments

Concernant la proposition ministérielle 1 : *maintenir une accessibilité balisée par une liste de médicaments qui prévoit, dans certains cas, des indications de paiement précises*, la Fédération croit nécessaire l'usage d'une liste et reconnaît que certains médicaments, en général plus coûteux, soient considérés comme des médicaments à usage restreint ou d'exception. Cette liste des médicaments d'exception n'est pas unique au Québec et semble bien être un mal nécessaire au contrôle des coûts et un des instruments possibles pour un choix thérapeutique avisé dans un système de santé où les ressources ne sont pas illimitées.

À notre avis, il est impossible de concilier toutes les implications de l'impact des médicaments simplement en révisant les modalités d'acceptation de la médication. Il faut considérer trois composantes principales qui doivent être distinctes :

- émission d'avis indépendants sur la valeur thérapeutique relative de nouvelles thérapies;
- propositions au ministre sur les médicaments à inscrire à la liste;
- introduction et gestion de règles visant le contrôle de certains médicaments.

2.1 L'émission d'avis indépendant sur la valeur thérapeutique relative de nouvelles thérapies

Il s'agit d'une composante à valeur médicale ajoutée. En effet, il serait idéal que pour chaque pathologie, un groupe thérapeutique puisse développer des guides de pratique généraux et développe une section axée sur les ressources disponibles au Québec. Ces recommandations devraient transcender les modes thérapeutiques (médicaments, chirurgies, physiothérapie, etc.) et être établies de nature volontaire, sans direction basée sur le contrôle de la pratique médicale et des coûts qui y sont reliés.

Il est aussi évident que de tels guides de pratique pourraient établir des niveaux de soins, c'est-à-dire l'établissement d'une disponibilité d'options thérapeutiques en fonction du niveau de soins. À titre d'exemple, on pourrait y statuer, dans le traitement du cancer du sein, les interventions possibles par les chirurgiens, les radio-oncologues, les oncologues médicaux et les omnipraticiens, de même que les médicaments que chacun serait habilité à prescrire. Pour être valables, ces avis doivent cependant être publiés sans modification, sans modulation par un organisme comme le Conseil du médicament pour être évalués à leur pleine valeur.

De tels éléments, si appliqués, s'harmoniseraient très bien avec le désir d'implantation de Réseaux universitaires intégrés de santé, proposés par le ministre dans le projet de loi 83, et il serait plus que pensable que cela soit l'une des pierres fondatrices de ces réseaux, c'est-à-dire leur capacité à réunir des autorités capables d'harmoniser et de créer des niveaux de soins dans un champ thérapeutique particulier.

C'est aussi au sein de ces comités qu'il serait plus convenable de faire une relativisation des soins, voire établir la pertinence d'une nouvelle option thérapeutique dans l'arsenal des thérapies qui sont rendues disponibles au médecin traitant.

La structure organisationnelle du Conseil du médicament, telle que présentée dans son *Rapport annuel de gestion 2003-2004*⁶, fait état d'une Direction scientifique de l'inscription des médicaments, chapeautant un Comité scientifique de l'inscription des médicaments. Selon l'organigramme présenté, ce comité scientifique aurait la capacité de s'adjoindre des groupes d'experts *ad hoc*. Nous sommes d'avis que ces comités *ad hoc* devraient être constitués et sollicités pour toute évaluation de la valeur thérapeutique des nouvelles molécules. En effet, les classes de médicaments sont nombreuses et très différentes les unes des autres, nécessitant des compétences très diverses pour une évaluation en profondeur. Pour ajouter à la difficulté de la tâche, le nombre de médicaments à l'intérieur d'une même classe thérapeutique, avec possiblement des actions et des effets secondaires variables, sont nombreux en raison de la compétition dans l'industrie. Nous ne voyons pas comment un comité statutaire composé de seulement quelques membres — et ce nonobstant la valeur intrinsèque et la compétence des individus en place — puisse accomplir une tâche aussi considérable, exigeante et variée. La valeur thérapeutique d'un médicament d'une classe donnée doit être jugée par un groupe d'experts reconnus sur ce sujet précis, recherchant l'évidence basée sur les preuves disponibles dans la littérature scientifique, dans un contexte de liberté d'esprit, au-dessus des considérations économiques et politiques. Ces dernières seront prises en compte ultérieurement, s'il y a lieu. Il doit s'agir d'un processus transparent avec des avis disponibles, ouverts à la discussion et à la critique.

Nous écrivions d'ailleurs à ce sujet en juin 2004⁷ : *...Est-ce que les membres du Conseil (du médicament) ne devraient pas plutôt constituer un comité de sages qui, pour chacun des dossiers pharmacologiques d'importance, met sur pied un comité d'experts externes, reconnus par leurs pairs pour leurs connaissances en pharmacologie, avec mission de faire rapport au Conseil ? Ce travail des experts servirait de base scientifique aux membres du Conseil et les aiderait à transmettre au ministre leurs recommandations appropriées, tenant compte à ce moment des considérations économiques et éthiques qui entrent en jeu mais qui n'ont rien à voir avec l'appréciation initiale de la valeur thérapeutique d'une molécule et avec les lignes directrices qui doivent présider à son utilisation.*

Nous proposons donc :

Que l'évaluation scientifique de toute nouvelle médication ou indication thérapeutique présentée au Conseil du médicament soit faite par des experts du champ concerné;

Que cette évaluation soit disponible pour analyse;

Que les associations professionnelles et le Collège des médecins du Québec soient sollicités pour désigner les experts dans un champ particulier.

À cet égard, il est essentiel d'assurer un niveau d'indépendance raisonnable des experts concernés. Cependant, des exigences voulant que les experts en question n'aient jamais eu de relations contractuelles avec l'industrie pharmaceutique sont peu applicables puisque la prépondérance des activités de recherche fondamentale et clinique faites au Québec sont subventionnées par l'industrie pharmaceutique. Une formule de déclaration d'intérêt, comparable à celle qui a été développée par les périodiques scientifiques, est une option acceptable, qui permet d'avoir accès à un plus grand nombre d'experts.

2.2 Les propositions sur les médicaments à inscrire à la liste ou à y maintenir

Ce rôle est parapolitique et tient à de nombreux impératifs :

- *contrôle maximal des coûts du Régime général d'assurance médicaments dans la transparence et l'imputabilité;*
- *harmonisation avec les politiques du ministère du Développement économique et régional;*
- *dispositions et relativisation de la règle du 15 ans et le respect des brevets prolongés par des mesures spécifiques;*

Le gouvernement peut décider de l'importance qu'il accorde à la protection de la population en ce qui a trait à l'accès à une médication justifiée et efficace pour les Québécois inscrits au Régime général d'assurance médicaments. Il nous semble contraire au rôle du médecin de participer à cet exercice qui peut tout de même se baser sur une échelle de pertinence ou de priorités établie par le corps médical (exercice qui n'amènerait pas consensus).

Nous proposons :

Que le Conseil du médicament tienne des audiences publiques sur l'évaluation menant à l'inscription de nouveaux médicaments;

Que cet exercice soit ouvert, de façon similaire à ce qui est fait aux États-Unis dans un processus par lequel le Food and Drug Administration et plusieurs états américains donnent à toute personne intéressée un droit de parole, que ce soit en soutien ou en opposition avec l'approbation d'une nouvelle médication, que ce soit pour des considérations statistiques, éthiques, économiques ou carrément cliniques;

Que lors de ces audiences, le Conseil du médicament assure la présentation de l'évaluation scientifique indépendante qui aura été commandée préalablement.

Notons que dans un tel contexte d'ouverture, les recommandations devraient profiter :

- d'évaluations économiques, pharmacologiques et pharmaco-économiques;
- d'élaboration de modèles d'impact et de coûts généraux attendus sur une période spécifiée en fonction de données socio-sanitaires spécifiques à la pathologie;
- d'introduction de modes de réévaluation basés sur la génération d'écarts entre les attentes et les résultats obtenus, etc.

C'est aussi un processus par lequel les compagnies productrices de médicaments d'origine et de génériques débaucheraient des investissements en recherche et développement de nouvelles options thérapeutiques ou indications.

Le Conseil du médicament, sous une telle forme, serait un panel politico-social partiellement responsable et imputable de ses décisions, de la disponibilité des soins médicamenteux et de l'impact sur la santé de la population.

La transparence inhérente à cette proposition a cependant des implications sur la composition du Conseil du médicament et sur la distribution de ses décisions. Quant à la composition, il serait intéressant que le Conseil du médicament soit constitué, comme actuellement de médecins, de pharmaciens, d'éthiciens, etc. Cependant, les nominations ministérielles devraient faire l'objet de consultation.

Nous proposons :

Que les nominations au Conseil du médicament fassent l'objet de consultations auprès du Collège des médecins du Québec, de l'Ordre des pharmaciens, des fédérations médicales, de l'industrie pharmaceutique et de la Commission des affaires sociales;

Que les opinions et recommandations du Conseil du médicament transmises au ministre soient rendues publiques dans un délai de deux semaines après leur transmission.

Ce qui est proposé ici va nettement plus loin que la proposition ministérielle 5. Il nous semble nécessaire, face à une situation difficile comme la gestion de programmes en explosion comme le Régime général d'assurance médicaments et les budgets hospitaliers en médicaments, d'offrir une orientation claire et accessible à tous. La connaissance est dans ce domaine — comme dans bien d'autres — la moitié du travail.

Nous souscrivons également à la proposition ministérielle 2 visant à *choisir les médicaments qui seront inscrits à la Liste sur la base des données probantes qui démontrent la valeur thérapeutique. Lorsque cette dernière est démontrée, les autres critères sont pris en considération.* Il est aussi de notre avis que les critères autres que celui de la valeur thérapeutique soient subséquents ou secondaires, pour bien reconnaître que la décision d'inscription ne remet pas en question l'avis de conformité émis par les autorités fédérales et pour reconnaître que la non-inscription, si tel est le cas, peut découler strictement de raisons financières et économiques, en contradiction avec les avis scientifiques rendus.

Nos propositions permettraient aussi de définir les rôles de chacun en rapport avec les propositions ministérielles 1 et 2. Ainsi, lorsque l'on envisage de baliser l'accessibilité, ces balises auraient avantage à être précisées et connues spécifiquement. Réfère-t-on ici à la possibilité de traiter certaines pathologies et pas d'autres, à payer de façon comparative pour chaque type de pathologie un montant maximum applicable à chaque patient ? Les balises auxquelles on fait référence doivent être dès à présent statuées et connues pour ne pas modifier ou faire varier la base d'évaluation d'un médicament à un autre. Tel qu'indiqué précédemment, le niveau d'investissement public dans le Régime général d'assurance médicaments accepté pour diverses pathologies a avantage à être connu, diffusé et entériné.

Il est aussi de notre avis que les critères autres que celui de la valeur thérapeutique soient subséquents ou secondaires pour deux raisons principales :

- pour bien indiquer que la décision d'inscription ne remet pas en question ni l'avis de conformité émis par les autorités fédérales, ni les avis scientifiques transmis au Conseil du médicament;
- pour bien identifier que la non-inscription, si tel est le cas, est causée par des raisons financières ou d'organisation du réseau de la santé québécois.

Les propositions que nous avons émises concernant le fonctionnement du Conseil du médicament permettent aussi de remplacer les mécanismes de révision actuels et laissent place à la création d'une liste modulable dans le temps et pouvant à tout moment faire l'objet d'amendements. Ceci est donc en lien avec la proposition ministérielle 3.

- *Harmonisation avec les politiques du ministère du Développement économique et régional*

Il est possible d'imaginer des règles et des mécanismes par lesquels la promotion d'activités de compagnies pharmaceutiques en recherche et développement s'intègrent avec les intentions gouvernementales dans sa gestion du Régime général d'assurance médicaments. À titre d'exemple, il pourrait y avoir revue prioritaire des demandes d'inscription à la liste lorsqu'il y a démonstration qu'une partie du développement de cet agent thérapeutique a eu lieu au Québec. Cette démonstration pourrait d'ailleurs se faire lors des audiences publiques que nous proposons et la pertinence de ces investissements de recherche et développement subirait non seulement l'évaluation gouvernementale et politique, mais aussi l'examen public.

Il ne faudrait cependant pas en conséquence exiger une série supplémentaire de contrôles des activités de recherche fondamentale ou clinique. Les processus actuels de révision par les comités scientifiques et d'éthique des institutions québécoises sont déjà suffisamment extensifs, longs, coûteux et pénibles pour ne pas s'obliger à des étapes nouvelles et bureaucratiques.

Nous proposons :

Que les médicaments développés au Québec ayant reçu un avis de conformité par les autorités fédérales de la santé soient évalués en priorité par le Conseil du médicament et que des audiences publiques soient tenues dans un délai de moins de deux mois après le dépôt du dossier.

- *Dispositions et relativisation de la règle du 15 ans et l'inscription de médicaments génériques sur la liste*

La FMSQ se sent peu habilitée à commenter sur la pertinence et l'impact réel de la règle du 15 ans sur la viabilité de l'industrie pharmaceutique novatrice au Québec. On réfère cependant ici à la controverse selon laquelle les montants dépensés pour le développement de génériques et pour lesquels des déductions fiscales sont appliquées sont rarement de réelles activités de recherche et développement, contrairement aux investissements nécessaires pour les médicaments novateurs. Il nous semblerait donc adéquat de considérer le même processus d'audience publique pour l'introduction de générique à la liste.

2.3 L'introduction et gestion de règles visant le contrôle de certains médicaments

Le processus d'évaluation du Conseil du médicament n'est pas proactif. De fait, les décisions, bien qu'antérieurement considérées rapides au Québec, surviennent usuellement plusieurs mois après homologation par les autorités fédérales. Le processus de révision et de dépôt d'un dossier n'est d'ailleurs fait que lorsque le médicament a eu un avis de conformité par les autorités fédérales. Il faut cependant reconnaître que les médicaments sont aussi disponibles de plus en plus par l'entremise des programmes d'accès spécial ou de compassion, lesquels sont aussi autorisés par le gouvernement fédéral. Rappelons que de tels programmes sont autorisés dès que le médicament a été approuvé dans un autre pays. Il y a donc plusieurs raisons pour lesquelles de nombreux médecins québécois ont une capacité de prescription bien avant que le gouvernement québécois ne prenne de décision concernant le Régime général d'assurance médicaments.

Le Conseil du médicament devrait donc être prêt à intervenir dès qu'une demande est faite pour l'ouverture d'un programme d'accès spécial ou dès le dépôt d'une demande d'homologation pour un nouveau médicament ou une nouvelle indication. Dès la prise de connaissance de ces données, les études pharmaco-économiques et autres pourraient être amorcées.

Nous proposons :

Que le Conseil du médicament permette le dépôt de dossiers d'évaluation dès que le médicament a été déposé pour étude aux autorités fédérales et que le médicament a été approuvé dans un pays autre que le Canada;

Que dans ce contexte, certaines propositions puissent être faites pour permettre une introduction rationnelle et que le gouvernement travaille de façon constructive à l'application de programmes d'accès spécial et de compassion;

Que le Conseil du médicament ne soit pas obligé de rendre publiques ses décisions et recommandations avant que les autorités fédérales ne statuent sur l'émission d'un avis de conformité.

Ceci permettrait aussi de déterminer avant qu'un médicament ne soit introduit sur le marché s'il devrait être restreint au domaine hospitalier (et/ou à un nombre restreint d'hôpitaux) et s'il devrait être disponible selon une hiérarchisation et un niveau de soins particulier. Il y aurait donc une valeur ajoutée venant de l'action proactive du Conseil du médicament que permet cette proposition.

De fait, la meilleure façon de s'assurer que le patient recevra le bon médicament pour la bonne indication est de voir à ce que la bonne personne prescrive le médicament. Toute règle de gestion basée sur autre chose que sur les compétences propres des évaluateurs de la nécessité d'une thérapie mène nécessairement à une bureaucratie incommode, frustrante et inefficace. Notons à titre d'exemple la progression importante du nombre de pharmaciens et autres professionnels de la Régie de l'assurance maladie du Québec affectés à la révision des médicaments d'exception depuis trois ans, sans pour autant contrôler davantage les coûts du système et sans démonstration d'efficacité de cette mesure de restriction.

À cet égard, et en soutien à cette affirmation, notons que les coûts d'administration et de gestion des programmes comme les médicaments d'exception ont crû de plus de 80 %, passant de 16,1 à 28,5 millions de dollars entre 2002 et 2003 (États financiers, Fonds d'assurance-médicaments, annexe 3, note 5).

La proposition ministérielle 3 *d'assouplir davantage le processus administratif lié à la Liste de médicaments* touche un problème actuel majeur pour les médecins spécialistes, à savoir la prescription des médicaments d'exception. Le procédé administratif actuel est une source constante d'irritation; il est très coûteux en temps et en efforts pour les médecins, et nous comprenons qu'il l'est également en matière de ressources humaines pour la Régie de l'assurance maladie du Québec. Ce n'est pas la classe ou le nombre de médicaments sur la liste d'exception qui pose problème mais les difficultés administratives à surmonter afin d'accéder à la prescription des médicaments d'exception. La disparition de l'actuelle *Demande d'autorisation – médicament ou patient d'exception* (formulaire 3633) est souhaitée par les médecins spécialistes⁸.

En ce qui concerne les médicaments d'exception, le document propose plusieurs moyens d'assouplissement, dont certains apparaissent possiblement intéressants pour la pratique médicale spécialisée et mériteraient d'être approfondis, à savoir :

- *validations administratives à partir des fichiers de la Régie de l'assurance maladie du Québec;*
- *regroupement des autorisations dans une classe de médicaments;*
- *autorisations automatiques pour certains prescripteurs;*
- *transmission d'un code inscrit par le prescripteur;*
- *transmission des formulaires en recourant davantage au service en ligne.*

Nous saluons donc l'ouverture du législateur à vouloir corriger cette situation et demandons à pouvoir poursuivre rapidement les discussions sur les différents moyens proposés dans le document, afin d'en arriver dans les plus brefs délais à une entente. Certains médecins spécialistes particulièrement dans des

secteurs pointus de la médecine, se sentent particulièrement pénalisés par l'obligation imposée de remplir quotidiennement de multiples exemplaires du formulaire, souvent pour le même médicament destiné à des malades affligés de la même maladie chronique.

Il devrait donc y avoir reconnaissance de compétence des prescripteurs établie *a priori* et non *a posteriori*. Il est plus que logique que l'oncologue médical n'ait pas à justifier à un pharmacien la pertinence de tel ou tel traitement de chimiothérapie, que le pneumologue n'ait pas d'encombrement à prescrire une médication adéquate à un asthmatique qu'il voit en consultation suite à un diagnostic initial.

Nous proposons deux modes d'application permettant de gérer différemment le programme de médicaments d'exception :

Que la prescription de certains médicaments soit restreinte à certains groupes de spécialistes traitant les patients avec pathologies définies (voire équivalence partielle avec le programme Malades sur Pieds dans lequel certains médecins étaient appelés à prescrire une pharmacopée particulière à ces patients;)

Que la prescription de certains médicaments soit sans restriction ou justification pour certains médecins traitants surtout des patients avec une pathologie particulière, mais qu'un mécanisme d'approbation ou de confirmation soit nécessaire pour un médecin sans compétence certifiée pour cette pathologie;

Que l'approbation soit restreinte à la prescription initiale pour permettre à divers médecins de represcrire les médicaments d'exception.

En ce qui a trait à la première proposition, des listes de médecins auront donc à être générées. On comprend que pour la 2^e proposition, on fait référence à des pathologies à plus grande prévalence et qui sont généralement traitées par des médecins de formations différentes. Cette proposition est en lien avec la proposition ministérielle 3, alinéa 4. On comprend aussi la comparaison avec les autres spécialistes (chirurgiens par exemple) dont la spécialisation est reconnue et dont l'activité est restreinte et réservée.

Notons qu'il est plus facile d'établir un système progressif de permissivité pour les médecins que l'inverse. De fait, la révision de la disponibilité d'un médicament de la liste générale à un programme de médicaments d'exception est le pire mode de gestion pouvant adéquatement contrôler l'utilisation d'un médicament.

Pour ce qui concerne les médicaments inscrits sur la liste d'exception, nous sommes surtout d'avis, tel qu'indiqué précédemment, que ce mécanisme n'a pas une efficacité prouvée. La difficulté administrative n'empêche probablement pas la prescription et ne fait qu'aliéner la population médicale. Les solutions de type formulaire *Internet* et autres ne changent rien à cet égard.

Nous comprenons aussi que des modalités d'application pourraient devoir s'appliquer pour que des represcriptions puissent être faites par d'autres médecins.

La proposition ministérielle 4 est compensatoire à la défaveur qu'expriment les médecins au mécanisme de médicament d'exception actuel. La proposition ministérielle 4 est à l'effet d'*encadrer la facturation pour remplir le formulaire requis, sous réserve de sa disponibilité en ligne, tant pour l'obtention d'un médicament d'exception que pour le formulaire patient d'exception*. Le ministre reconnaît ici la surcharge de travail imposée aux médecins pour remplir un formulaire requis lors d'une prescription de médicaments d'exception et nous apprécions qu'il veuille rémunérer le médecin pour cet acte. Cependant, les médecins spécialistes préféreraient de beaucoup que *remplir le formulaire requis* devienne aussi une procédure d'exception, sous réserve des conditions mentionnées plus haut. Cette facturation pourrait alors s'appliquer uniquement lorsqu'un médicament d'exception est prescrit par un médecin dont le nom n'apparaît pas sur la liste des autorisations préalables. Une facturation adéquate serait un élément facilitant; elle s'appliquerait au formulaire papier comme au formulaire en ligne. Si les autres mesures

proposées par la Fédération des médecins spécialistes sont acceptées, cette proposition n'aurait à s'appliquer qu'à une minorité de médecins spécialistes.

Nos propositions concernant les médicaments dits d'exception se veulent proactives, c'est-à-dire exigeant que des mesures et décisions préalables soient prises par le Conseil du médicament et ses conseillers pour décider des catégories de médecins les plus habilités à prescrire une thérapie nouvellement acceptée.

Il est cependant possible de concevoir que, de façon complémentaire, il soit aussi possible d'identifier non seulement les prescripteurs, mais aussi les patients devant profiter de mesures d'exception. Il faut pour cela repenser certains aspects de l'inscription au Régime général d'assurance médicaments.

Nous proposons :

Que des études soient faites sur la possibilité de créer des niveaux différents d'inscription au Régime général d'assurance médicaments.

On devrait donc considérer l'avantage pour les patients, les médecins et le Régime général d'assurance médicaments d'identifier les populations avec des besoins particuliers et qui pourraient être inscrits de façon différentielle à ce Régime selon la pathologie qui les afflige de façon à approuver d'emblée certains médicaments. Cette proposition, qui serait probablement le modèle idéal, doit cependant être évaluée et son application pensée pour ne pas créer une bureaucratie surajoutée à d'autres mesures. Le modèle auquel nous songeons vise à favoriser les patients antérieurement englobés dans le *Formulaire Malade sur Pieds*.

On pourrait envisager que des médecins aient à remplir un formulaire initial donnant un accès immédiat, sans formulaire constant pour chaque nouvelle médication, en fonction de la pathologie. Ce concept serait donc en opposition au mode actuel voulant que le patient ne soit considéré que par son médicament sans mise en contexte de la pathologie traitée.

- À titre d'exemple, les patients recevant des narcotiques pour une pathologie cancéreuse ou autre ont généralement besoin de médication concomitante pour gérer les effets secondaires des narcotiques. Chacun de ces médicaments requiert un formulaire de médicament d'exception. Avec cette proposition d'inscription générale, tous ces médicaments seraient couverts sans fourbi administratif subséquent.

Le dernier niveau de cotisation proposé rappelle donc la formule antérieure qui englobait les patients couverts par le *Formulaire Malade sur Pieds*, sans spécifiquement cantonner ces patients au Régime général d'assurance médicaments.

Nous proposons donc:

Que l'on évalue la possibilité de procéder à l'inscription différentielle de patients pouvant profiter de médicaments dits d'exception et souffrant de pathologies définies.

Cette proposition recoupe en partie la proposition ministérielle 10 quant à l'identification de clientèles particulières (maladies métaboliques). Elle permettrait aussi d'identifier des clientèles prioritaires selon décisions politiques et priorités gouvernementales (VIH, cancer, certaines maladies mentales, etc.).

Certaines propositions ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments

La proposition ministérielle 6 réaffirme qu'il faut *tout en maintenant les leviers actuels, dont la Liste de médicaments-établissements, qui permettent aux établissements de choisir les médicaments qu'ils utilisent, assurer aux personnes traitées, qu'elles soient admises ou hébergées, un accès aux médicaments requis par leur état de santé; les médicaments de nécessité médicale particulière ou qui font*

partie d'un traitement d'exception, acceptés dans le mécanisme d'encadrement actuel, doivent aussi être rendus accessibles aux patients.

Cette proposition ministérielle va de soi et devrait être réitérée aux établissements s'ils demandent à certains patients d'apporter leur médication pour la période d'hospitalisation. De plus, il est raisonnable de questionner la possibilité de substitutions de médicaments lors de l'hospitalisation en ce qui a trait aux thérapies déjà instaurées avant l'admission du patient. Il faut néanmoins reconnaître l'incapacité des établissements de garder tous les médicaments en inventaire.

En conséquence, nous proposons que la proposition ministérielle soit revue pour spécifier :

Que les patients traités en centre de jour, en clinique externe ou en centre ambulatoire sont responsables de leur médication orale pendant leur séjour hospitalier;

Que les établissements peuvent demander aux patients qu'ils continuent leur médication orale non disponible dans l'établissement pendant une hospitalisation pour une période maximale de 48 heures, période après laquelle l'établissement devra fournir la même médication que prenait le patient sur une base externe avant son hospitalisation;

Qu'un comité de pharmacologie soit constitué pour statuer sur la pertinence de permettre les substitutions automatiques lors d'hospitalisations pour les patients qui profitent déjà d'une thérapie sans souffrir d'effets secondaires.

La proposition devrait même aller plus loin pour aussi permettre que toute thérapie instaurée avant l'hospitalisation et couverte par un régime d'assurance, public ou privé, soit continuée pendant l'hospitalisation si le médecin traitant considère cela pertinent.

Par la proposition ministérielle 7, le ministre envisage de *définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, en CHSG, un médicament acquis en milieu communautaire; modifier les directives actuelles concernant l'administration des médicaments aux clientèles ambulatoires traitées en CHSG, afin de faciliter la circulation de l'utilisateur au sein des réseaux locaux de services et des corridors de services.*

À titre d'exemple, la thérapie intraveineuse externe administrée à l'hôpital ou en centre local de services communautaires est un fait de plus en plus courant que tente de reconnaître le ministre avec la proposition ministérielle 7, en autorisant un plus grand nombre de lieux d'administration sans imposer des coûts additionnels aux établissements. Cependant, la proposition actuelle est problématique. Elle permettrait aux établissements de se décharger de la responsabilité financière de nombreux médicaments administrés sur une base externe. Si cette possibilité est acceptable, voire souhaitable pour certains médicaments dont l'administration est sans difficulté particulière pour le patient, il en va différemment pour d'autres médicaments dont l'utilisation est plus problématique pour le patient, voire potentiellement dangereuse. L'administration de ces médicaments devrait se faire exclusivement en milieu hospitalier et les coûts devraient alors être assumés par l'établissement. Nommons-en quelques-uns : la chimiothérapie, les immunoglobulines et les immunosuppresseurs. Nous proposons donc :

Que le Conseil du médicament définisse dans ses évaluations si les médications intraveineuses approuvées sur la liste du Régime général d'assurance médicaments doivent spécifiquement être administrées dans un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés étant donné :

- ***les effets secondaires immédiats associés à son administration;***
- ***leur spécificité;***
- ***leur difficulté d'administration.***

Il demeure également logique que certains médicaments préalablement identifiés et couverts par le Régime général d'assurance médicaments ou autre régime d'assurance privé puissent être administrés sur une base externe dans certains hôpitaux sans que le coût du médicament ne soit spécifiquement imputé à l'établissement. Ceci est particulièrement nécessaire dans le contexte de polythérapie dont nous

avons discutée plus tôt. Cette mesure ne devrait cependant pas restreindre le droit et la capacité de l'établissement à fournir ce même médicament sur une base externe pour des indications qui ne sont pas reconnues par le Conseil du médicament et le Régime général d'assurance médicaments.

La Fédération est plutôt favorable à toute mesure qui permettrait de soulager les établissements au chapitre de leurs dépenses en médicaments, tout en assurant aux patients hospitalisés et ambulatoires les médicaments dont ils ont besoin et en favorisant l'intégration harmonieuse des différentes composantes du traitement des patients.

La proposition ministérielle 8 est à l'effet d'*assister les établissements dans l'évaluation des médicaments, notamment en rendant plus accessibles les travaux d'évaluation du Conseil du médicament, au moment opportun.*

Il est intéressant en effet que l'accessibilité, non pas à une partie, mais à l'ensemble des avis ou des travaux du Conseil du médicament eu égard à l'inscription de médicaments à la *Liste de médicaments-établissements* soit transmise aux comités de pharmacologie des établissements afin de les éclairer au regard de la liste locale.

À l'inverse, il serait tout aussi pertinent que les travaux des comités de pharmacologie des établissements, particulièrement des hôpitaux universitaires — ou des Réseaux universitaires intégrés de santé en devenir — soient transmis au Conseil du médicament. En effet, l'ensemble des comités de pharmacologie des centres hospitaliers universitaires disposent d'une expertise considérable, de nombreux médecins et pharmaciens compétents dans tous les domaines de la médecine spécialisée et de la pharmacologie, avec pouvoir de s'adjoindre *ad hoc* des experts en médecine et en pharmacie pour chacune des catégories de médicaments à étudier. Des comités de pharmacologie de centres hospitaliers universitaires peuvent même être appelés à étudier des médicaments nouveaux ou en développement, pour inscription à la liste locale de projets de recherche ou autres, avant que le Conseil du médicament ne soit saisi d'une demande d'inscription par un fabricant.

Nous croyons cependant opportun de mentionner que la spécificité des établissements et leur droit de définir la liste de médicaments qu'ils considèrent pertinents à la pratique des médecins de cet établissement doit persister et être reconnu. L'expertise du Conseil du médicament, suggérée dans la proposition ministérielle 8, ne devrait pas interférer avec cette prérogative.

La proposition ministérielle 9 est à l'effet de *réaffirmer la responsabilité des conseils d'administration des établissements et des fabricants pharmaceutiques pour maintenir l'accès aux traitements médicamenteux, lorsqu'ils sont requis. Cela pourrait être le cas même après l'émission de l'avis de conformité; rappeler aux conseils d'administration des établissements et aux médecins y œuvrant les mécanismes existants quant aux médicaments (même ceux offerts à titre gracieux) pouvant être fournis par un établissement; sensibiliser les corporations et les associations professionnelles concernées aux effets des stratégies de commercialisation présentées aux cliniciens comme des « études cliniques de phase IV »; confier aux conseils d'administration des établissements concernés l'obligation d'informer le Ministère des activités de recherche visant les médicaments coûteux, dès qu'elles sont amorcées; s'assurer que les participants à des activités de recherche soient informés du processus et des critères d'inscription des médicaments utilisés par le Conseil du médicament.*

Rappelons qu'il n'y a pas d'automatisme entre un projet de recherche sur un nouveau médicament et son inscription à la liste des médicaments de l'établissement. Cependant, si le ministère estime que les informations spécifiées lui seraient utiles pour ses planifications budgétaires, cette obligation au conseil d'administration nous apparaîtrait légitime mais possiblement difficile d'application. Fréquemment, lors des études cliniques, les médecins et les administrateurs ne connaissent pas le coût ultime d'un médicament au moment où il obtiendra un DIN. Par ailleurs, si le médicament est donné à titre gracieux pour réaliser une étude, non seulement il n'y a pas de coût nouveau pour l'établissement, mais il y a là une source de revenus pour l'établissement sous forme d'une taxe de 30 % de frais fixes, qui s'applique sur chaque nouveau contrat de recherche avec l'industrie pharmaceutique.

Des études cliniques de phase IV, faites dans le contexte usuel d'approbation sur des bases scientifiques et éthiques, ne sont pas sans intérêt, particulièrement dans le cas de l'introduction d'une nouvelle molécule. Elles permettent à un certain nombre de médecins de se familiariser avec l'administration d'un nouveau médicament. Ces études peuvent permettre de dégager des données probantes en matière de facilité d'administration, de suivi des patients et de modification de la pratique clinique (type et intensité du suivi médical, utilisation de ressources alternatives, etc.). Il ne faut pas *a priori* les interdire ou les assortir de contraintes excessives.

Nous croyons, en commentaire général, que notre proposition de permettre le dépôt de dossier pour évaluation au Conseil du médicament avant l'avis de conformité des autorités fédérales de la santé permet une connaissance plus adéquate de coûts potentiels de nouvelles thérapies. De plus, nos propositions garantissent la transparence des processus de décision et de recommandation du Conseil du médicament assurant, à notre avis, que les participants à une activité de recherche connaissent les critères d'inscription de ce conseil.

En compensation, et reconnaissant que le gouvernement veuille connaître à l'avance les coûts potentiels générés par l'accès à de nouveaux traitements, nous proposons :

Que soit constituée une Table de discussion, indépendante du Conseil du médicament, réunissant le ministère, l'industrie pharmaceutique et la communauté des chercheurs, apte à discuter de difficultés relatives à la conduite d'études cliniques coûteuses et de thérapies dont l'introduction pourrait être perçue d'emblée comme problématique pour des raisons de coûts de la thérapie ou des infrastructures nécessaires pour l'administrer.

2.4 L'accessibilité aux médicaments dans des situations particulières

Nous nous interrogeons sur les intentions de la proposition ministérielle 10 *d'assurer le financement public des médicaments utilisés dans le traitement de maladies métaboliques héréditaires, uniquement pour ceux dont la valeur thérapeutique est démontrée lors de l'évaluation par le Conseil du médicament.*

Cette proposition touche indirectement la possibilité de démontrer formellement l'efficacité d'une nouvelle thérapie. Ceci est particulièrement le cas lorsque peu de patients sont affectés et que les démonstrations statistiques deviennent difficiles dans une étude de phase III. Ici encore, les principes que nous avons soumis antérieurement devraient s'appliquer :

- soumission pour recommandation de la demande d'approbation à un groupe d'experts habilités à faire cette analyse et à contextualiser cette nouvelle thérapie;
- certains de ces médicaments ne devraient être prescrits que par un nombre restreint de médecins;
- le lieu d'administration devrait être associé avec l'approbation de ces médicaments, de façon à bien établir un niveau de soins;
- les études de phase II devraient être acceptées dans ce contexte si les données sont considérées suffisantes.

L'approbation pourrait cependant être conditionnelle à la démonstration d'une modification de certains soins requis par les patients atteints de cette pathologie, tel que nous le proposons avec la constitution d'un Conseil du médicament capable de faire une évaluation subséquente à ses décisions et recommandations. Dans le cas exposé de maladie de Gaucher, une étude de suivi populationnelle rendue possible par la concentration des lieux de desserte du nouveau médicament permettrait de suivre les complications généralement associées à cette condition (fractures, douleur osseuse, besoin de chirurgie) et de déterminer si l'introduction d'un nouveau médicament pour une population restreinte de patients a réellement l'impact présumé avant son approbation. Notons, à titre d'exemple, certaines études populationnelles faites en Colombie-Britannique démontrant que l'introduction de nouvelles thérapies pour le traitement du cancer du sein et du lymphome s'est traduit par une augmentation de la survie des patients atteints de ces pathologies.

Nous proposons :

Que la constitution d'équipes expertes interdisciplinaires soit préalable à l'instauration de certaines thérapies pour patients avec pathologies rares et complexes;

Que ces équipes profitent de ressources pour évaluer les patients périodiquement et garder des données dénominalisées qui permettront de mesurer l'impact de l'introduction de la nouvelle thérapie.

Les propositions ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments

La proposition ministérielle est à l'effet de *maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (franchise, coassurance et primes); rendre gratuit l'accès aux médicaments pour les personnes âgées qui bénéficient de la prestation maximale du Supplément au Revenu Garanti; dans un deuxième temps et au rythme des gains d'efficacité réalisés grâce aux mesures d'utilisation optimale et aux ententes de partenariat, étendre la gratuité ou alléger les contributions, selon le cas, aux clientèles à faible revenu.*

Dans le cadre du Régime général d'assurance médicaments, programme d'assurance mais aussi d'assistance, le but du législateur est louable, mais devra prendre en compte l'équité du coût des primes entre les différentes catégories de cotisants. Les adhérents et les aînés sans Supplément au Revenu Garanti ne peuvent à eux seuls compenser pour cette décision sans se sentir lésés et ils demanderont une plus grande contribution du fonds consolidé de l'État.

3. L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE

3.1 Le prix des médicaments

Concernant l'augmentation du nombre d'ordonnances pour personnes assurées qui consomment effectivement des médicaments, rappelons que le nombre d'ordonnances par individu au Québec est artificiellement gonflé par l'entente entre le gouvernement et les pharmaciens communautaires eu égard à leur rémunération sur base de renouvellement mensuel. Ce nombre d'ordonnances moyen de 19,3 par habitant au Québec en 2003 se compare difficilement à 11,5 par individu en Ontario, pour la même année. Notre intention n'est pas de nous immiscer dans la négociation des honoraires des pharmaciens d'officine. Mais on peut se demander s'il est vraiment nécessaire de renouveler aux mois des médicaments de maintien. Un autre fait nous apparaît troublant : selon des informations fournies par le Conseil du médicament lui-même, les deux médicaments les plus prescrits au Québec, c'est-à-dire ceux qui donnent lieu au plus grand nombre de prescriptions et de renouvellements de prescriptions, sont l'aspirine et le *Synthroid*, tous deux médicaments de prise chronique. N'y aurait-il pas lieu de cesser le renouvellement mensuel de ces deux médicaments ?

Nous proposons :

Que l'on réévalue la pertinence d'exiger le renouvellement mensuel et les coûts d'expertise pharmaceutique qui y sont associés;

Que le Conseil du médicament établisse la liste des médicaments qui pourraient être fournis pour des périodes de 3 à 4 mois sans risque indu pour le patient.

3.2 Les interventions du Québec en matière de prix du médicament

Pour ce qui est de la proposition ministérielle 12 *mettre fin à la politique de non-augmentation du prix des médicaments et instaurer un mécanisme pour encadrer l'augmentation des prix des médicaments* et de la proposition ministérielle 13 *permettre la conclusion d'ententes prévoyant la mise en place de mesures*

compensatoires, afin de minimiser, voire d'annuler l'impact sur le régime public de la hausse de prix permise. Accorder à ce propos davantage de latitude aux fabricants lorsqu'il s'agit de médicaments qui constituent une innovation significative, le document de consultation ne nous fournit pas les informations nécessaires pour juger si la preuve existe que cette règle contribue à maintenir au Québec une industrie pharmaceutique novatrice.

3.3 Les médicaments génériques

La proposition ministérielle 14 est à l'effet de *réglementer le prix des médicaments génériques*.

Sans vouloir exprimer un jugement de valeur sur les prix que le gouvernement du Québec serait prêt à consentir aux médicaments génériques, nous attirons ici l'attention sur une *Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples (comprendre les génériques) les plus vendus au Canada*⁹, préparée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour le Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments, publiée en novembre 2002¹⁰. Cette étude concluait que les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada étaient de 25 % à 70 % supérieurs au Canada que dans les autres pays.

Dans son document *Guidé par nos valeurs - L'avenir des soins de santé au Canada*¹¹ le Commissaire Romanow rapporte à la page 218 que l'établissement par le gouvernement fédéral en 1987 d'un Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a fait en sorte que les prix des médicaments brevetés au Canada ont baissé par rapport aux prix médians d'autres pays. Le Commissaire Romanow souligne qu'à l'inverse, le gouvernement fédéral ne réglemente pas les prix des médicaments génériques au Canada et qu'ainsi ils dépassent largement les prix médians en vigueur actuelle à l'étranger.

Le document soulève le problème des ristournes importantes à des pharmaciens propriétaires par les manufacturiers des médicaments génériques. La révélation de cet état de fait dans les médias il y a maintenant plusieurs mois a amené une diminution de la confiance des médecins dans les pharmaciens, particulièrement dans leurs capacités de juger du remplacement d'une molécule originale par une molécule générique, dans un contexte de conflits d'intérêts potentiels. Cette situation est regrettable mais ne changera vraisemblablement que lorsque toute la lumière aura été faite sur ce sujet, et que des mesures efficaces auront été prises et mises en place afin de prévenir cette dérive.

4. L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

4.1 L'angle des mesures touchant les patients et les professionnels de la santé

- L'utilisation optimale des médicaments

La Fédération a salué la création du Conseil du médicament en 2002¹² et a aussitôt fait part de son intention de collaborer avec lui, reconnaissant le bien-fondé du regroupement du Conseil consultatif de pharmacologie, du Conseil de revue d'utilisation des médicaments et du Réseau de revue d'utilisation des médicaments.

Les intervenants du Conseil du médicament rencontrés ont déclaré vouloir pratiquer une politique de la main tendue et sollicitaient la collaboration des médecins. Jusqu'à présent, notre relation avec le Conseil a cependant plutôt été décevante. Pourtant, les principaux objectifs recherchés par la création du Conseil et son mandat actuel concernant l'utilisation optimale sont raisonnables et rassembleurs. Dans la définition du mandat actuel, on lit que *le Conseil du médicament peut formuler aux divers intervenants impliqués et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'utilisation des médicaments...* Or, l'un des premiers gestes posés par le Conseil du médicament fut d'approuver en avril 2003 des lignes directrices sur les anti-inflammatoires¹³, lignes directrices qui avaient été élaborées sans la collaboration des experts en la matière, à savoir les rhumatologues. Ceci a été perçu comme une négation de l'expertise que les patients reconnaissent à leur médecin et allait avoir subséquemment des conséquences négatives qui perdurent jusqu'à aujourd'hui.

L'autorité et l'autonomie professionnelles sont des valeurs qui doivent trouver une place prépondérante. Il est préférable de les intégrer dans un processus disposant de moyens pour diffuser à l'ensemble des médecins des recommandations claires, simples et applicables à un grand nombre de patients québécois.

La politique du médicament ne devrait pas isoler le médicament comme étant la seule thérapie demandant optimisation. Soyons conscients que bien que le budget dévolu aux médicaments est en croissance importante, les autres thérapies et méthodes diagnostiques sont aussi en croissance en nombre et en coût. La contextualisation du médicament ne peut, encore une fois, être faite par le Conseil du médicament. Nous sommes donc en faveur d'une révision des propositions ministérielles 17 et 18.

Certains commentaires et suggestions établis précédemment en ce qui concerne l'évaluation de médicaments en vue de l'inscription à la liste s'appliquent en ce qui concerne la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments, chapeautant un Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments, particulièrement dans la rédaction de lignes directrices. Le recours à des experts externes reconnus par leurs pairs amènerait crédibilité et acceptabilité de la communauté médicale. Des critères imposés d'utilisation ont peu de chance d'atteindre leur but. Nous proposons donc :

Que la rédaction scientifique de critères d'utilisation optimale des médicaments devant être présentée au Conseil du médicament pour diffusion soit faite par des experts du champ concerné;

Que les fédérations des médecins, les associations professionnelles et le Collège des médecins du Québec soient sollicités pour désigner les experts dans un champ particulier;

Que ces critères soient disponibles pour analyse avant diffusion.

- Le Conseil du médicament

La proposition ministérielle 18 est à l'effet de *revoir le mandat, statuer sur la composition de la Table de concertation et clarifier son rôle et ses responsabilités afin qu'elle devienne le forum privilégié en matière d'utilisation optimale des médicaments.*

La Table de concertation, créée en 2002, a elle aussi été source d'une grande déception. C'est ainsi que le 22 juillet 2004, le représentant de l'industrie, dans une lettre adressée à monsieur le ministre Philippe Couillard, écrivait que : *...les travaux de cette Table n'ont généré ni les échanges, ni le train de mesures concrètes souhaitées. Il en a résulté des discussions habituellement limitées à l'énoncé des positions de chacun des membres, et relativement peu de suivi ou d'échanges entre les rencontres formelles de la Table. La fréquence de celles-ci étant espacée, la cadence des travaux a été faible. Tout ceci a entraîné une absence des consensus nécessaires à une action concertée des partenaires... Une Table de concertation dynamique et productive ne peut qu'assister le Conseil dans l'exercice de ses responsabilités, et doit être perçue comme telle. Malheureusement, au cours des deux dernières années de l'entente, les participants à cette table ont parfois eu l'impression que le Conseil voyait en celle-ci un simple mécanisme de communication de ses propres décisions, et non un forum de discussion et se sont sentis confinés à un rôle passif. Ce faisant, le Conseil se prive du seul mécanisme pouvant mener à des plans d'action faisant l'objet de consensus des parties impliquées. En l'absence de tels consensus, il sera très difficile, voire impossible, de livrer des actions concrètes ayant un véritable impact sur les pratiques des professionnels et des entreprises participant à l'entente¹⁴.*

En tant que participante invitée à cette Table de concertation, la Fédération ne peut que souscrire aux idées exprimées dans cette lettre. Aussi, nous proposons :

Que la Table de concertation soit maintenue, mais renommée Table d'optimisation et d'utilisation rationnelle des médicaments et autres options thérapeutiques;

De plus, contrairement à ce que montre la structure organisationnelle du Conseil du médicament, nous demandons que cette Table de concertation ne se rapporte pas à la Direction scientifique du suivi de l'utilisation optimale des médicaments. Nous proposons :

Que la Table d'optimisation et d'utilisation rationnelle des médicaments et autres options thérapeutiques soit indépendante du Conseil du médicament et relève directement du ministère de la Santé et des Services sociaux;

Que la constitution de la Table d'optimisation et d'utilisation rationnelle des médicaments et autres options thérapeutiques soit revue pour n'inclure que des parties qui n'ont pas un intérêt financier dans les guides de pratique optimale qui seront élaborées.

4.2 Les mesures d'utilisation optimale des médicaments

La Fédération des médecins spécialistes du Québec imale, tels les activités de formation, la distribution de matériel pédagogique, les outils d'information et d'aide à la décision et les guides de pratique.

Mentionnons au passage que ce n'est pas en augmentant le nombre de prescripteurs que la consommation en médicaments diminuera ou que ses coûts seront mieux contrôlés. Un paragraphe de l'introduction du document, au titre des enjeux pour les différents acteurs en présence, est à cet effet inquiétant. Il mentionne, à la section les professionnels de la santé, *...De récentes modifications législatives apportées aux lois professionnelles permettront... une participation plus active des professionnels de la santé (non-médecins) en ce qui a trait à la thérapie médicamenteuse*¹⁵. Le document est silencieux sur les privilèges de prescriptions de substances thérapeutiques accordés aux optométristes en octobre 2003.

Concernant les activités de formation, nous y reviendrons dans le cadre des ententes de partenariat avec l'industrie. Pour ce qui est des guides de pratique, nous avons déjà mentionné plus haut que leur acceptation passe par une rédaction collégiale et non imposée d'autorité.

- La technologie

La Fédération reconnaît la valeur de la technologie (technologie de l'information et des communications) comme outils pour favoriser l'utilisation optimale des médicaments. En ce sens, le projet de loi 83¹⁶ ouvre la voie à une communication facilitée des informations concernant les patients, en particulier leur médication. Même si l'outil existe, l'état actuel du parc technologique n'en permet pas l'usage répandu souhaitable.

Quant à informer les citoyens sur les médicaments et leur utilisation optimale afin de les responsabiliser par rapport au maintien et à l'amélioration de leur santé, cette intervention est en ligne avec une suggestion de la Fédération des médecins spécialistes du Québec dans son rapport à la Commission Clair¹⁷, disant qu'il fallait responsabiliser à la fois le prestataire de soins et le consommateur de soins.

- L'intention thérapeutique

La proposition ministérielle 19 *favoriser la mise en place de moyens en vue de favoriser l'utilisation optimale comme la transmission de l'intention thérapeutique, l'envoi de profils de prescription et le projet de révision de la médication à domicile, notamment sous la forme de projets pilotes* ainsi que la proposition ministérielle 21 *soutenir les interventions privilégiées pour améliorer la circulation de l'information clinique entre les professionnels de la santé, notamment sur les médicaments et l'intention thérapeutique; faciliter la mise en place d'outils informatisés pour les cliniciens soutenant l'utilisation optimale des médicaments*, font état de l'intention thérapeutique.

La transmission de l'intention thérapeutique par le médecin au pharmacien par le biais de son feuillet de prescription remis au patient est présentée, depuis quinze ans, comme un outil nécessaire pour une étude de rétroaction permettant une revue d'utilisation des médicaments, afin d'évaluer si les médicaments sont

utilisés en conformité ou non avec l'indication pour laquelle ils sont reconnus. Le but apparaît louable et raisonnable, quoi qu'il s'agisse encore une fois d'une contrainte additionnelle pour le médecin prescripteur. Par ailleurs, le document de consultation présente l'intention thérapeutique plutôt comme une *information transmise au pharmacien qui pourrait ainsi ajuster ses interventions à la situation du patient*¹⁸. Ceci n'est pas sans causer une certaine difficulté. Il existe en effet une différence importante dans la place du pharmacien dans l'équipe thérapeutique. En milieu hospitalier, le pharmacien membre comme le médecin du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, connaissant la clientèle du centre hospitalier, fournit des avis, des conseils et des services grandement appréciés par les médecins spécialistes qui y œuvrent. Il existe entre eux une relation de collaboration en tant que partenaires d'une même équipe de soins. En pharmacie communautaire, la situation est différente. La clientèle des médecins spécialistes est de toutes origines, et les patients retournent dans leur milieu de vie après leur consultation ou traitement. Il existe beaucoup moins de relations de proximité entre les pharmaciens communautaires et les médecins spécialistes. De plus, la dualité commerciale et professionnelle du pharmacien communautaire amène une certaine réserve. Les médecins spécialistes sont ouverts aux suggestions et conseils, mais veulent rester les maîtres d'œuvre de la prescription médicamenteuse à leurs patients.

Nous proposons donc :

Que soient revues les propositions ministérielles 19 et 21 en matière d'instauration de l'intention thérapeutique;

Que la transmission d'informations sur le patient soit restreinte aux seules personnes ayant un rôle défini dans une équipe de soins, et non aux personnes n'ayant pas un rôle défini dans une équipe de soins formellement constituée et/ou qui pourraient avoir des intérêts économiques dans la distribution d'un traitement pharmaceutique ou para-pharmaceutique;

Que de façon préalable à l'inscription pharmaceutique, le gouvernement mette en place un système de transmission de données pharmaceutiques permettant de connaître adéquatement et en temps opportun le profil pharmaceutique des patients québécois, adhérents ou pas au Régime général d'assurance médicaments.

Le deuxième moyen de rétroaction à l'aide des profils de prescription des prescripteurs serait une mesure acceptable, si elle était personnalisée et n'était pas utilisée comme mesure de contrôle. Elle a possiblement un rôle de formation ou tout au moins de prise de conscience.

4.3 D'autres considérations dans l'utilisation optimale des médicaments

- La formation des professionnels de la santé

Nous croyons au bien-fondé de la proposition ministérielle 23, *de favoriser l'intégration du concept de l'utilisation optimale des médicaments à la formation universitaire des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels concernés.*

Quant au financement de la formation médicale continue des médecins, objet de la proposition ministérielle 24, nous sommes conscients qu'une partie, mais non la majorité, des activités de formation des médecins sont financées par l'argent de l'industrie pharmaceutique. À la Fédération des médecins spécialistes du Québec, nous faisons la promotion du *Code de déontologie du Collège des médecins du Québec* et du *Guide d'éthique des intervenants en éducation médicale continue du Conseil de l'éducation médicale continue du Québec* dans leurs relations avec l'industrie avec que toute l'argent de l'industrie soit consacré uniquement à des fins éducatives, et non à des activités sociales, et encore moins à payer des participants.

Nous avons observé au cours des cinq dernières années une modification et amélioration considérables des attitudes. Nous croyons que la formation et le développement professionnel sont la responsabilité des médecins, et qu'ils ne peuvent être dictés ou dirigés par l'industrie pharmaceutique. L'éducation médicale

continue doit être en fonction des besoins des médecins avec des objectifs rédigés par les organisateurs médecins, avec des formateurs (conférenciers, animateurs, modérateurs, etc.) choisis par les médecins et évalués par eux.

En ce sens, nous soutenons la proposition ministérielle 24 d'*encourager la formation professionnelle continue et la mise en place d'un fonds particulier qui pourrait être disponible autant pour les universités que pour les associations et les ordres professionnels*. À cet effet, nous souhaiterions que ce fonds particulier soit administré par le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec.

- La gestion thérapeutique

Dans son mémoire à la Commission Clair, la Fédération se déclarait favorable à ce que l'argent de l'industrie soit utilisé pour une amélioration de la prestation des soins aux patients, et en ce sens, était d'accord avec les programmes de gestion thérapeutique mis de l'avant par l'industrie. Nous souscrivons à la proposition ministérielle 25 de *préciser les conditions devant être respectées avant que des programmes de gestion thérapeutique, proposés par l'industrie pharmaceutique, puissent être soutenus*.

4.4 Les pratiques commerciales des fabricants

Concernant la proposition ministérielle 26, *établir des règles claires entourant les pratiques commerciales pour l'ensemble des compagnies pharmaceutiques*, la Fédération est d'accord avec la clause stipulant que le prix soumis par un fabricant doit être exempt de toute forme de cadeau au professionnel. Ceci devrait s'appliquer à tous les professionnels de la santé, non seulement les médecins. À noter que ceci est conforme au *Code de déontologie* du Collège des médecins dont la Fédération fait la promotion auprès de ses membres, particulièrement dans le cadre du développement professionnel continu.

La proposition ministérielle 26 révisé aussi certaines notions en ce qui a trait à la supervision de l'industrie pharmaceutique. Le respect des pratiques commerciales est souhaitable, cependant le gouvernement ne peut, comme proposé, agir comme juge et partie. Il ne peut statuer qu'il y a faute et profiter des mesures correctrices qu'il a exigées comme membre participant.

Il faudrait donc qu'une tierce partie soit en mesure de recevoir les plaintes, de juger de leur pertinence, d'exiger des explications le cas échéant et d'appliquer les mesures pénales prévues à l'engagement.

Nous proposons :

Que la proposition ministérielle soit revue pour créer une structure indépendante apte à statuer sur l'application de mesures de pénalité suite à l'analyse de plaintes d'irrespect des règles de pratique commerciale.

La proposition ministérielle 28 dans laquelle le ministre de la santé souhaite *s'assurer que le Ministère soit présent au sein des différents comités d'examen des plaintes dans le secteur pharmaceutique ainsi qu'au CÉMCQ*, nous apparaît surprenante en ce qui a trait à ce dernier.

Le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec regroupe déjà onze partenaires impliqués uniquement dans le développement professionnel des médecins et non dans le secteur commercial pharmaceutique. Le ministère devrait rencontrer les onze membres du Conseil et les convaincre du bien-fondé de cette demande.

5. LE MAINTIEN D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE AU QUÉBEC

5.1 Une industrie pharmaceutique dynamique

La Fédération des médecins spécialistes du Québec ne peut que se réjouir de l'intention du gouvernement de maintenir une industrie pharmaceutique dynamique sur le territoire québécois. Il n'est pas de sa compétence d'évaluer les retombées économiques des avantages concurrentiels offerts aux

entreprises pharmaceutiques par le gouvernement du Québec; il nous semble cependant que le gouvernement doit s'assurer que les citoyens du Québec y trouvent leur compte.

5.2 La règle des 15 ans

La proposition ministérielle 2, sur la démonstration de la valeur thérapeutique des médicaments avant leur inscription à la Liste ne tient cependant pas compte du paragraphe qui l'a introduite, où il est question de *la valeur incrémentielle* d'un médicament évalué par rapport au médicament existant. Si cette notion de valeur incrémentielle avait été introduite dans la proposition ministérielle 2, ceci aurait probablement permis d'éviter certains dédoublements — les *me too drugs* — et permis l'introduction d'un système de prix de référence adopté ailleurs au Canada. Dans les cas de plusieurs molécules ayant les mêmes effets thérapeutiques, celle disponible au meilleur coût ne pourrait-elle pas être la seule remboursée à 100 %? L'achat par appel d'offres, non retenu en 1996, devrait-il être reconsidéré ? Pourquoi les établissements recourent-ils à l'achat par appel d'offres et pas le Régime général d'assurance médicaments ?

Il s'agit ici d'une décision politique et économique du gouvernement. Nous tenons alors à souligner que l'odieux des coûts des médicaments ne peut être imputé aux seuls prescripteurs. Les médecins n'ont pas la prérogative de négocier des prix, ni celle de décider si tous les médicaments de mêmes classes thérapeutiques devraient être assurés sous prétexte qu'ils sont de fabricants différents. Ni le Conseil du médicament, ni les médecins ne pourront se substituer à l'administrateur et agent-payeur d'un régime d'assurance médicaments dans ses décisions et leurs conséquences.

5.3 Les ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique

Le document fait état que *deux ententes ont aussi été conclues avec les fabricants des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) et des inhibiteurs sélectifs de la Cox-2 (Coxibs). Les compagnies signataires ont contribué financièrement; des plans d'action ont été élaborés et déployés*¹⁹.

Suite à ces ententes, deux comités de gestion ont été mis sur pied, l'un pour les IPP, l'un pour les Coxibs tel qu'en fait mention le *Rapport annuel de gestion 2003-2004* du Conseil du médicament. La Fédération des médecins spécialistes du Québec a participé depuis le début à ces comités de gestion, dont les résultats sont jusqu'à présent plutôt minces. Le document fait état que les associations et ordres professionnels médicaux et pharmaceutiques sont des partenaires importants et que leur collaboration est essentielle. Au niveau du comité des IPP, si une entente a pu être assez rapidement menée à bien pour la mise sur pied d'ateliers de formation pour les médecins omnipraticiens et les pharmaciens, la mise sur pied de ces mêmes ateliers pour les médecins spécialistes traîne en longueur pour toutes sortes de raisons, mais en particulier secondairement à une lenteur du côté gouvernemental, particulièrement au-delà du Conseil du médicament, soit au contentieux et au Conseil du trésor. Il faudrait donc prévoir un assouplissement des mécanismes permettant une gestion plus décentralisée des fonds : trois ans après la signature de l'entente de partenariat, on attend toujours une réponse du gouvernement concernant l'octroi d'un budget pour la mise sur pied de ces ateliers de formation pour les médecins spécialistes alors que l'argent des compagnies pharmaceutiques destiné à ce programme a déjà été versé.

Concernant le comité des Coxibs, la mise sur pied de tels ateliers a été proposée conjointement par les deux Fédérations, après plusieurs mois de mésententes sur des critères d'utilisation imposés par le Conseil du médicament, sans consultation avec les experts en la matière, à savoir l'Association des rhumatologues du Québec, critères également dénoncés par le représentant du Collège des médecins du Québec. Le Conseil du médicament s'attend à une collaboration de ses partenaires et doit comprendre que l'établissement de guides de pratique ou de lignes directrices est un exercice consensuel et non pas dictatorial.

La proposition ministérielle 32 suggère de *conclure des ententes générales de partenariat avec les associations de fabricants de médicaments (l'Association Rx&D, l'Association canadienne du médicament générique et le Groupement provincial de l'industrie du médicament) afin de permettre la réalisation d'actions telles que des études, de la formation des professionnels, de la sensibilisation auprès de la population, etc; et conclure des ententes spécifiques de partenariat avec les fabricants concernés, portant*

sur des classes particulières de médicaments, afin de permettre la mise en place de différentes mesures d'intervention pour favoriser leur utilisation optimale. De telles ententes doivent nécessairement être conclues avec tous les fabricants de la classe visée.

Dans le cadre des ententes générales que le ministre veut conclure, on doit comprendre que la formation des professionnels doit se faire en collaboration avec eux et non pas de manière directive unilatérale en pensant pouvoir infléchir les profils de prescription sur la base de lignes directrices qu'ils ne reconnaissent pas.

Nous proposons :

Que les ententes d'utilisation optimale du médicament avec l'industrie pharmaceutique soient gérées par la Table d'optimisation et d'utilisation rationnelle des médicaments et autres options thérapeutiques proposées précédemment dans ce document.

Cela permettrait d'assurer que les différents types de relations que les compagnies pharmaceutiques doivent entretenir avec le gouvernement en ce qui a trait aux ventes de médicaments soient bien définis et établis à divers niveaux :

- règles d'inscription gérées avec le Conseil du médicament;
- participation à des activités spécifiques d'utilisation optimale des médicaments d'une classe thérapeutique entendues avec la *Table d'optimisation et d'utilisation rationnelle des médicaments et autres options thérapeutiques*.

On éviterait ainsi, en combinant ces distinctions au processus public d'inscription des nouveaux médicaments, toute supposition sur l'influence que l'offre de montants, sur une base contractuelle ou pas, pourrait avoir sur l'inscription d'un médicament par le Conseil du médicament.

De plus, il ne faudrait pas que ces ententes soient les seuls modes d'investissement du gouvernement dans ces champs. Il serait préférable que la proposition ministérielle 32 indique de la même façon que la proposition ministérielle 24 statue que le gouvernement lui-même devra investir dans la création et la tenue d'activités de formation, de recherche et d'études sur la thérapie optimale selon les mêmes règles qui s'appliquent pour l'industrie pharmaceutique, soit sans droit de regard quant au contenu pour démontrer la reconnaissance des experts du domaine et l'absence d'intérêt spécifique comme la réduction des coûts du Régime général d'assurance médicaments.

La proposition ministérielle 33 favorise la conclusion d'ententes à partage de risques avec l'industrie pharmaceutique. La Fédération des médecins spécialistes du Québec s'oppose à ce genre d'ententes de partage de risque. L'association trop facile entre dépenses et utilisation non optimale est fallacieuse, voire dangereuse.

Il faut aussi concevoir que le risque financier établi ici en prémisses n'ait rien à voir avec un risque potentiel et existant pour la population. Il s'agit usuellement de médicaments à efficacité prouvée et à innocuité acceptable pour la majorité de la population. De plus, de telles ententes ne pourraient, à notre point de vue, n'avoir de valeur que si elles incluaient toutes les composantes du risque, et pas seulement le risque de la commercialisation. De fait, le gouvernement, malgré son obligation de développer des thérapies pour sa population, ne participe que très peu au risque financier associé au financement nécessaire pour conduire la recherche et les études préalables à la mise en marché.

L'utilisation optimale et la thérapie optimale devraient donc être adéquatement balancées sans imposer des pénalités indues à l'industrie pharmaceutique. Globalement, on ne peut exiger de l'industrie pharmaceutique :

- qu'elle assume seule le risque du développement de nouveaux médicaments en fonction de la réglementation établie par le gouvernement fédéral;
- qu'elle participe directement et par des subsides sans droit de regard quant au contenu, à la formation et à l'optimisation de l'utilisation des médicaments;

- qu'elle assume l'impact financier de l'imprévision des régimes d'assurance médicaments, qu'ils soient publics ou privés.

La gestion du risque de commercialisation par le Régime général d'assurance médicaments et le gouvernement devrait donc s'établir *a priori* selon les propositions que nous avons faites et que nous rappelons sommairement ici :

- établissement du niveau de soins auquel un médicament peut être prescrit;
- définition des catégories de médecins habilités à prescrire un nouveau médicament;
- modulation des avantages des cotisants au Régime général d'assurance médicaments.

5.4 Le forum permanent d'échanges

Parallèlement à la proposition ministérielle 34 visant à *mettre en place un forum permanent d'échanges pour le maintien de l'équilibre entre les politiques de santé et de développement économique en rassemblant des représentants du Ministère, du MDERR ainsi que ceux de l'industrie pharmaceutique fabriquant des médicaments innovateurs et génériques*, nous pourrions faire une proposition fédérative demandant de mettre en place un forum permanent d'échanges entre le Conseil du médicament et les associations professionnelles pour l'établissement consensuel de lignes directrices dans un but de prescription optimale des médicaments.

CONCLUSION

Nous reprenons ici le dernier paragraphe d'un mémoire présenté à la Commission des affaires sociales le 28 mai 2002, sur la *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives* :

La responsabilité première du médecin est de traiter son patient le plus efficacement possible et non de gérer des coûts. Les médecins spécialistes sont toutefois prêts à collaborer avec l'ensemble des intervenants du secteur de la santé afin d'assurer une optimisation de l'utilisation des médicaments et une réduction des coûts le cas échéant, et de maintenir ainsi l'accessibilité aux médicaments requis par l'état de santé de leurs patients²⁰.

Le titre, les divers commentaires et les propositions visent à statuer un principe premier : ***la prescription du traitement optimal par le prescripteur idéal.***

BIBLIOGRAPHIE

Assemblée nationale. Projet de loi n° 83. Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Québec: Éditeur officiel du Québec; 2004.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Étude sur le prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada. Ottawa: CEPMB; 2002.

Conseil du médicament. Rapport annuel de gestion 2003-2004. Québec: Le Conseil; 2004.

Conseil du médicament. Les critères d'utilisation optimale concernant les anti-inflammatoires non stéroïdiens inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase. Québec: Le Conseil; 29 avril 2003.

Critchley WD. Drug patents and drug prices: the role of the PMPRB. Notes for an address to the drug patents conference. Ottawa: Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés; 4 mars 2002.

Dugré Y. Lettre au président du Comité d'étude sur l'application des nouveaux critères d'inscription des médicaments, M. Robert Goyer. Montréal: FMSQ; 5 mars 2004.

Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif à l'évaluation du régime général d'assurance médicaments, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 21 février 2000.

Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif au financement et à l'organisation des services de santé et des services sociaux, dans le cadre de la Commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 21 septembre 2000.

Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif à la Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 28 mai 2002.

Hudon G. Le nouveau Conseil du médicament. *Le Spécialiste* 2003;5(2):11-2.

Hudon G. Les médicaments : un dossier médical, mais aussi économique, éthique et politique. *Le Spécialiste* 2004;6(2):14-5.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Politique du médicament : document de consultation. Québec: MSSS; 2004.

Romanow R. Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada : rapport final. Ottawa: Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; 2002.

RÉFÉRENCES

¹ Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif au financement et à l'organisation des services de santé et des services sociaux, dans le cadre de la Commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 21 septembre 2000.

² Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif à La Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal : FMSQ; 28 mai 2002.

³ Ministère de la Santé et des Services sociaux. Politique du médicament : document de consultation. Québec :MSSS; 2004.

⁴ Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif à l'évaluation du régime général d'assurance médicaments, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 21 février 2000.

⁵ Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif à la Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 28 mai 2002.

⁶ Conseil du médicament. Rapport annuel de gestion 2003-2004. Québec: Le Conseil; 2004.

⁷ Hudon G. Les médicaments : un dossier médical, mais aussi économique, éthique et politique. Le Spécialiste 2004; 6(2) :14-5.

⁸ Dugré Y. Lettre au président du Comité d'étude sur l'application des nouveaux critères d'inscription des médicaments, M. Robert Goyer. Montréal: FMSQ; 5 mars 2004.

⁹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Étude sur le prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada. Ottawa: CEPMB; 2002.

¹⁰ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Étude sur le prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada. Ottawa: CEPMB; 2002.

¹¹ Romanow R. Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada : rapport final. Ottawa: Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; 2002.

¹² Hudon G. Le nouveau Conseil du médicament. Le Spécialiste 2003;5(2):11-2.

¹³ Conseil du médicament. Les critères d'utilisation optimale concernant les anti-inflammatoires non stéroïdiens inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase. Québec: Le Conseil; 29 avril 2003.

¹⁴ Lettre au ministre Philippe Couillard (Rx&D) .

¹⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux. Politique du médicament : document de consultation. Québec: MSSS; 2004.

¹⁶ . Assemblée nationale. Projet de loi n° 83. Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux.. Québec: Éditeur officiel du Québec; 2004.

¹⁷ Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif au financement et à l'organisation des services de santé et des services sociaux, dans le cadre de la Commission d'étude sur les services

de santé et les services sociaux, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 21 septembre 2000.

¹⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux. Politique du médicament : document de consultation. Québec: MSSS; 2004.

¹⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux. Politique du médicament : document de consultation. Québec: MSSS; 2004.

²⁰ Fédération des médecins spécialistes du Québec. Mémoire relatif à la Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives, présenté à la Commission des affaires sociales. Montréal: FMSQ; 28 mai 2002.

2, Complexe Desjardins
Porte 3000
C.P. 216, succ. Desjardins
Montréal (Québec) H5B 1G8

Tél. : (514) 350-5000
Tél. : (514) 350-5175
Courriel : communications@fmsq.org