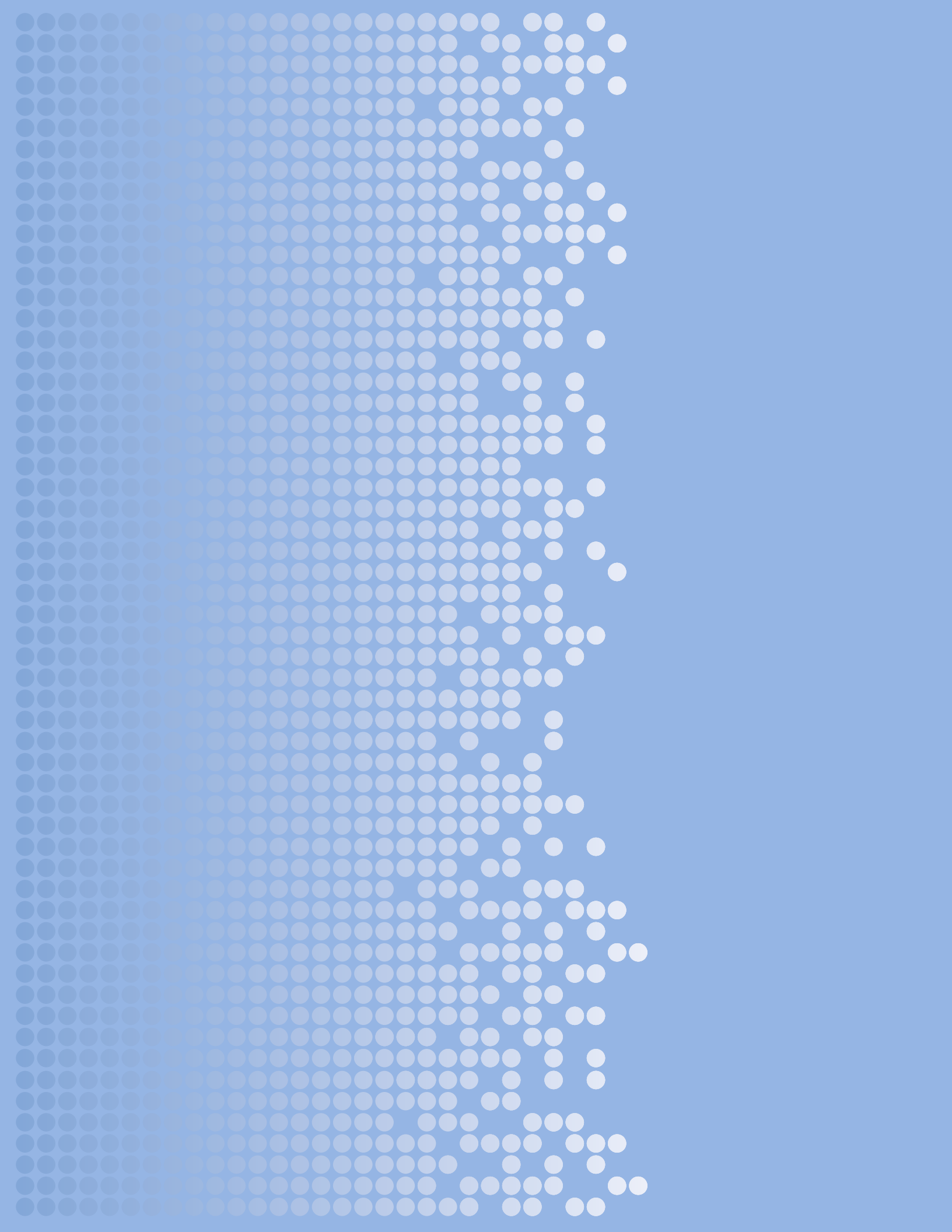




COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

Rapport de la démarche
de consultation portant sur les
MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE



COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

Rapport de la démarche de consultation portant sur les MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

RÉALISATION

Commissaire à la santé et au bien-être
Robert Salois

Directrice générale
Anne Robitaille

Commissaire adjointe à l'éthique
et à l'appréciation
Ghislaine Cleret de Langavant

Rédaction
Louise Delagrave
Secrétaire du Forum de consultation

Avec la collaboration de
Véronique Gagné
Agente de recherche

Graphisme

CONCEPT
Côté Fleuve

GRILLE INTÉRIEURE ET INFOGRAPHIE
Michel Guay

Révision linguistique et édition
Anne-Marie Labbé

Le présent document est disponible dans
la section *Publications* du site Internet du
Commissaire à la santé et au bien-être :
www.csbe.gouv.qc.ca.

© Gouvernement du Québec, 2015

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales
du Québec, 2015

ISBN : 978-2-550-74006-3 (PDF)

REMERCIEMENTS

La contribution de plusieurs individus a permis la réalisation de ce document. Nous souhaitons d'abord remercier toutes les personnes représentant les nombreuses organisations consultées (voir l'annexe I). Plus d'une centaine de personnes ont accepté de nous rencontrer, et leur collaboration a été essentielle.

De plus, nous adressons nos remerciements aux experts ayant participé aux groupes de discussion (voir l'annexe II) et aux personnes consultées sur des sujets particuliers (voir l'annexe III), pour leur collaboration à cette démarche de consultation et pour leur contribution aux travaux d'appréciation du Commissaire à la santé et au bien-être.

Nous sommes également reconnaissants à l'égard des membres de notre Forum de consultation (voir l'annexe IV) pour leur engagement et leur dévouement constants, ainsi que leur apport aux travaux du Commissaire. Par leurs riches échanges et délibérations, ils nous ont éclairés et soutenus à différentes étapes de la réalisation de nos travaux.

Nos remerciements s'adressent aussi aux nombreux citoyens qui ont participé à l'une ou l'autre des formes de consultation tenues, soit le sondage effectué par la firme Léger, le débat public organisé avec le soutien de LCOM Communication et les témoignages livrés sur notre site Internet.

Nous tenons enfin à remercier les membres du comité consultatif¹, qui nous ont accompagnés pour l'ensemble des travaux d'appréciation portant sur les médicaments d'ordonnance, incluant la démarche de consultation.

1. Le comité consultatif était composé des personnes suivantes: D^r Stéphane Ahern, M. Hubert Doucet, M^{me} Lise Lamothe, M^{me} Patricia Lefebvre et M. Claude Ménard.

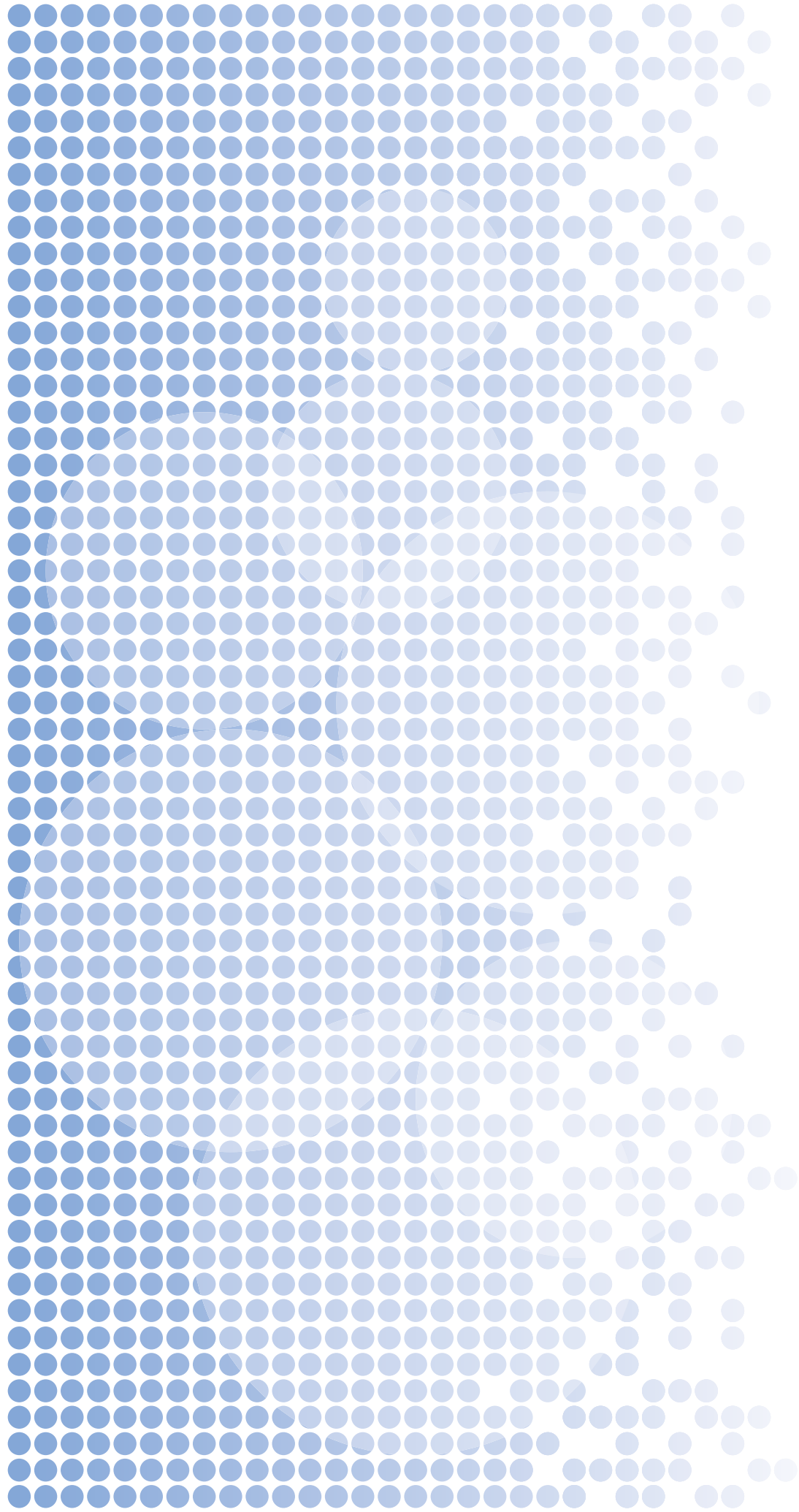


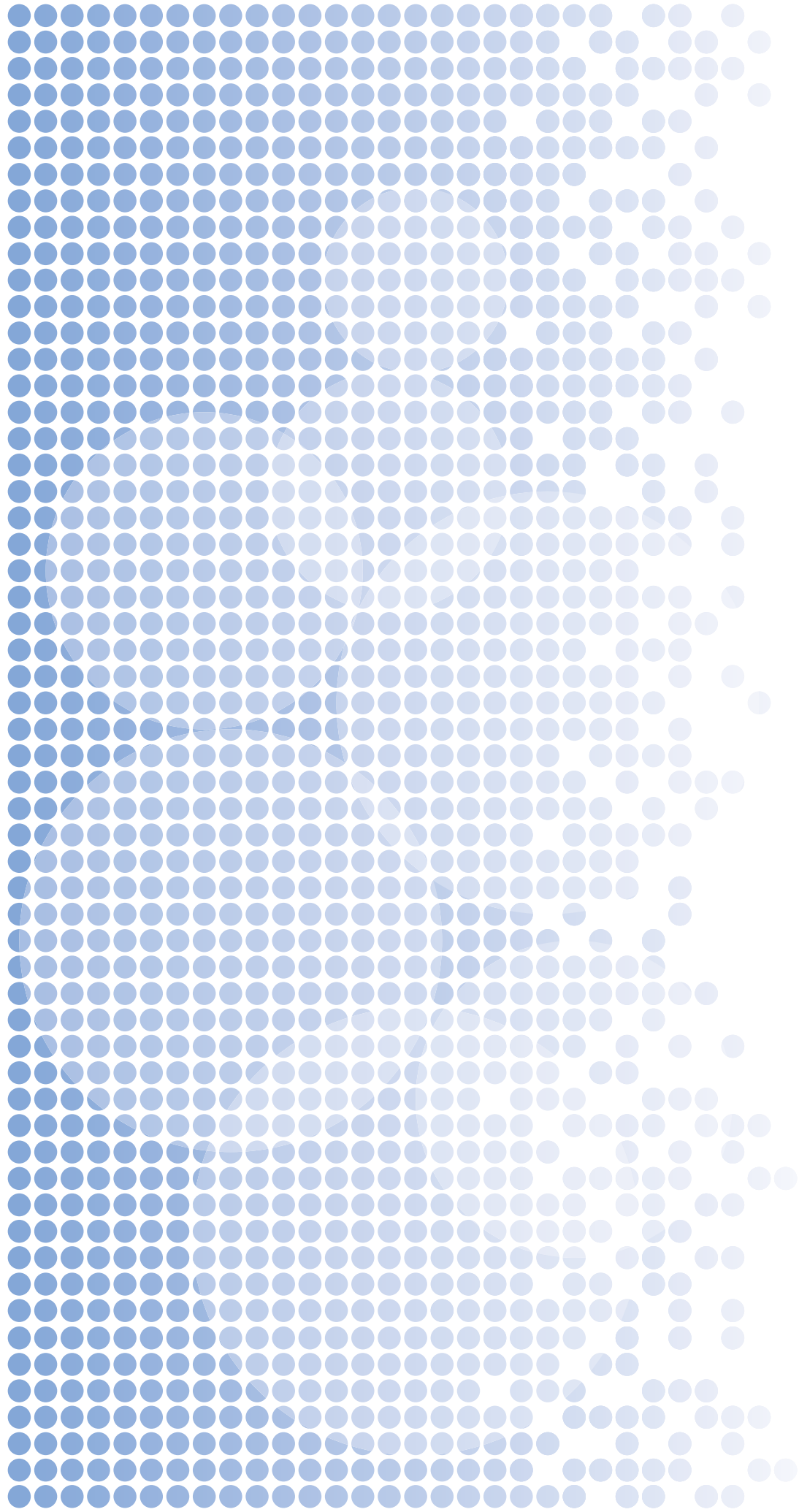
TABLE DES MATIÈRES

Liste des abréviations et des sigles	VII
Introduction	1
1 Le processus de consultation: visées, connaissances acquises et limites	3
1.1 La démarche générale de consultation du Commissaire à la santé et au bien-être	4
1.2 Les consultations menées par le Commissaire sur le thème des médicaments d'ordonnance	6
2 Une consultation citoyenne élargie en trois temps.	9
2.1 Le sondage en ligne: résultats et faits marquants	10
Le nombre et la variété des citoyens consultés	10
Les résultats les plus significatifs pour le Commissaire	11
Conclusion	18
2.2 Le recueil de témoignages en ligne	19
Les significations associées aux médicaments	19
Regards sur la prescription, expériences et suggestions	20
L'information souhaitée et reçue sur les médicaments	21
Rôle envisagé pour les non prescripteurs	23
Les approches autres que la médication	26
La place des médicaments dans les soins de santé et de bien-être	27
Suggestions pour améliorer le domaine des médicaments au Québec	28
Le développement et la production des médicaments	30
Conclusion	31
2.3 Le débat public	32
Le déroulement de l'événement.	32
Les présentations des invités et les réactions du public.	33
Le portrait de l'assemblée et les opinions des participants sur le thème du débat	34
Conclusion	35
3 La consultation ciblée d'acteurs ayant des intérêts liés aux médicaments	37
3.1 La démarche de consultation.	38
3.2 Les thèmes abordés	40
L'industrie pharmaceutique et les médicaments: acteur de santé et économique	40
L'accès aux médicaments	48
La prescription	62
La distribution et la dispensation	71
L'usage des médicaments dans le système de santé et de services sociaux	77
Les possibilités de traitement autres que la médication	89

4	Le Forum de consultation du Commissaire	93
4.1	La démarche délibérative du Forum de consultation	94
4.2	Les résultats des délibérations du Forum	95
	Première séance :	
	enjeux prioritaires selon les membres du Forum	95
	Deuxième séance :	
	responsabilité décisionnelle à l'égard des médicaments	101
	Troisième séance :	
	réactions des membres vis-à-vis des résultats de la consultation en ligne	107
	Quatrième séance :	
	une approche centrée sur le patient.	112
	Cinquième séance :	
	réactions des membres vis-à-vis des domaines d'orientation privilégiés pour l'élaboration des recommandations du Commissaire	115
	Conclusion.	125
	Annexe I	
	Liste des organismes consultés par le Commissaire	127
	Annexe II	
	Liste des experts ayant participé aux groupes de discussion	129
	Annexe III	
	Liste des personnes consultées sur des sujets particuliers.	130
	Annexe IV	
	Liste des membres du Forum de consultation du Commissaire ayant participé aux travaux sur les médicaments	131
	Annexe V	
	Questionnaire utilisé par la firme Léger aux fins du sondage en ligne réalisé du 23 au 29 avril 2012 pour le compte du Commissaire à la santé et au bien-être.	132
	Annexe VI	
	Questionnaire utilisé par le Commissaire afin de recueillir des témoignages en ligne lors de la consultation menée du 14 mai au 8 juin 2012	148
	Annexe VII	
	Questionnaire remis aux participants lors du débat public le 30 mai 2012 et résultats obtenus pour chacune des questions sur les enjeux liés aux médicaments	149
	Annexe VIII	150
	Médiagraphie	161

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES SIGLES

CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
DSQ	Dossier Santé Québec
GMF	Groupe de médecine de famille
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IRSPUM	Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal
MÉOS	Médicament comme Objet Social
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PCEM	Programme commun d'évaluation des médicaments
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RGAM	Régime général d'assurance médicaments
RPAM	Régime public d'assurance médicaments
RQRUM	Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments



INTRODUCTION

Dans le but de réaliser son mandat d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux, le Commissaire à la santé et au bien-être s'appuie sur une approche qui marie, d'une part, la recension de rapports scientifiques et d'études, la documentation et l'analyse d'indicateurs de monitoring et d'enquêtes et, d'autre part, la consultation de différents interlocuteurs, dont des cliniciens, des experts, des décideurs et les membres de son Forum de consultation. Cette approche distinctive, qui inclut un important volet de consultation, se base sur la conviction que la littérature scientifique et l'analyse d'indicateurs ne sauraient à elles seules suffire pour brosser un portrait réaliste de la performance du système ainsi que pour formuler des recommandations, puisque ces sources d'information ne reflètent pas toujours la complexité du terrain. Ce constat se vérifie d'autant plus dans un domaine aussi complexe que celui des médicaments d'ordonnance.

L'usage des médicaments représente un phénomène sanitaire, social, économique et organisationnel complexe résultant des actions combinées de plusieurs acteurs : l'industrie pharmaceutique, les gouvernements (incluant les autorités réglementaires et les agences d'évaluation aux fins de couverture publique), les assureurs public et privés, les professionnels de la santé (prescripteurs, pharmaciens et autres), les gestionnaires du réseau de la santé et des services sociaux, les groupes d'achats, les distributeurs, les patients et, plus largement, les citoyens. Chacun de ces acteurs a ses propres intérêts et fait également face à des enjeux qui lui sont spécifiques.

Dans le cadre de la démarche de consultation sur les médicaments d'ordonnance, plusieurs approches ont été utilisées, et une large place a été faite à la consultation des citoyens. Ainsi, en plus des délibérations du Forum de consultation, trois étapes de consultation ont fait appel à la participation des citoyens, à savoir deux consultations en ligne (un sondage et un appel de témoignages) et un débat public. Chacun de ces trois modes de consultation citoyenne visait à répondre à des objectifs précis et distincts.

Les séances de délibération du Forum de consultation, qui ont eu lieu à cinq reprises au cours des années 2011 et 2012, visaient à dégager les principales préoccupations des membres et à approfondir certains enjeux, notamment sur le plan de l'éthique, à l'égard des médicaments. Elles avaient également pour but de permettre aux membres du Forum de se prononcer sur les domaines de recommandation ciblés par le Commissaire, dans une perspective d'amélioration de la performance du système de santé et de services sociaux québécois par rapport aux médicaments d'ordonnance.

Les consultations menées auprès des experts et des décideurs concernés par les médicaments, ainsi que d'autres acteurs ou groupes d'acteurs également interpellés, ont pris diverses formes. Les experts ont été consultés au moyen de séminaires en petits groupes. Quant à la consultation des décideurs, des cliniciens et des autres acteurs, elle a été réalisée à travers une série de consultations distinctes, souvent individuelles ou en

petits groupes, afin de mieux traduire la diversité, la richesse et la complexité des enjeux soulevés par les médicaments pour une multitude d'acteurs, en plus de privilégier la libre expression de leurs différents savoirs dans un contexte approprié.

Ce rapport se divise en quatre sections. La première présente le processus général de consultation mis en place par le Commissaire – ses visées, ses limites et le type de connaissances qu'il vise à générer – et précise l'approche utilisée dans le contexte des consultations menées sur les médicaments. La deuxième section rapporte le fruit des trois consultations menées auprès des citoyens, à savoir le sondage, le recueil de témoignages en ligne ainsi que le débat public. La troisième contient le résultat des consultations menées auprès des experts, des décideurs et des autres acteurs concernés par le domaine du médicament. La quatrième résume les délibérations des cinq séances du Forum de consultation.

Il est à noter que ce rapport reprend les propos des différents groupes consultés. Les opinions émises ne sont donc pas nécessairement celles du Commissaire, bien qu'elles aient grandement contribué à sa réflexion sur les médicaments d'ordonnance.



1 LE PROCESSUS DE CONSULTATION : VISÉES, CONNAISSANCES ACQUISES ET LIMITES



1.1 LA DÉMARCHE GÉNÉRALE DE CONSULTATION DU COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

Dans le cadre de son mandat d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux, le Commissaire à la santé et au bien-être consulte la littérature scientifique et les données quantitatives afin de formuler des recommandations. Il met aussi en application une démarche de consultation constituée de différentes étapes interreliées. En effet, la seule analyse de la littérature scientifique et des indicateurs ne fournirait au Commissaire qu'un portrait incomplet de la performance du système : elle ne lui permettrait pas d'apprécier la diversité et la complexité de l'expérience vécue au quotidien par les nombreux acteurs concernés. Chaque groupe consulté détient des informations spécifiques qui se complètent pour être à même de mieux saisir le contexte organisationnel, ce qui permet de documenter, entre autres, la faisabilité et l'acceptabilité sociale des recommandations mises de l'avant.

Ainsi, l'analyse des données scientifiques issues de la littérature et des indicateurs est complétée par la consultation d'experts des milieux concernés par la thématique choisie (généralement sous forme de séminaires). Des pistes de solution valides sont alors explorées, pour lesquelles existent des données et des écrits scientifiques démontrant une réelle possibilité d'amélioration de la performance du système.

Afin d'intégrer des connaissances organisationnelles à sa réflexion, le Commissaire consulte également des décideurs issus de milieux diversifiés (le plus souvent par des panels). Le but consiste à affiner le portrait du secteur ciblé, notamment par des données cliniques, administratives ou légales émanant du terrain. Cette étape vise à comprendre les problèmes vécus concrètement dans les milieux de pratique et leurs impacts, en plus de récolter des solutions potentielles, telles que des pratiques exemplaires ou dont l'efficacité a été démontrée. Ces consultations, sous forme de rencontres individuelles ou en petits groupes, ont aussi pour but d'approfondir certains aspects problématiques. Enfin, elles ont pour but d'analyser les solutions souhaitées ou proposées quant à leur pertinence et à leur faisabilité, et ce, à la lumière des moyens dont dispose le système et des facteurs organisationnels qui influencent sa performance d'une région à l'autre du Québec.

Aux yeux du Commissaire, ce portrait ne serait pas complet sans l'apport de connaissances citoyennes. C'est notamment en sollicitant les membres de son Forum de consultation qu'il recueille le point de vue des citoyens. Ceux-ci, guidés par leurs propres expériences, croyances et valeurs, et sur la base de leurs connaissances, se penchent sur l'acceptabilité des solutions potentielles soumises à leur examen relativement à leurs implications sociales et éthiques. C'est ainsi que, par leurs délibérations, les membres du Forum nourrissent la réflexion du Commissaire. Par ailleurs, ce dernier utilise parfois aussi d'autres moyens de consultation pour recueillir les connaissances, expériences, opinions et préoccupations des citoyens. Il peut s'agir d'appels de témoignages, de sondages, de

groupes de discussion, de débats ou d'audiences publiques. Comme l'illustre la figure 1, chaque source de connaissances alimente une facette particulière de l'analyse du secteur ciblé par l'appréciation du Commissaire.

FIGURE 1

Les sources de connaissances utilisées par le Commissaire aux fins de sa démarche générale de consultation

Source de connaissances	Facette alimentée
Littérature: études scientifiques et statistiques	Étendue et nature des problèmes recensés
Consultation d'experts	Démonstration d'efficacité des pistes d'action potentielles
Consultation de décideurs, cliniciens et autres	Pertinence et faisabilité, dans le contexte québécois, des pistes d'action proposées
Consultation de citoyens (Forum et autres)	Enjeux et implications (organisationnelles, éthiques, économiques et environnementales) des pistes de solution retenues
	Acceptabilité sociale des pistes de solution retenues

Enfin, dans le cadre de ses travaux, le Commissaire constitue souvent un comité consultatif, auquel il confie un rôle de conseil et de soutien par rapport à l'équipe responsable du dossier.

Les résultats de chacune des étapes de consultation peuvent constituer le point de départ des autres. En raison de la nature et des perspectives différentes de chaque forme de consultation, les objectifs poursuivis et les questions soumises varient selon les groupes consultés. Durant tout le processus, une attention particulière est portée aux éléments qui font consensus.

1.2 LES CONSULTATIONS MENÉES PAR LE COMMISSAIRE SUR LE THÈME DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Dans le cadre de ses travaux sur les médicaments d'ordonnance, le Commissaire a choisi de consulter des citoyens par d'autres moyens, en plus de son Forum de consultation, soit deux consultations en ligne et un débat public. En effet, il considérait particulièrement important d'inclure plus largement les citoyens dans sa démarche de consultation en raison de la forte proportion de Québécoises et Québécois concernés par la consommation de médicaments (soit plus de 8 sur 10).

La première consultation en ligne a pris la forme d'un sondage, réalisé par la firme Léger en avril 2012 auprès d'un échantillon de 1 000 répondants constitué à même un bassin de 400 000 citoyens représentatifs de la population québécoise. Concrètement, ce sondage sollicitait leur avis sur les médicaments, leur usage et la place qu'ils occupent dans leur vie et au sein de la société.

La seconde consultation en ligne, pilotée par l'équipe du Commissaire, s'est tenue en mai et juin 2012. Accessible à toute personne intéressée, elle cherchait à recueillir des témoignages de citoyennes et citoyens, sans égard à leurs réalités respectives et à leurs intérêts particuliers. Près de 300 témoignages ont ainsi été reçus.

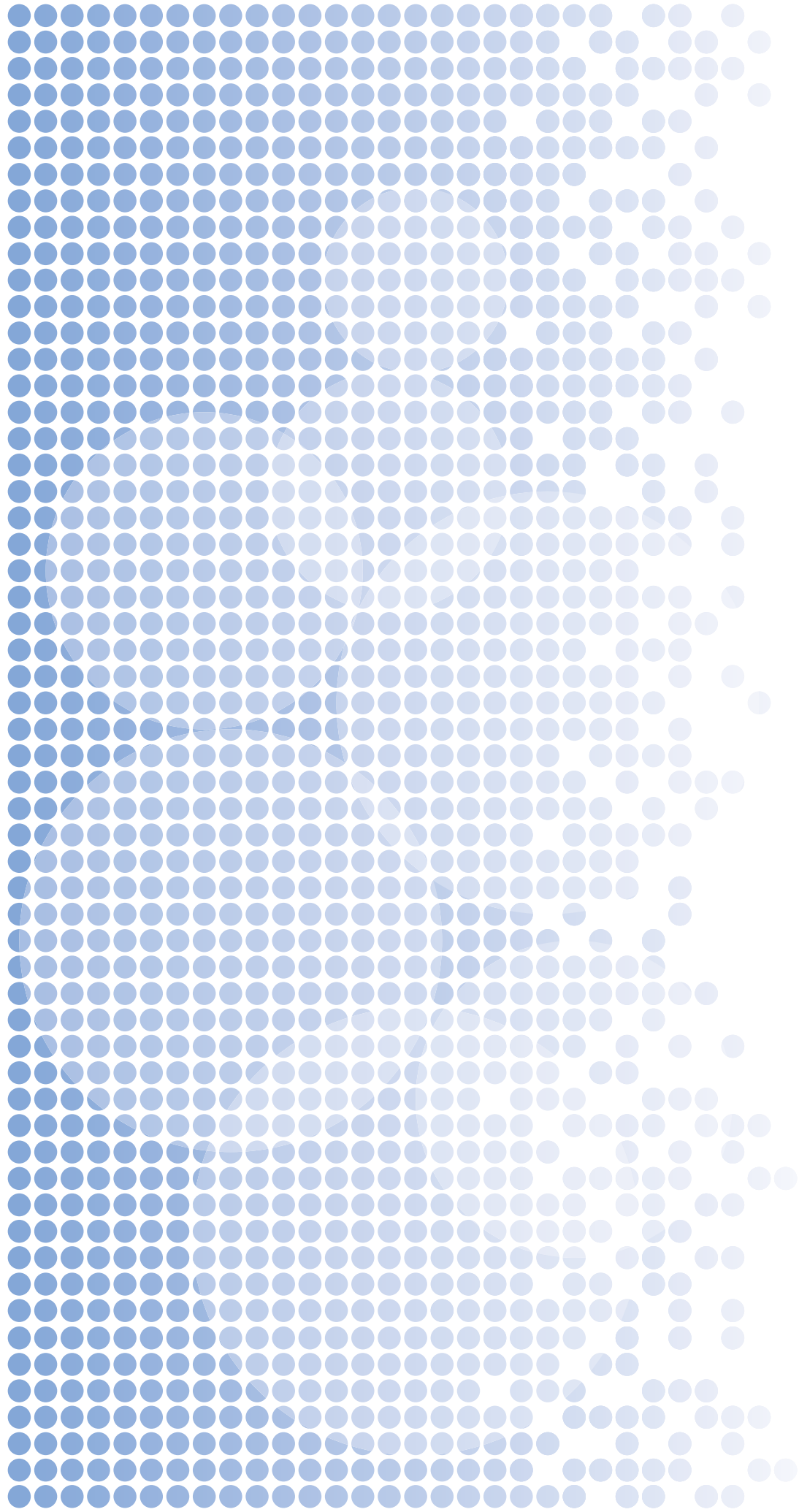
Le débat public s'est déroulé le 30 mai 2012 à la Grande Bibliothèque de Montréal. La question placée au cœur du débat voulait exprimer la tension née de l'affrontement entre enjeux individuels et collectifs dans ce domaine et, plus largement, favoriser un débat citoyen dans l'espace public: «*Devrait-on prendre moins de médicaments pour participer à la réduction des dépenses en santé?*» Une centaine de personnes ont pris part à cet événement, au cours duquel six intervenants actifs du domaine du médicament ont pu se faire entendre et alimenter la discussion.

Quant aux délibérations des membres du Forum de consultation, elles ont soutenu la réflexion de l'équipe au fil de la réalisation du rapport, notamment en faisant émerger les préoccupations sociales et éthiques liées aux problèmes identifiés, ainsi qu'aux pistes de solution mises de l'avant. Les membres du Forum ont été consultés à cinq reprises, soit lors des séances des 1-2 décembre 2011 ainsi que des 15-16 mars, 7-8 juin, 13-14 septembre et 29-30 novembre 2012.

2. Il importe de préciser que le libellé de la question, de même que les positions exprimées lors de l'événement, n'exprime en rien l'opinion du Commissaire.

Parallèlement à ce vaste exercice impliquant la participation des citoyens, le Commissaire a mené d'autres consultations auprès de divers acteurs, experts, décideurs et intervenants du domaine du médicament et du réseau de la santé et des services sociaux, et ce, de juin 2012 à mars 2013. Les méthodes de consultation ont été choisies en tenant compte de la présence d'acteurs très mobilisés et organisés, aux intérêts variés relativement aux médicaments. Le Commissaire a donc adapté sa façon de consulter ces acteurs en cours de processus. Deux consultations ont été menées auprès d'experts ou de groupes d'experts, ce qui constituait une adaptation de la méthode habituellement utilisée par le Commissaire pour consulter les experts, soit la tenue d'un seul et unique séminaire. Quant aux autres acteurs concernés, dont les décideurs, ils ont fait l'objet d'une série de consultations distinctes, souvent individuelles ou en petits groupes. Parmi les acteurs rencontrés se trouvaient notamment des représentants de l'industrie pharmaceutique, des ordres professionnels et des associations de pharmaciens œuvrant dans divers contextes, des organismes publics et des chercheurs venant du milieu universitaire ou de centres de recherche non universitaires. Le Commissaire a privilégié cette approche pour favoriser la libre expression des savoirs, préoccupations et sensibilités propres à chacun des acteurs consultés. Il a formé les différents groupes de consultation en tenant compte, d'une part, des préoccupations partagées et, d'autre part, des points de vue difficiles à regrouper, des relations particulières entre certains acteurs ou groupes d'acteurs ou des tensions existantes.

Ce rapport présente les résultats des consultations menées par le Commissaire suivant l'ordre dans lequel elles ont été réalisées, à l'exception des délibérations du Forum, qui se sont déroulées en parallèle tout au long des travaux du Commissaire. Les résultats des deux consultations en ligne et du débat public forment la substance de la section 2, ceux des consultations d'experts, de décideurs et d'autres acteurs du domaine du médicament figurent à la section 3 et la section 4 est consacrée aux délibérations du Forum. Huit annexes complètent le rapport.



2 **UNE CONSULTATION CITOYENNE ÉLARGIE EN TROIS TEMPS**

Dans le cadre de sa démarche d'appréciation concernant les médicaments d'ordonnance, le Commissaire désirait permettre aux citoyens d'exprimer leurs opinions et leurs préoccupations, tout en leur fournissant de l'information et en les sensibilisant, et ce, dans le but de favoriser une délibération citoyenne sur le sujet. Pour ce faire, il a privilégié trois étapes de consultation faisant appel à des citoyens autres que les membres du Forum de consultation, soit deux consultations en ligne et un débat public. Chacune des trois sous-sections suivantes présente brièvement leurs objectifs et leurs résultats.

2.1 LE SONDAGE EN LIGNE : RÉSULTATS ET FAITS MARQUANTS

Pour appuyer sa démarche et formuler ses recommandations, le Commissaire a voulu recueillir l'opinion des citoyens afin de connaître leurs habitudes et leurs perceptions à l'égard des médicaments et du régime public québécois d'assurance médicaments. Il souhaitait également recueillir leurs opinions sur divers enjeux sociétaux et systémiques liés aux médicaments.

Le Commissaire a retenu la méthode du sondage en ligne pour assurer la participation d'un nombre de participants suffisamment élevé pour obtenir une représentation statistique de la population québécoise. Il tenait également à s'assurer d'une représentation suffisante des personnes âgées de 65 ans et plus. Dans le même esprit, il voulait éviter la surreprésentation de certains groupes ayant des intérêts et expériences spécifiques sur ces questions. C'est dans cette perspective que la firme Léger a mis en place, à sa demande, un sondage en ligne, mené du 23 au 29 avril 2012, dont le principal objectif était de connaître les éléments suivants :

- le profil de consommation de médicaments des répondants;
- leurs perceptions à l'égard du remboursement de certains médicaments, notamment ceux non liés au traitement d'une condition de santé, ceux utilisés pour le traitement d'un cancer et ceux utilisés en fin de vie;
- leurs perceptions à l'égard des indications concernant un médicament prescrit et de l'importance du rôle que devraient avoir certains professionnels à l'égard de la prescription et de l'utilisation des médicaments;
- les sources d'information consultées pour des questions liées aux médicaments et l'importance perçue d'être informés sur divers aspects liés aux médicaments;
- l'opinion des répondants à l'égard de diverses solutions destinées à favoriser un meilleur usage des médicaments au Québec;
- leurs perceptions et opinions à l'égard des coûts des médicaments prescrits.

Le nombre et la variété des citoyens consultés

En confiant la réalisation du sondage en ligne à une firme réputée dont l'expertise méthodologique est reconnue, le Commissaire s'est assuré d'obtenir un portrait réaliste des perceptions des citoyennes et citoyens québécois, fondé sur des résultats fiables et crédibles. Pour constituer son échantillon de 1 000 répondants à même une population composée de 400 000 citoyens, la firme a retenu les critères de pondération suivants : le sexe, l'âge, la région de résidence, la langue parlée à la maison, le niveau de scolarité et la présence d'enfants dans le ménage. Elle a également pondéré l'échantillon en tenant compte des données de Statistique Canada sur la composition de la population canadienne.

En ce qui concerne la composition de l'échantillon, les données démographiques recueillies indiquent une faible majorité de femmes (51 %), une prédominance de répondants âgés de 45 à 54 ans (20 %), vivant surtout dans la région métropolitaine de Montréal (47 %), sans enfants (66 %), professionnels (23 %), avec un niveau de scolarité primaire ou secondaire (33 %) et de langue française (79 %). Fait à souligner, toutes les tranches de revenu annuel étaient représentées à peu près dans les mêmes proportions. Autre fait intéressant, plus d'un répondant sur dix (11 %) travaillait dans le domaine de la santé et des services sociaux. L'annexe V contient de plus amples renseignements concernant le questionnaire utilisé aux fins du sondage.

Les résultats les plus significatifs pour le Commissaire

Sont présentés ci-après les résultats issus du sondage en ligne jugés significatifs au regard du Commissaire. Ces résultats sont regroupés autour de deux grands thèmes :

- le processus d'utilisation des médicaments d'ordonnance dans le système de santé et de services sociaux québécois :
 - la consommation de médicaments,
 - le suivi des indications prescrites,
 - le rôle des professionnels quant à la prescription et à l'utilisation des médicaments,
 - l'information sur les médicaments,
 - la couverture des médicaments d'ordonnance par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) et les questions d'assurance;
- quelques orientations à privilégier.

Le processus d'utilisation des médicaments d'ordonnance dans le système de santé et de services sociaux québécois

Dans cette première sous-section sont présentés les résultats qui se rapportent à la consommation de médicaments, au suivi des indications prescrites, au rôle des professionnels quant à la prescription et à l'utilisation des médicaments et à l'information sur les médicaments. Y figurent également les résultats qui concernent la couverture des médicaments d'ordonnance par le RPAM et les questions d'assurance.

LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS : LA PLACE DES MÉDICAMENTS DANS NOS VIES

Le sondage a permis au Commissaire de constater l'importance des médicaments dans la vie quotidienne des citoyens. Alors que 47 % des répondants se sont déclarés atteints d'une maladie ou d'une condition nécessitant la prise de médicaments, 84 % ont dit consommer des médicaments prescrits. Plus précisément, 29 % le font occasionnellement et 55 %, sur une base régulière, soit chaque semaine. Dans ce dernier groupe, plus de la moitié (54 %) en consomment deux à cinq, et cette tendance semble particulièrement marquée chez les personnes âgées (94 % des répondants âgés de 65 ans et plus).

Toujours sur le plan des pratiques de consommation, le sondage indique que 91 % des répondants ont déjà consommé des médicaments ou des produits de santé autres que les médicaments prescrits, ce qui inclut les médicaments en vente libre (79 %), les suppléments alimentaires tels que vitamines, minéraux et suppléments de protéines (69 %) et les produits de santé naturels comme les herbes et les tisanes (49 %)³.

Par ailleurs, près du quart des répondants (22 %) ont dit recourir à des approches autres que médicinales pour leur santé et leur bien-être, par exemple la méditation ou la psychothérapie. Il s'agit surtout de femmes et de personnes âgées de 25 à 34 ans, en général plus scolarisées.

Fait intéressant en ce qui concerne la sécurité perçue des médicaments : malgré que 90 % des répondants aient dit juger sécuritaires les médicaments prescrits, 42 % ont reconnu avoir subi des effets indésirables à la suite de leur consommation.

Le Commissaire a également voulu connaître l'appréciation des répondants en ce qui a trait à la consommation globale de médicaments au Québec. À cet égard, le sondage a révélé que 57 % la jugent trop importante, alors que 23 % la trouvent adéquate ou raisonnable.

L'opinion selon laquelle la consommation de médicaments est trop élevée au Québec est plus répandue chez les personnes suivantes :

- les personnes d'âge moyen (67 % des répondants âgés de 35 à 44 ans et 64 % de ceux âgés de 45 à 54 ans);
- les personnes issues de ménages ayant un revenu annuel supérieur à 100 000 \$ (66 %);
- les hommes (63 %);
- les personnes qui ne consomment pas de médicaments essentiels à leur qualité de vie ou à leur survie (62 %).

LE SUIVI DES INDICATIONS PRESCRITES

Selon les résultats du sondage, près d'une personne sur deux (43 %) n'utiliserait pas les médicaments qui lui sont prescrits selon les indications fournies par son prescripteur. Ce taux s'élève à 56 % chez les personnes âgées de 18 à 24 ans, à 61 % chez les travailleurs du domaine de la santé et des services sociaux ou du secteur pharmaceutique et à 64 % chez les membres d'organisations qui émettent des positions publiques sur les enjeux liés aux médicaments.

3. Les participants pouvaient inscrire plusieurs réponses à cette question.

Voici les raisons les plus souvent invoquées par les répondants pour expliquer cette omission :

- l'oubli (68 %);
- les effets indésirables du médicament prescrit (36 %);
- des doutes, que ce soit envers l'expertise du prescripteur, le choix du médicament prescrit ou encore la pharmacologie ou la médecine en général (17 %);
- des difficultés à suivre les indications fournies (posologie inconfortable ou trop fréquente, par exemple) et l'absence de symptômes associés à la condition traitée (16 % pour chaque motif);
- le manque d'information en général au sujet de leur condition de santé ou du médicament prescrit (10 %).

LE RÔLE DES PROFESSIONNELS QUANT À LA PRESCRIPTION ET À L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

Le sondage a révélé que presque tous les répondants (97 %) considèrent le rôle des prescripteurs d'une grande importance à l'égard de la prescription et de l'utilisation des médicaments, tout comme celui du pharmacien (93 %). Cependant, aux yeux des répondants, ces responsabilités sont partagées : une forte majorité reconnaît également l'importance du rôle des infirmières (83 %) et des autres professionnels de la santé, tels que les psychologues ou les travailleurs sociaux (72 %).

L'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS

Le sondage a révélé que les gens s'adressent majoritairement aux professionnels de la santé (89 %) pour s'informer sur les médicaments ou encore aux prescripteurs (87 %) et aux pharmaciens (85 %). Près d'un répondant sur deux (41 %) utilise également Internet pour trouver de l'information, par l'entremise de sites ou de forums. Dans ces cas, les sites les plus populaires sont les sites gouvernementaux (21 %) et ceux d'organisations de recherche ou de promotion de la santé (20 %). Enfin, la documentation écrite remise par un professionnel de la santé et la ligne téléphonique Info-Santé (service 811) constituent également des sources d'information pour près d'un répondant sur trois (respectivement 35 % et 30 %).

En ce qui concerne l'importance des aspects sur lesquels les répondants souhaitent être informés, le fait qu'un médicament soulage les symptômes plutôt que de guérir arrive en tête de liste pour 89 % d'entre eux. Par ailleurs, d'autres aspects préoccupent la plupart des répondants en matière de besoin d'information :

- la variation du prix d'un médicament prescrit entre différentes pharmacies (85 %);
- les éléments justifiant la prise de décision gouvernementale concernant le remboursement des médicaments par le régime public (84 %);
- l'impact budgétaire, sur les dépenses en santé au Québec, du coût du remboursement de chaque médicament par le régime public (81 %);
- le coût, pour le gouvernement, de l'achat de médicaments (80 %).

Les intérêts des lobbies influençant les décisions publiques liées aux médicaments viennent au dernier rang comme sujet sur lequel les répondants jugeaient important d'être informés⁴. Malgré cela, il importe de souligner que près de 7 répondants sur 10 (69 %) ont indiqué que c'était un sujet sur lequel ils jugeaient important d'être informés.

LA COUVERTURE ET L'ASSURANCE POUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

D'emblée, le Commissaire a constaté que le coût des médicaments constitue une préoccupation majeure pour les répondants : 86 % estiment que les professionnels de la santé devraient être informés au sujet des coûts des médicaments qu'ils prescrivent. Parmi les répondants âgés de 65 ans et plus, plus de neuf sur dix (91 %) étaient de cet avis.

De plus, 83 % des participants ont indiqué que le régime d'assurance médicaments auquel ils souscrivent permet de répondre à leurs besoins en matière de médicaments prescrits. Ce taux atteint 89 % parmi les répondants qui consomment régulièrement des médicaments. C'est le même pour ceux qui détiennent une assurance privée. Par comparaison, lorsqu'il s'agit de répondants assurés par le RPAM, ce taux descend à 77 %. Il faut signaler que 59 % des répondants ont déclaré être couverts par une assurance privée pour leurs médicaments, contre 38 %, par le RPAM du Québec⁵ : ces proportions correspondent aux taux de couverture observés pour le Québec en général⁶.

Le sondage indique que les régimes d'assurance (public ou privés) semblent permettre de répondre aux besoins de la majorité. Néanmoins, il révèle également que 12 % des répondants, toutes catégories confondues, ont déjà omis de prendre un médicament parce qu'ils ne pouvaient pas en assumer le coût. Ce pourcentage est encore plus élevé parmi les consommateurs occasionnels de médicaments (16 %), les étudiants (20 %) et les personnes appartenant à un ménage à plus faible revenu (27 %).

Toujours en ce qui a trait aux limites des couvertures d'assurance, 13 % des répondants ont affirmé que l'achat de médicaments constitue une part importante de leur revenu familial mensuel. Ce pourcentage est toutefois plus élevé chez les personnes âgées, soit 17 % pour les répondants âgés de 55 à 64 ans et 26 % pour ceux âgés de 65 ans et plus. Les consommateurs réguliers de médicaments sont également plus nombreux dans cette situation (21 %).

LE REMBOURSEMENT PUBLIC DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Afin d'obtenir des résultats plus ciblés, le sondage a distingué quatre situations de remboursement public de médicaments d'ordonnance :

- non liés à une condition de santé;
- anticancéreux en phase terminale;
- utilisés en fin de vie;
- utilisés pour le traitement de maladies rares.

4. C'est le dernier rang parmi les choix de réponse offerts, étant donné qu'il s'agissait d'une question à choix multiple.

5. Pour cette question, 2 % des participants ne savaient pas quel régime d'assurance les couvrait.

6. Pour l'année 2011, ces proportions étaient respectivement de 59 % contre 41 % (CSBE, 2014, p. 66.)

LE REMBOURSEMENT PUBLIC DES MÉDICAMENTS NON LIÉS À UNE CONDITION DE SANTÉ

Lors de la consultation, les participants ont donné leur avis sur la possibilité que certains médicaments soient remboursés par le RPAM, alors qu'ils pourraient ne pas être requis par une condition de santé. Les résultats révèlent que 62 % considèrent cette option souhaitable lorsqu'il s'agit d'améliorer les compétences émotives et sociales et que 60 % sont de cet avis s'il s'agit d'améliorer les performances intellectuelles et scolaires. Cependant, ce pourcentage chute à 40 % lorsqu'il s'agit d'améliorer la performance physique, à 38 % lorsqu'il s'agit d'influencer le cycle menstruel de façon à l'ajuster aux exigences d'un style de vie donné et à 34 % lorsqu'il s'agit d'améliorer la performance sexuelle.

LE REMBOURSEMENT PUBLIC DE MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX EN PHASE TERMINALE

Plusieurs scénarios ont été soumis aux répondants afin de les sensibiliser à certains enjeux et valeurs liés aux anticancéreux administrés à des patients en phase terminale, notamment quant à leur coût et à leur efficacité. Leurs réponses soulignent la priorité accordée à la qualité de la vie, plutôt qu'à sa prolongation. C'est ainsi que 85 % des répondants appuient le remboursement d'un traitement qui améliore la qualité de la vie sans prolonger sa durée. À l'inverse, pour un traitement qui prolonge la durée de la vie sans améliorer sa qualité, cet appui chute à 42 % lorsque la vie est prolongée de quelques mois et à 37 % lorsqu'elle ne l'est que de quelques semaines. S'il y a prolongation de la vie avec diminution de sa qualité (des effets indésirables importants, par exemple), les répondants y sont encore moins favorables : moins d'un répondant sur cinq (19 %) est favorable au remboursement d'un traitement qui allonge la durée de vie de quelques mois, mais en diminuant la qualité de vie, et seulement 17 % y sont favorables lorsque le traitement allonge la durée de vie de quelques semaines en diminuant sa qualité.

LE REMBOURSEMENT PUBLIC DE MÉDICAMENTS UTILISÉS EN FIN DE VIE

Différents scénarios ont été présentés aux répondants quant au remboursement, par le régime public, des médicaments utilisés en fin de vie, tels que les anticancéreux. À cet égard, lorsqu'il s'agit d'un médicament dont les effets (bénéfiques ou indésirables) sont incertains et pour lesquels les données scientifiques manquent, un peu plus du tiers des répondants (38 %) y est favorable. Cependant, un peu plus d'un répondant sur deux (54 %) s'est dit favorable à son remboursement lorsqu'il est accordé pour une période limitée, soit le temps de confirmer l'effet du médicament. De plus, 49 % y sont favorables lorsqu'il n'y a pas d'autres options de traitement (un médicament de dernier recours). Il est toutefois à noter que 21 % des répondants évalueraient différemment ces scénarios de remboursement si cela concernait un de leurs proches (enfant, parent ou conjoint).

LA COUVERTURE DES MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

Selon les résultats obtenus, 80 % des répondants estiment que le RPAM devrait rembourser les médicaments destinés au traitement des maladies rares⁷. Une proportion similaire (81 %) juge qu'un tel remboursement, par le régime public, devrait s'effectuer sur la même base que celle des autres médicaments. Un pourcentage encore plus

7. Le Commissaire considère une maladie rare comme une maladie qui ne touche pas plus d'une personne sur 2 000 (Orphanet, site Internet).

élevé (87 %) se dit en faveur du remboursement, par le régime public, d'un médicament dont les effets sont bénéfiques, et ce, sans égard à son coût. L'accord avec ce dernier énoncé est encore plus marqué chez certaines catégories de répondants :

- les personnes consommant des médicaments essentiels à leur qualité de vie ou à leur survie (91 %);
- les personnes âgées de 65 ans et plus (92 %);
- les ménages à plus faible revenu (moins de 20 000 \$ annuellement) (94 %).

Quant à savoir qui devrait payer pour le remboursement de ces médicaments si ce n'est pas le RPAM, les autres tiers payeurs viennent loin derrière : 54 % des répondants attribuent cette responsabilité aux régimes d'assurance privés, 40 %, aux fondations et autres organismes d'entraide, 13 %, aux individus affectés eux-mêmes et à leurs familles et 1 %, aux compagnies pharmaceutiques.

Quelques orientations à privilégier

Comme il a été précisé précédemment, des questions et des scénarios ont été soumis aux participants afin de connaître les orientations qu'ils préconiseraient en matière d'éthique, de choix de société et de politiques publiques en regard des enjeux liés aux médicaments. En ce qui concerne les moyens de favoriser un meilleur usage des médicaments d'ordonnance au Québec, les répondants ont jugé souhaitables les éléments suivants dans les proportions indiquées :

- informer, former et sensibiliser les prescripteurs (96 %);
- informer et sensibiliser les citoyens (94 %);
- mieux encadrer :
 - la prescription (93 %),
 - le marketing des compagnies pharmaceutiques (86 %);
- faciliter le recours à d'autres approches (82 %).

LES ACTIONS À ENTREPRENDRE POUR ASSURER LA PÉRENNITÉ DU RPAM

Voici les principales actions auxquelles les répondants sont favorables pour assurer la pérennité du RPAM :

- changer les habitudes de prescription et de consommation des médicaments pour en favoriser un meilleur usage (60 %);
- rembourser les médicaments génériques par le RPAM le plus rapidement possible (60 %);
- rendre plus restrictifs les critères d'inscription des médicaments sur les listes de médicaments remboursés par le gouvernement pour éviter l'inscription de médicaments n'apportant que peu de bénéfices comparativement à ceux déjà inscrits sur les listes (33 %);
- retirer des listes de médicaments remboursés les médicaments qui n'offrent pas plus d'avantages que les nouveaux médicaments (28 %).

Il faut préciser que 12 % des répondants ont remis en cause la pertinence même de l'existence du RPAM du Québec.

LA RÉDUCTION DU COÛT DES MÉDICAMENTS

En ce qui a trait à différentes mesures proposées aux répondants pour réduire le coût des médicaments remboursés par le régime public, 50 % accepteraient que l'État conclue des ententes exclusives avec certains fournisseurs (des compagnies pharmaceutiques ou des grossistes, par exemple). Si l'on parle plutôt d'ententes secrètes avec les fournisseurs, la proportion de répondants en accord dégringole à moins d'un sur cinq (18 %). Dans ce dernier cas, certains répondants y seraient plus favorables dans des proportions variant de 25 à 31 % : ceux âgés de 18 à 24 ans, ceux ayant œuvré dans le domaine pharmaceutique ou fait partie d'une organisation émettant des positions relatives aux médicaments ainsi que les consommateurs occasionnels de médicaments.

LE SOUTIEN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Parmi les répondants, 59 % se sont dits en désaccord avec l'idée de payer les médicaments plus cher pour soutenir l'industrie pharmaceutique dans ses activités de recherche sur les nouveaux médicaments au Québec. Encore là, quelques nuances valent d'être signalées, car certaines personnes se sont montrées plus favorables à la mesure dans des proportions se situant de 44 à 55 % : celles ayant travaillé dans le domaine de la santé et des services sociaux ou dans le domaine pharmaceutique, celles ayant fait partie d'organisations émettant des positions relatives aux médicaments ainsi que les détenteurs d'assurance privée.

En ce qui a trait aux avantages actuellement accordés aux compagnies pharmaceutiques qui font de la recherche sur de nouveaux médicaments, environ quatre répondants sur dix croient qu'il faut les modifier dans le but de favoriser le développement de médicaments apportant une valeur ajoutée importante comparativement aux médicaments existants (41 %) ou de médicaments pour les maladies sans traitement (39 %). Moins d'un répondant sur cinq (14 %) juge qu'il faut maintenir les avantages actuels, un sur dix serait en faveur de leur élimination et une très faible proportion (6 %) serait plutôt en faveur de les accroître.

LES MODALITÉS D'INSCRIPTION DES MÉDICAMENTS AUX FINS DE REMBOURSEMENT

Interrogés sur la pertinence de modifier les modalités actuelles d'inscription des médicaments aux fins de remboursement, qui se fait actuellement à la demande des fabricants, près des trois quarts des répondants (72 %) jugent qu'il est souhaitable de les inscrire en fonction du coût, en remplaçant un médicament coûteux par un médicament moins coûteux. Les deux tiers (66 %) seraient plutôt en faveur de les inscrire en fonction des besoins de traitement et des thérapies déjà existantes, pour chaque maladie. Un peu moins de la moitié (43 %) procéderait en fonction du caractère novateur d'un médicament pour favoriser l'ajout de médicaments prometteurs.

LES DOMAINES D'INVESTISSEMENT À PRIORISER

Dans une plus large perspective, certaines questions soumises aux répondants visaient des actions et des orientations possibles afin d'améliorer la santé de la population. En matière de domaines d'investissement à prioriser dans le but de contribuer à la santé des Québécoises et Québécois ainsi qu'à l'usage optimal des médicaments, la majorité des répondants (76 %) ont souligné l'importance de travailler sur l'organisation du système de santé et de services sociaux, par exemple en facilitant l'accès aux professionnels de la santé ou à une diversité de services. Par ailleurs, 53 % ont insisté sur l'importance de modifier les comportements individuels et 20 %, l'environnement de vie. Enfin, 14 % ont préconisé la priorisation des médicaments dans les soins et services de santé.

Conclusion

Tout mode de consultation présente un certain nombre de forces et de limites et c'est l'une des raisons pour lesquelles le Commissaire a choisi d'avoir recours à plusieurs méthodes. Dans le cas du sondage mené par la firme Léger à la demande du Commissaire, bien qu'il soit représentatif de l'opinion des citoyens à un moment précis, il comporte des limites quant à la fiabilité des réponses générées. En effet, celles-ci peuvent être teintées du contexte ambiant, par exemple si les répondants ont entendu parler du sujet dans l'actualité médiatique. L'émotivité ou la subjectivité des participants à l'égard du sujet peut également biaiser les résultats. Enfin, comme ces personnes répondent sans autre information préalable que celle transmise dans le sondage et qu'elles ne peuvent pas préciser davantage leurs réponses, il peut être risqué d'interpréter celles-ci sans les faire valider, d'autant plus lorsqu'il s'agit de choix de société. Il est à noter que le rapport de consultation de la firme Léger peut être consulté sur [le site Internet du Commissaire](#).

2.2 LE RECUEIL DE TÉMOIGNAGES EN LIGNE

Dans le cadre de sa démarche de consultation publique sur les enjeux de performance liés aux médicaments, le Commissaire voulait laisser place à l'expression spontanée de citoyens intéressés à faire connaître leurs expériences, leurs visions, leurs opinions et leurs doutes sur divers problèmes liés à ce sujet. Il souhaitait également donner l'occasion à des personnes ayant des intérêts particuliers relatifs aux médicaments de s'exprimer. Les témoignages, sans nécessairement être représentatifs des opinions des citoyens québécois, peuvent néanmoins illustrer certaines situations. Du 14 mai au 8 juin 2012, le Commissaire a recueilli l'opinion de près de 300 citoyens au moyen d'un questionnaire en ligne sur son site Internet. Des Québécoises et Québécois d'horizons très variés ont contribué à cet exercice, notamment des personnes atteintes de maladies rares ou de maladies chroniques, des parents de jeunes enfants, des personnes issues des Premières Nations, des personnes âgées, des utilisateurs de médecines complémentaires, des professionnels de la santé (incluant des médecins et des pharmaciens), des femmes enceintes et des travailleurs du milieu pharmaceutique. Le questionnaire utilisé pour cette consultation, reproduit à l'annexe VI, comportait neuf questions. Les pages suivantes présentent les principaux thèmes abordés dans les réponses des participants et donnent un aperçu de la variété des opinions et des préoccupations exprimées.

Les significations associées aux médicaments

Plusieurs participants ont attribué des significations positives au médicament: ils l'associent en particulier à sa capacité à soulager la souffrance et au fait qu'il constitue un moyen de recouvrer la santé. Pour d'autres, le médicament favorise même l'autonomie: c'est pour eux un instrument, voire un allié, qui permet d'exercer un contrôle sur sa propre santé, par exemple en régularisant une maladie chronique ou en prévenant l'émergence de troubles de la santé. Par contre, certains ont associé le médicament à des effets indésirables, aux déséquilibres qu'il peut induire dans l'organisme ou encore à des risques, dont celui de développer une dépendance. L'action du médicament est perçue, par plusieurs répondants, comme étant superficielle et davantage liée au soulagement du symptôme qu'à l'élimination du mal en lui-même:

«[...] c'est trop souvent une solution à court terme, qui devient un problème à moyen ou long terme. C'est une pièce de rechange, plus ou moins adaptée à l'organisme, qui finit par déséquilibrer celui-ci davantage, si aucune solution plus adaptée n'est envisagée. Ce n'est pas une décision à prendre à la légère, sauf dans les cas où la vie est immédiatement menacée».

(E68, Q2)

Regards sur la prescription, expériences et suggestions

La signification de la prescription d'un médicament

Se voir prescrire un médicament n'a pas nécessairement la même signification pour tous. Ainsi, cette réalité est fréquemment associée par les répondants au soulagement de la douleur, à la guérison de l'infection ou au rétablissement de l'équilibre de l'organisme. Elle suscite toutefois des incertitudes et des doutes chez plusieurs : y aura-t-il des effets indésirables ? Quelle est la posologie appropriée ? Quels sont les risques associés à la prise du médicament ? Pour d'autres, cela évoque la perte de contrôle et d'autonomie de la personne. Cette perte est parfois reliée au caractère inégalitaire de la relation de prescription : selon les témoignages reçus en ce sens, le patient se soumet au médecin et, souvent, son avis n'est pas pris en considération.

Certains participants ont parlé des difficultés d'accès qu'ils rencontrent dans le système de santé et de services sociaux : difficulté à accéder à un médicament en particulier, obstacle que représente le montant à déboursier à la pharmacie (coassurance), difficulté à accéder à un médecin et à obtenir une prescription, etc.

L'expérience de la prescription d'un médicament

Les témoignages ont permis de mettre en relief divers types d'expériences, tant positives que négatives, liées à la prescription d'un médicament. Parmi les expériences négatives vécues se trouvent les suivantes :

- l'absence de réévaluation de la pertinence d'une prescription;
- des problèmes d'inadéquation entre les prescriptions rédigées par plusieurs prescripteurs pour un même individu;
- le fait que le médecin lui-même manque d'information sur les médicaments prescrits.

Plusieurs participants ont suggéré des correctifs à apporter à ces expériences négatives. Par exemple, certains ont souligné la révision de la médication des patients par les pharmaciens pour améliorer la pratique prescriptive. Pour quelques-uns, bonifier la formation des médecins permettrait de mieux assurer la pertinence des prescriptions, de façon à ce qu'elles correspondent aux guides de bonnes pratiques, fondées sur les données probantes.

Le Commissaire a aussi constaté que les expériences avec les prescripteurs sont perçues comme plus ou moins positives selon l'adaptation de la médication à l'état et à l'historique de santé du patient. Un problème à cet égard peut se poser quant à la durée de la prescription, à la posologie du médicament ou au type de médicament prescrit, incluant la prescription du médicament générique plutôt que du médicament d'origine. Les témoignages démontrent aussi que la qualité de la communication entre patient et prescripteur semble influencer l'adéquation du traitement prescrit à la situation du patient.

Par exemple, certains ont rapporté des situations où des prescripteurs ont rédigé une prescription trop rapidement, sans prendre le temps d'interroger suffisamment le patient sur sa condition. Le temps disponible pour écouter le patient est, pour plusieurs répondants, un élément crucial pour la qualité de la communication avec le prescripteur.

Des répondants ont affirmé avoir eu des expériences positives avec les prescripteurs lorsque ceux-ci leur ont donné suffisamment d'information sur le médicament prescrit. De plus, beaucoup de participants désirent que la décision de prescrire se fasse en les consultant, en prenant connaissance de leur condition globale de santé et en leur offrant différentes options thérapeutiques entre lesquelles ils pourront choisir (incluant d'autres possibilités que la médication).

« Médecin spécialiste de médecine interne : elle m'a expliqué ma maladie, m'a informé des choix possibles [...] des risques possibles. Elle m'a laissé du temps de réflexion et du temps pour consulter d'autres personnes si je le désirais. Elle a respecté mon choix et je n'ai senti aucune pression ni aucun jugement. Elle m'a laissé son courriel en cas de questionnement. Un suivi a été effectué après un mois et après trois mois. »

(E264, Q4)

Bref, plusieurs répondants souhaitent prendre part à la décision de prescrire. À cet égard, certains considèrent important que les prescripteurs accueillent positivement leurs demandes d'information supplémentaire, de même que leurs interrogations ou critiques, notamment au sujet d'études qui remettent en cause l'efficacité et les effets réels d'un médicament. D'autres participants, au contraire, ont dit ne pas aimer devoir négocier ou argumenter avec le prescripteur pour qu'on réponde à leurs besoins.

Enfin, la communication entre les professionnels fait également l'objet de témoignages d'expériences positives. Les participants apprécient, par exemple, la coordination entre le pharmacien et le médecin au sujet d'un traitement, ce qui permet d'ajuster la médication à la suite du conseil d'un pharmacien.

L'information souhaitée et reçue sur les médicaments

Les participants ont témoigné de l'information qu'ils reçoivent effectivement et de celle qu'ils aimeraient recevoir concernant les médicaments qui leur sont prescrits.

Ils souhaiteraient principalement être informés sur les éléments suivants :

- les raisons qui motivent la prescription d'un médicament;
- les instructions liées à l'utilisation d'un médicament, incluant le moment propice pour le prendre;
- sa composition et son mode de fonctionnement;
- les effets positifs et négatifs qui lui sont associés, incluant les risques et les bénéfices potentiels à long terme;
- les interactions possibles entre médicaments ou entre un médicament et des éléments non médicaux;
- les traitements autres que la médication, incluant de l'information relative aux modifications comportementales qui peuvent contribuer à réduire la consommation de médicaments;
- les résultats de recherches menées sur un médicament particulier, sans omettre les résultats qui se contredisent entre eux;
- les habitudes de consommation de certains médicaments au sein de la population.

« Si je me fie à l'expérience de mes parents qui ont tous deux dû, à partir d'un certain âge, prendre une variété de médicaments (haute pression, diabète, problème de thyroïde...), je crois qu'on ne les a pas suffisamment informés des effets secondaires. Je me demande aussi si on les a adéquatement informés sur les changements dans les habitudes de vie qui auraient pu diminuer la prise de médicaments. »

(E126, Q6)

Certains répondants se disent déjà suffisamment informés concernant les médicaments qui leur sont prescrits, que ce soit par leur médecin ou leur pharmacien, par les fiches d'information que ceux-ci leur fournissent ou encore par les sites d'information accessibles sur Internet, y compris ceux des compagnies pharmaceutiques. La transmission d'un feuillet explicatif sur le médicament prescrit et la consultation de sites Internet (dont ceux suggérant des solutions de remplacement à la médication) sont d'ailleurs des pratiques jugées souhaitables et appréciées par les répondants. D'autres affirment rechercher activement par eux-mêmes l'information désirée, ce qui les amène à consulter des sites Internet et des livres, par exemple. Dans certains cas, ces pratiques proactives viennent compléter la transmission d'information par les professionnels de la santé.

Certains témoignages indiquent que la recherche active s'accompagne souvent d'un jugement critique envers les informations transmises, notamment par les médecins et les principaux médias. La création d'un service téléphonique d'information sur les médicaments est d'ailleurs une autre pratique jugée souhaitable par certains répondants pour être mieux informés.

En outre, des répondants ont l'impression que l'information fournie par les médecins et les pharmaciens est trop influencée par la promotion que font les compagnies pharmaceutiques de leurs produits :

« les médecins [...] sont surchargés, prennent la responsabilité de tout et [sont] éduqués par le représentant pharmaceutique avec des échantillons gratuits d'essai. Ils font leur possible. Mais l'info de leur part n'est pas toujours objective. »

(E188, Q6)

D'ailleurs, quelques répondants ont soulevé des doutes concernant la valeur de l'information issue de la recherche pharmaceutique sur les médicaments. Dans le même esprit, certains ont dit espérer que des instances publiques indépendantes exercent une plus grande vigilance à l'égard des résultats de la recherche pharmaceutique actuelle et, plus largement, de l'information diffusée sur les médicaments.

Rôle envisagé pour les non prescripteurs

Les pharmaciens

En ce qui a trait à leurs perceptions quant au rôle des professionnels de la santé non prescripteurs, les répondants se sont largement exprimés sur le rôle actuel du pharmacien, notamment, et ont proposé diverses avenues pour optimiser ce rôle. Dans l'ensemble, la plupart des répondants se disent favorables à une reconnaissance accrue du rôle déjà joué par les pharmaciens⁸ et à une extension de leurs responsabilités. Les témoignages recueillis démontrent les responsabilités déjà assumées par les pharmaciens, à divers degrés, et celles qu'ils pourraient également assumer si des modifications étaient introduites dans le système de santé et de services sociaux.

A) UN RÔLE D'INFORMATION

Plusieurs pensent que le rôle des pharmaciens devrait consister à transmettre l'information sur divers aspects liés aux médicaments : la façon de les utiliser, les risques qui y sont associés, les possibilités non médicamenteuses ou les choix entre différents médicaments. Les participants ne sont toutefois pas unanimes sur la question de savoir si ce rôle est actuellement joué ou non : certains répondants témoignent de la qualité de l'information reçue de leur pharmacien, alors que d'autres en soulignent la pauvreté.

Cela dit, plusieurs soulignent la grande ouverture des pharmaciens, comparative-ment aux médecins, à répondre à leurs demandes d'information et à leurs questions. Cependant, quelques-uns ont mis en doute la possibilité que les pharmaciens communautaires puissent vraiment concilier les fonctions de vente et d'information transmise aux consommateurs de médicaments.

8. Il faut se replacer dans le contexte qui prévalait à l'époque où ces témoignages ont été recueillis, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la « loi 41 », soit la Loi modifiant la Loi sur la pharmacie (L.Q. 2011, c. 37). Cette loi, qui élargit le rôle des pharmaciens, est entrée en vigueur le 20 juin 2015.

B) UN RÔLE RELATIF AU SUIVI DES MÉDICAMENTS

Des répondants croient que le rôle des pharmaciens devrait également consister à effectuer le suivi des médicaments pris par les individus. Selon certains, ce suivi devrait porter sur le respect de la posologie, les effets indésirables des médicaments, les interactions entre les médicaments et d'autres produits consommés, voire les problèmes de santé que peuvent éprouver les patients. Éventuellement, un tel suivi permettrait d'ajuster la posologie selon l'effet produit et les habitudes réelles de prise du médicament. Certains considèrent aussi que le pharmacien devrait pouvoir analyser l'ensemble des prescriptions d'un même patient, ce qui permettrait d'éliminer les médicaments qui ne lui sont pas ou plus nécessaires, ou encore qui interagissent mal avec d'autres produits.

Certains répondants précisent que ce rôle est déjà assumé par les pharmaciens, comme celui de proposer aux patients un médicament générique moins coûteux qu'un médicament d'origine. Des témoignages soulignent également le rôle de soutien relatif à la prise d'un médicament qu'on remet instinctivement à l'infirmière, mais aussi au pharmacien :

«Je suis pharmacienne et je conseille bien les patients sur leur médication et je m'assure de leur bon usage, je vois à ce qu'ils soient fidèles à leur traitement [...] aux interactions, aux duplications, je m'assure qu'il n'y a pas d'abus et je vois à ce qu'ils prennent le générique des médicaments pour un coût moindre pour le système de santé.»

(E233, Q5)

C) UN RÔLE DE PRESCRIPTION

Plusieurs répondants favorisent la prescription par les pharmaciens eux-mêmes. Quelques-uns ont même suggéré que le pharmacien ait pour tâche de prescrire systématiquement le médicament approprié, sur la base d'un diagnostic ou de la prescription d'une classe de médicaments par le médecin :

«[U]n médecin devrait déterminer la famille de médication dont nous avons besoin et le pharmacien déterminer LE médicament. J'ai souvent vu des expressions de désaccord sur le visage des pharmaciens qui auraient conseillé autre chose comme type de médicament.»

(E78, Q5)

Certains considèrent que ce rôle de prescription du pharmacien pourrait englober la réalisation des tests nécessaires au suivi de problèmes de santé de base. D'autres suggèrent que ce rôle soit spécifiquement confié aux pharmaciens pour les situations d'urgence ou pour le renouvellement de certaines prescriptions déjà rédigées par un médecin⁹ (pour le traitement de maladies chroniques, par exemple).

9. Cette activité est maintenant permise aux pharmaciens (voir la note précédente).

Pour ces répondants, la délégation de ces pouvoirs de prescription permettrait aux médecins de libérer du temps pour les consultations médicales dans le réseau de la santé et des services sociaux :

«Les pharmaciens devraient être en mesure de prescrire quelques médicaments pour des maux tels que : antibiotiques... Je déteste avoir à me rendre chez le médecin seulement pour me faire prescrire des antibiotiques pour une grippe persistante, une otite, ou le reste... Les parents qui ont de jeunes enfants en savent aussi quelque chose, car ils sont souvent obligés de se rendre dans les cliniques à cet effet... Ils pourraient aussi renouveler les prescriptions au besoin en ne faisant que communiquer avec le médecin qui l'a prescrit... On éviterait les engorgements dans les cliniques.»

(E41, Q5)

La présence du pharmacien faciliterait l'exercice des fonctions du prescripteur. Son rôle serait encore accru s'il pouvait avoir un accès complet au portrait pharmaceutique et clinique des patients, notamment par le dossier médical informatisé.

Le transfert du pouvoir de prescrire ne fait toutefois pas l'unanimité. Certains répondants perçoivent un niveau de formation moindre chez les pharmaciens et les infirmiers et infirmières que chez les médecins, alors que d'autres soulèvent un conflit d'intérêts potentiel lié au fait que le pharmacien communautaire agirait à la fois comme commerçant et prescripteur.

Les autres non prescripteurs : infirmières et autres

Les participants ont également partagé leurs expériences et leurs souhaits à l'égard d'autres professionnels du réseau de la santé et des services sociaux, qui ne détiennent actuellement pas le pouvoir de prescrire. Leurs commentaires ont essentiellement porté sur le personnel infirmier¹⁰ : comme les pharmaciens, les infirmières sont fortement associées à un rôle d'information. Par ailleurs, dans l'exercice de ce rôle d'information, on les associe également à la prise en considération de l'ensemble de la personne, ainsi qu'au soutien à donner aux patients pour la prise de leurs médicaments. Comme pour les pharmaciens, les répondants souhaitent une reconnaissance accrue du rôle des infirmières et plusieurs aimeraient qu'on leur donne la possibilité de prescrire, dans une proportion moindre toutefois que celle pour les pharmaciens.

10. Sauf en ce qui concerne les infirmières praticiennes spécialisées (IPS), qui détiennent un pouvoir restreint de prescription, le personnel infirmier n'a pas le pouvoir de prescrire des médicaments.

Les approches autres que la médication¹¹

En ce qui a trait aux approches autres que la médication, les répondants ont abondamment mentionné l'homéopathie, les produits naturels, l'ostéopathie, la chiropraxie et l'acupuncture. Plusieurs ont aussi parlé de modification des habitudes de vie, du travail personnel pour parvenir à un rythme de vie et à une alimentation équilibrés, de même que de modification de l'environnement de la personne. Par exemple, de nombreux participants souhaitent que les prescriptions des médecins puissent inclure des exercices particuliers ou encore des modifications de l'alimentation.

De nombreux répondants croient que les approches autres que la médication sont plus appropriées que la médication conventionnelle pour favoriser le rétablissement ou le maintien de l'équilibre de l'organisme. Des citoyens ont associé de telles approches à une action plus lente, mais plus profonde sur la santé que celle qui découle du recours à la pharmacothérapie. Selon eux, elles agiraient sur les causes profondes des problèmes de santé et sur l'ensemble des aspects de la personne, notamment sur le plan relationnel, personnel et psychologique, et non pas uniquement sur les symptômes.

«[...] J'ai l'impression d'utiliser des moyens qui vont dans le sens de mon corps et de mon équilibre général et qui tiennent compte de la globalité et [de la] totalité des symptômes et de mon être, donc que le problème est réglé plus en profondeur, plus à la source, au lieu de marcher avec "une béquille", soit un médicament.»

(E115, Q3)

À cet égard, plusieurs considèrent ces approches comme des actions préventives. Par ailleurs, toujours selon ces répondants, leur action impliquerait aussi moins d'effets incommodants.

Pour beaucoup de participants, le recours à d'autres approches est lié à l'accroissement du pouvoir d'agir sur leur propre santé (autonomisation ou *empowerment*), lui-même relié au développement de la compréhension de soi et de sa santé. Plusieurs établissent un parallèle entre ce pouvoir accru d'agir et l'établissement d'une meilleure alliance thérapeutique avec les praticiens de ces approches, notamment parce que ces derniers disposent de plus de temps pour écouter leurs patients que dans un contexte traditionnel.

11. Cet intitulé renvoie notamment à la question 3 du questionnaire soumis aux participants, qui traitait d'«approches ou produits alternatifs à la médication», et ne réfère donc pas nécessairement aux approches désignées sous l'appellation «méthodes alternatives ou complémentaires», dont il sera notamment question à la section 3 du présent rapport.

«[...] Quand je me sens mieux, j'arrête. Je me sens maître à bord. Je consulte une thérapeute de médecine orientale de laquelle je me sens comprise dans tous les aspects de moi-même et non une petite fourmi dans une grande fourmilière soumise à des expériences, même si c'est avec l'intention de soulager.»

(E48, Q3)

Selon certains répondants, les approches autres que la médication peuvent se substituer à un rapport consumériste aux médicaments ou encore à des services difficilement accessibles dans le réseau de la santé et des services sociaux.

Pour plusieurs, la pharmacothérapie et les autres approches peuvent se combiner. Certains voient ces dernières comme une solution lorsque les médicaments ne fonctionnent pas, alors que pour d'autres, c'est l'inverse : ils se tournent vers les médicaments lorsque les autres approches se révèlent inefficaces.

Quelques discours, toutefois, sont moins favorables aux approches autres que la médication. Certains répondants dénoncent l'absence de résultats significatifs après y avoir eu recours et, pour d'autres, ces approches ne relèveraient que de l'effet placebo. Quelques-uns sont même allés, dans leurs propos, jusqu'à soupçonner de charlatanisme les praticiens de telles approches. Enfin, bien que certains répondants les estiment moins coûteuses que les médicaments, d'autres considèrent qu'elles ne sont pas accessibles à toutes les bourses.

La place des médicaments dans les soins de santé et de bien-être

Nombreux sont les répondants ayant remis en question la place qu'occupent actuellement les médicaments dans le panier de soins de santé et de bien-être. Selon eux, on se tourne trop rapidement et facilement vers la médication, pour tous les maux, y compris ce qui constitue parfois des problèmes sociaux, alors que le médicament devrait plutôt, selon eux, jouer un rôle de « dernière ligne » à l'intérieur de l'ensemble des soins. Des participants ont attribué ce recours facile à la médication au contexte actuel de la société québécoise. Celle-ci, selon eux, est tournée vers la consommation, l'individualisme, la rapidité et la quête de performance.

Afin d'agir sur les facteurs qui affectent la consommation de médicaments, plusieurs répondants suggèrent de privilégier l'éducation à la santé pour favoriser la modification des comportements individuels. Pour certains, cette éducation devrait aussi encourager le développement du sens critique à l'égard des médicaments, par exemple en sensibilisant les utilisateurs à leurs divers effets (indésirables, entre autres). De plus, de nombreux répondants croient qu'agir sur la consommation de médicaments demande de faciliter l'accès à des produits et à des services autres que les produits pharmaceutiques (psychothérapie, physiothérapie, etc.). Certains ont mentionné qu'agir sur les

causes sous-jacentes à la consommation de médicaments pourrait impliquer l'étude plus approfondie du rôle des facteurs environnementaux dans l'émergence des maladies. Ils ajoutent qu'il faudrait également investir dans des soins qui traitent l'ensemble de la personne, dans la prévention des maladies et la promotion de la santé, ainsi que dans les services de première ligne. Selon d'autres, le médicament devrait ainsi s'inscrire dans le continuum de ces différents soins, et non pas être considéré isolément.

Selon plusieurs, la modification de la place des médicaments dans l'offre de soins et services devrait s'accompagner d'un changement fondamental de vision au sein du système de santé et de services sociaux québécois : il faudrait passer d'un système axé sur une vision biomédicale, et sur le seul traitement des symptômes, à un système plutôt axé sur le maintien de la santé. Selon eux, un tel système devrait laisser place à la collaboration entre médecins, pharmaciens et infirmières, et cette collaboration s'établirait également entre le patient et le personnel soignant. Ce dernier accompagnerait le patient en lui permettant de jouer un rôle plus actif et d'assumer une responsabilité accrue à l'égard de sa santé et de son bien-être.

D'autres répondants ont plutôt souligné l'importance du rôle à jouer par les médicaments dans les soins de santé et de bien-être, puisqu'ils permettent de traiter des maladies et de guérir, en plus de réduire le recours à l'hospitalisation. Favoriser l'accès aux divers traitements médicamenteux contribuerait donc à la santé générale de la population.

Suggestions pour améliorer le domaine des médicaments au Québec

Les participants ont été invités à formuler des suggestions à propos de certains éléments à transformer en ce qui concerne divers aspects de l'utilisation des médicaments d'ordonnance dans le système de santé et de services sociaux québécois.

a) Assurance médicaments

Plusieurs commentaires reçus penchent en faveur du passage à une assurance médicaments entièrement publique, alors que d'autres privilégient l'idée d'une privatisation complète de ce même régime d'assurance.

b) Contribution monétaire des assurés

En ce qui concerne la contribution monétaire exigée de la part des assurés (coassurance), des répondants ont suggéré qu'elle s'ajuste mieux aux capacités monétaires réelles des usagers. Ils croient qu'un remboursement plus facile et plus large des médicaments contribuerait à la santé générale de la population en favorisant l'adhésion aux traitements médicamenteux prescrits :

« Le remboursement [des médicaments] devrait être plus large afin de favoriser une plus grande adhérence des patients aux médicaments; que le coût ne soit plus un facteur désengageant envers les prescriptions. Meilleure adhérence = meilleure efficacité du traitement = moins d'hospitalisations = moins de coûts exorbitants pour les soins en hôpitaux – qui coûtent plus cher que les médicaments! »

(E277, Q9)

D'autres ont plutôt soulevé la possibilité que les usagers n'aient aucune contribution à verser pour obtenir le médicament prescrit (gratuité). En contrepartie, des citoyens ont plutôt suggéré de moduler la contribution de l'utilisateur en fonction de son utilisation. Selon eux, il serait possible de la réduire pour les moins grands utilisateurs de médicaments et certains vont jusqu'à évoquer l'élimination de toute forme d'assurance.

c) Remboursement des médicaments

Des répondants ont avancé l'idée de favoriser l'inscription, sur la liste des médicaments aux fins de remboursement, des seuls médicaments véritablement innovateurs en comparaison des traitements existants. Certains proposent la révision régulière des listes de médicaments remboursés par le RPAM afin d'éliminer les médicaments dont l'efficacité n'est pas démontrée par des données probantes. Quelques-uns ont aussi témoigné de l'importance de sensibiliser le public aux coûts des nouvelles générations de médicaments et aux choix collectifs qui doivent être effectués en matière de remboursement des médicaments.

En ce qui concerne les produits et les services remboursés par le régime public, plusieurs personnes suggèrent de tabler davantage sur le remboursement des médicaments génériques, alors que d'autres proposent de faciliter le remboursement des médicaments pour certaines maladies, comme les cancers, sans égard aux coûts. Par ailleurs, certains préconisent également le remboursement d'autres options de traitement que les médicaments par les régimes d'assurance.

d) Prix des médicaments

Plusieurs répondants souhaiteraient une surveillance plus serrée des prix demandés pour les médicaments par les entreprises pharmaceutiques. Certains ont évoqué le recours à une forme similaire à celle exercée par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) dans le domaine de la radiodiffusion et des télécommunications¹². D'autres ont plutôt mentionné l'adoption d'un moratoire sur le prix des médicaments. Enfin, des répondants croient que la participation du Québec à des regroupements interprovinciaux d'achats de médicaments renforcerait le pouvoir de négociation du régime québécois d'assurance médicaments et favoriserait un meilleur contrôle du prix des médicaments.

Le développement et la production des médicaments

En ce qui concerne le développement et la production des médicaments, une partie des répondants ont tenu un discours critique envers l'association qu'ils perçoivent actuellement entre impératifs économiques et enjeux de santé et de bien-être. Ces répondants considèrent que la logique économique peut nuire à l'émergence de véritables innovations médicinales : elle favoriserait plutôt le développement de médicaments qui répondraient à de seules exigences de rentabilité économique. Par ailleurs, les impératifs économiques liés au secteur pharmaceutique contribueraient, selon certains, à l'accroissement du recours aux médicaments chez les Québécois et aux risques qui en découlent : dépendance à certains médicaments, effets indésirables, interactions médicamenteuses, etc.

Pour bonifier le développement et la production des médicaments, les suggestions de plusieurs participants incitent à favoriser des recherches dont l'indépendance serait mieux assurée vis-à-vis des intérêts financiers des entreprises pharmaceutiques. Pour certains, cela sous-tendrait le fait que davantage de recherches soient réalisées dans le secteur public ou dans le champ de la recherche fondamentale. Selon ces répondants, cela pourrait impliquer de privilégier l'octroi de subventions aux recherches entièrement indépendantes des entreprises pharmaceutiques. Ce souhait d'indépendance de la recherche vis-à-vis des intérêts de l'industrie pharmaceutique a mené certains répondants à dénoncer la présence de représentants de compagnies pharmaceutiques dans les organisations publiques qui financent la recherche. Toujours dans le même esprit, des répondants en ont appelé à plus d'investissement dans les secteurs de recherche qui s'intéressent aux maladies rares (ou orphelines). Certains ont aussi souligné l'importance de déployer des mesures visant à favoriser les industries qui développent et produisent des médicaments génériques. Ces mesures devraient inclure, selon d'autres, la création d'une instance publique ayant notamment pour but de contribuer à la production de ces médicaments.

12. Le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) est un tribunal administratif relevant du gouvernement du Canada chargé de réglementer et de superviser le système de communication du Canada dans l'intérêt du public. Sa mission et ses responsabilités sont plus amplement décrites sur son site Internet.

Plus largement, des répondants ont proposé la création d'une société d'État dont le mandat pourrait consister, entre autres, à investir le champ de la recherche et du développement pharmaceutique. La recherche pharmaceutique pourrait s'en trouver améliorée, par exemple par l'investigation sur une plus longue période des effets réels des médicaments, ou encore par une plus grande transparence dans la diffusion des résultats de recherche.

En contrepartie, d'autres participants ont souligné l'importance de préserver les infrastructures et les ressources québécoises déjà implantées dans le domaine de la recherche pharmaceutique, faisant valoir les retombées économiques qui découlent des investissements réalisés dans ce domaine de recherche. Certains ont fait remarquer que les investissements dans le domaine pharmaceutique peuvent se traduire par l'amélioration de la qualité de vie et de la productivité de la population. Des répondants ont aussi justifié l'importance de préserver les ressources et les infrastructures de la recherche pharmaceutique au Québec par la nécessité d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.

Conclusion

Par une consultation de ce type, ouverte à tous, le Commissaire a voulu recueillir des témoignages de citoyens, mais sans chercher à atteindre quelque forme de représentativité que ce soit, ni exclure des citoyens ou groupes de citoyens pouvant défendre des intérêts particuliers. Le recueil de témoignages en ligne a fourni aux participants un espace suffisant par des questions ouvertes et à large portée, ce qui a permis au Commissaire de récolter le récit de nombreuses expériences personnelles. L'apport d'une telle variété d'opinions et de perceptions est d'une grande richesse dans toute démarche de consultation visant l'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux québécois dans le domaine des médicaments d'ordonnance.

2.3 LE DÉBAT PUBLIC

La démarche de consultation citoyenne menée par le Commissaire a compris la tenue d'un débat public, qui s'est déroulé le 30 mai 2012 à la Grande Bibliothèque de Montréal avec la participation d'une centaine de personnes. L'événement, organisé par le Commissaire dans le contexte du lancement de la 23^e Conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique, avait pour thème la question suivante : « *Devrait-on prendre moins de médicaments pour participer à la réduction des dépenses en santé?* »

La question-thème de l'événement

Sans aucun lien avec quelque position que ce soit du Commissaire dans ce dossier, la question posée avait pour principal objectif de susciter l'intérêt des citoyens, de motiver leur participation à l'événement et de les informer. Elle visait également à stimuler leur réflexion et les invitait à prendre position sur certains enjeux de performance et d'éthique liés au développement, à l'accès, à l'usage et à l'évaluation des médicaments, qui posent des défis à la prise de décision clinique, administrative et politique. À la fois individuels et sociaux, ces enjeux concernent, par exemple, la consommation de médicaments, la couverture d'assurance médicaments, les coûts engendrés ainsi que la place des médicaments dans le système de santé et de services sociaux et dans la vie des individus.

Le déroulement de l'événement

Animé par la journaliste indépendante et modératrice Françoise Guénette, l'événement a pris la forme d'une table ronde ouverte à tous. Six invités, intervenants actifs dans l'univers du médicament, ont livré des présentations et ont répondu aux questions de l'assistance. Par la suite, cette dernière a eu l'occasion d'exprimer ses préoccupations. Les invités étaient les suivants, selon l'ordre de leur présentation :

- M^{me} Caroline Cambourieu, économiste et docteure en administration de la santé;
- M. Yves Lacoursière, vice-président du comité exécutif du Québec de Rx&D – Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, une association regroupant 50 compagnies pharmaceutiques de pointe;
- M. Richard Pelletier, patient, qui a livré un témoignage à la demande de la Société canadienne du cancer;
- M^{me} Gail Ouellette, directrice générale du Regroupement québécois des maladies orphelines;

- M^{me} Johanne Collin, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal;
- M^{me} Michèle Marchand, médecin et conseillère en éthique auprès de la direction générale du Collège des médecins du Québec.

Un questionnaire a été distribué aux membres de l'assistance au début de l'événement, qu'ils étaient invités à remplir et à remettre à la fin. Il visait à recueillir leurs positions sur des enjeux liés à la question et à brosser un portrait de l'assemblée. Les résultats ainsi obtenus sont présentés ci-après.

D'entrée de jeu, les participants se sont prononcés sur la question-thème par un vote à main levée tenu au début du débat. Une faible majorité s'est alors prononcée en faveur d'une diminution de la consommation de médicaments. Les six invités ont effectué, tour à tour, leur présentation et le tout a été suivi de questions de la part de l'animatrice, ainsi que de questions et de réactions des membres de l'auditoire.

Les présentations des invités et les réactions du public

Les présentations livrées lors de l'événement ont permis aux participants de prendre la mesure de la variété des discours, des intérêts et des préoccupations dans la société sur les enjeux relatifs aux médicaments et à leur impact sur les dépenses en santé. Voici le résumé du contenu des présentations:

- M^{me} Caroline Cambourieu a fourni de l'information sur le rôle joué par les médicaments dans l'accroissement des coûts de santé. Elle a dressé un portrait des dépenses en médicaments au Québec par l'intermédiaire de quelques comparaisons interprovinciales et internationales ainsi que d'informations sur l'évolution des tendances dans le temps;
- M. Yves Lacoursière a expliqué le lien entre le processus de développement des médicaments et son incidence sur leur coût;
- M. Richard Pelletier a partagé son expérience en tant que patient atteint d'un cancer, une expérience marquée, notamment, par sa participation à des protocoles de chimiothérapie et d'essais cliniques de médicaments en cours de développement;
- M^{me} Gail Ouellette a axé son exposé sur la réalité des personnes atteintes d'une maladie rare, en soulignant les principaux obstacles qu'elles rencontrent dans l'accès à des traitements médicamenteux;
- M^{me} Johanne Collin a centré sa présentation sur la question de l'usage élargi des psychotropes et sur le brouillage des frontières entre maladie, santé et performance;
- M^{me} Michèle Marchand a mis en relief les enjeux relatifs aux médicaments auxquels les médecins sont confrontés dans leur pratique, dans leur relation avec les patients, tout en cherchant à les distancier des enjeux sociaux de contrôle des dépenses en médicaments.

À la suite de ces présentations, les membres de l'assistance ont pu faire part de leurs questions et de leurs réactions. Des citoyens – engagés ou non dans des associations de la société civile – ont ainsi eu l'occasion de porter à l'attention du Commissaire des expériences, des préoccupations, des opinions ou des connaissances qui leur sont propres. Cet événement a aussi laissé place aux interactions entre les membres de l'assistance. Parmi les enjeux abordés ont émergé ceux-ci :

- Doit-on se doter d'un régime d'assurance médicaments entièrement public?
- Les politiques concernant les médicaments devraient-elles favoriser l'accès aux médicaments au moindre coût ou continuer à soutenir une industrie pharmaceutique novatrice?
- En matière de médicaments, doit-on associer les questions de soutien à l'économie et d'amélioration de la santé et du bien-être, ou plutôt les disjoindre?
- Quelle place doit-on accorder aux autres traitements que la médication dans le système de santé et de services sociaux québécois?
- Sur quelle base et selon quels critères devrait-on décider de rembourser un nouveau médicament dans le cadre du RPAM?

Le portrait de l'assemblée et les opinions des participants sur le thème du débat

L'assemblée était principalement composée de femmes (65 %), de personnes âgées de 45 à 54 ans (37 %), d'universitaires détenteurs d'un baccalauréat ou d'une maîtrise (77 %), de travailleurs du domaine de la santé et des services sociaux (67 %) et de personnes ne consommant pas de médicaments sur une base régulière (45 %). Fait intéressant, plus d'une personne présente sur cinq (22 %) travaillait ou avait déjà travaillé dans le secteur pharmaceutique, et une proportion encore plus élevée (37 %) appartenait à une organisation émettant des positions relatives aux médicaments, telle qu'une association de patients ou d'usagers ou encore une association professionnelle¹³.

13. De la centaine de personnes présentes, 51 ont rempli et remis le questionnaire à la fin de l'événement. En outre, l'assistance ne constitue pas un échantillon statistiquement représentatif de la population québécoise.

Les questions soumises aux participants, relativement aux enjeux liés aux médicaments, figuraient également au questionnaire utilisé pour la consultation en ligne (section 2.1). Les participants ont ainsi pu s'exprimer sur les aspects suivants :

- En ce qui concerne la consommation générale de médicaments au Québec, 69 % ont dit estimer que les Québécoises et Québécois consomment trop de médicaments;
- En ce qui a trait aux domaines d'investissement en santé qu'ils prioriseraient pour améliorer la santé de la population québécoise, 75 % ont choisi la modification des comportements individuels et 57 % ont plutôt opté pour la modification de l'environnement et de l'organisation du système de santé et de services sociaux¹⁴;
- Quant aux solutions destinées à favoriser un meilleur usage des médicaments au Québec, une forte majorité de participants (78 %) ont jugé souhaitable de tabler sur l'information et la sensibilisation des citoyens, alors que 61 % ont choisi l'information, la formation et la sensibilisation des professionnels qui prescrivent des médicaments¹⁵.

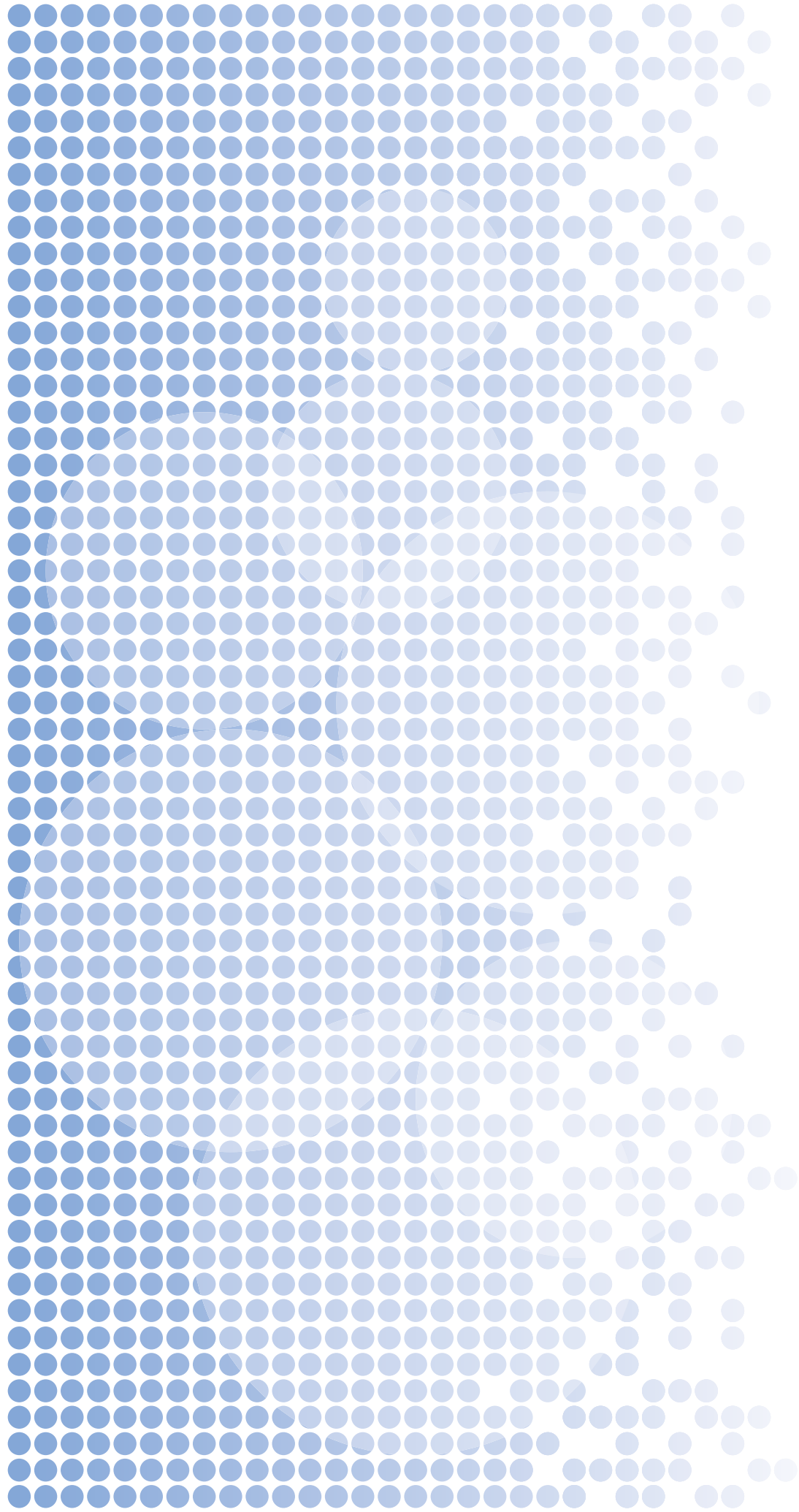
Pour de plus amples détails, l'annexe VII présente le questionnaire ainsi que les résultats détaillés obtenus pour chaque question.

Conclusion

Le troisième mode de consultation citoyenne utilisé par le Commissaire dans sa démarche d'appréciation a été la tenue d'un débat public dans un espace ouvert aux citoyens. Animé par une modératrice reconnue, le débat public a mis à contribution la participation d'invités fortement engagés dans le domaine du médicament. Il a permis au Commissaire de recueillir une autre forme de savoir citoyen, cette fois-ci caractérisé par la composition d'une assistance plus critique, plus avertie et mieux informée sur les enjeux liés aux médicaments. Sans être significatifs sur le plan de la représentativité statistique étant donné le nombre réduit de participants et le type de méthodologie utilisé, les résultats démontrent dans quelle mesure les expériences et les perceptions à l'égard des médicaments varient en fonction du niveau de sensibilisation, d'information et d'autonomisation (*empowerment*) propre à chaque individu.

14. Les participants pouvaient choisir deux réponses à cette question.

15. Les participants pouvaient choisir plusieurs réponses à cette question.



3

LA CONSULTATION CIBLÉE D'ACTEURS AYANT DES INTÉRÊTS LIÉS AUX MÉDICAMENTS

La première partie de cette section décrit la démarche suivie par le Commissaire pour réaliser ce volet de ses consultations. La seconde partie, qui en présente les résultats proprement dits, se divise en six thèmes : l'industrie pharmaceutique et les médicaments; l'accès aux médicaments; la prescription; la distribution et la dispensation; l'usage des médicaments dans le système de santé et de services sociaux; les possibilités de traitement autres que la médication.

3.1 LA DÉMARCHE DE CONSULTATION

En parallèle à la consultation élargie des citoyens, la consultation ciblée d'acteurs – des experts, des décideurs et des intervenants du domaine du médicament et du réseau de la santé et des services sociaux – était essentielle afin de documenter et d'enrichir la réflexion du Commissaire. Parmi les acteurs rencontrés se trouvaient notamment des représentants de l'industrie pharmaceutique et des membres d'ordres professionnels ou d'associations, ainsi que divers autres représentants : syndicats, domaine de la recherche, ministères, patients et citoyens. La liste complète des acteurs consultés dans le cadre de cette étape de consultation figure à l'annexe I. Divers objectifs ont animé cette consultation : documenter les faits ; dresser un portrait actuel de la situation et de la performance du système de santé et de services sociaux ; cerner les raisons pouvant expliquer les constats issus des consultations. Il s'agissait également de déterminer des enjeux éthiques émergents, des objectifs à atteindre ainsi que des pistes de solution potentielles et des pratiques exemplaires pouvant être mises en œuvre dans une perspective d'amélioration de la performance du système.

Pour réaliser cette étape, le Commissaire a privilégié, autant que possible, la consultation par petits groupes de discussion (ou *focus groups*) d'acteurs œuvrant dans un même secteur ou ayant des intérêts en commun, ainsi que des consultations individuelles auprès d'un ou de quelques représentants d'une organisation ou d'un groupe visé. Le but recherché était de permettre aux participants de mettre de l'avant leur savoir et leurs préoccupations. Le Commissaire souhaitait également tenir compte de préoccupations communes à certains acteurs ou groupes d'acteurs et, à l'inverse, de sensibilités ou d'intérêts plus difficiles à concilier, de relations particulières et de tensions existant entre certains d'entre eux. Les consultations menées auprès d'acteurs, de chercheurs et d'experts se sont déroulées de juin 2012 à mars 2013. D'une durée d'environ 90 à 120 minutes, les consultations individuelles ou par petits groupes ont permis de récolter de l'information auprès d'une soixantaine de groupes et de près de 120 intervenants et décideurs.

Quant à la douzaine d'experts rencontrés (dont la liste figure à l'annexe II), ils ont fait l'objet de groupes qui leur étaient propres et exclusifs. Ils ont été consultés suivant la méthode habituellement utilisée par le Commissaire, soit la tenue d'un séminaire, mais dans une version adaptée à un nombre plus restreint de participants. Les rencontres se sont déroulées sous la forme d'ateliers de réflexion et de discussion en plénière d'une durée d'une journée. Chaque participant a d'abord été invité à déterminer trois enjeux prioritaires liés aux médicaments, puis à les livrer à l'ensemble du groupe. Par un vote individuel suivi d'une délibération en plénière, les participants ont priorisé les enjeux les plus importants. Par après, suivant le même procédé, les experts ont ciblé des pistes potentielles de solution pour chacun des enjeux prioritaires retenus. Ils pouvaient également ouvrir la discussion sur des pistes de solution relatives à des enjeux n'ayant pas nécessairement été priorisés, ou encore sur des pistes de solution plus inclusives, c'est-à-dire qui touchaient un grand nombre d'enjeux. Ensuite, les discussions ont permis aux participants de resserrer le débat autour des pistes de solution à large impact, ou les plus réalisables à court terme, avec les ressources actuellement disponibles et à peu de coûts.

3.2 LES THÈMES ABORDÉS

Il importe de préciser que, comme il aurait été impossible de rapporter ici de façon exhaustive toute l'information recueillie, et par souci d'efficience, la présente section rapporte le fruit des constats, des enjeux et des éléments de solution les plus fréquemment cités. Ils ne sont donc pas nécessairement consensuels. De plus, l'ordonnancement des sous-sections ne correspond pas forcément à l'ordre dans lequel ont été menées les consultations. Pour en faciliter la lecture, les pistes de solution suggérées par les personnes consultées ont été mises en encadré.

L'industrie pharmaceutique et les médicaments : acteur de santé et économique

De l'ensemble des consultations menées auprès des experts et des principaux acteurs concernés par les médicaments, un premier grand constat se dégage à l'effet qu'il importe de séparer économie, santé, politique et innovation, quatre dimensions qui s'entrecroisent constamment autour des médicaments. De plus, dans l'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux québécois, l'industrie pharmaceutique joue un double rôle relativement à l'économie et à la santé.

La place de l'industrie pharmaceutique dans l'économie canadienne et québécoise

De nombreuses préoccupations ont été exprimées quant au soutien gouvernemental apporté à l'industrie pharmaceutique, notamment pour la recherche, le développement de nouveaux médicaments et l'innovation. Plusieurs acteurs ont aussi soulevé les nouvelles réalités et le contexte de mondialisation qui caractérisent cette industrie.

LE SOUTIEN GOUVERNEMENTAL DE LA RECHERCHE, DU DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET DE L'INNOVATION

Pierre angulaire du développement de nouveaux médicaments, le soutien de la recherche et de l'innovation a soulevé des préoccupations chez de nombreux participants. Certains enjeux soulignés par des représentants de l'industrie pharmaceutique et du milieu de la recherche et du développement tiennent à l'existence de nombreuses barrières imposées par Santé Canada à l'interne, qui ont pour effet de décourager la recherche et la commercialisation de produits innovants au Canada.

En ce qui a trait au **financement**, certains experts consultés rapportent la difficulté de trouver du capital de risque pour soutenir l'innovation. Plusieurs jugent qu'on doit mieux évaluer les investissements en recherche et développement. Ces investissements devraient inclure ceux dans des fonds de capitaux de risque et le financement de la recherche tenue à l'extérieur (extra-muros). Les experts affirment par ailleurs que les investissements en recherche et développement sont actuellement sous-évalués. À ces enjeux s'ajoutent d'autres réalités observées au sein des grandes compagnies, telles que l'impartition de certaines tâches, la délégation de la recherche et du développement à l'externe et le rachat de petites ou moyennes entreprises ayant développé des produits se trouvant alors en phase 2 de recherche et développement ou en phase de précommercialisation.

Comme les consultations ont eu lieu avant l'abolition de la «règle des 15 ans¹⁶», les experts ont fait valoir que cette règle devrait être remplacée par des crédits d'impôt pour la recherche et le développement afin d'encourager les compagnies qui œuvrent au Québec. Certains ont aussi suggéré que le financement de la recherche pour les grandes compagnies pharmaceutiques provienne uniquement de fonds privés.

En ce qui concerne les **petites et moyennes entreprises en recherche et développement**, il semble que la difficulté de trouver du capital de risque les touche plus particulièrement, surtout dans le domaine des biotechnologies, où le financement est plus difficile à obtenir. C'est pourquoi, selon les personnes consultées, il faut trouver des moyens d'attirer la recherche au Canada, surtout dans le secteur des médicaments de l'avenir. Les acteurs sont nombreux en recherche, au Québec en particulier, dont certains sont très petits et spécialisés: il s'y trouve donc beaucoup d'expertise. Selon certains, plusieurs acteurs québécois sont bien situés dans ce nouveau marché, alors que les grandes compagnies pharmaceutiques ne s'y trouvent pas encore. Pour ces petites entreprises, c'est une opportunité à saisir, car l'industrie devra s'y associer tôt ou tard.

Solutions proposées

- Créer différents fonds de soutien, notamment pour l'innovation, pour laquelle des besoins sont rapportés;
- soutenir les entreprises en démarrage (*start-up*) (petites entreprises ayant découvert un produit prometteur) par le concours d'entrepreneurs en résidence;
- adopter des politiques de financement plus ciblées afin de soutenir de plus petits projets novateurs;
- favoriser les entreprises œuvrant dans le secteur des biotechnologies.

16. La «règle des 15 ans» a été abolie le 14 janvier 2013. Certains participants, au moment de la consultation du Commissaire, avaient suggéré de calculer les coûts de la règle des 15 ans sur la base d'une évaluation indépendante et fondée sur des données probantes, pour en mesurer les bénéfices, alors que d'autres proposaient son abolition pure et simple.

En ce qui concerne la **recherche universitaire**, les enjeux rapportés lors de la consultation abondent. Outre le manque général d'incitatifs, les experts soulignent l'absence d'incitatifs à la performance offerts aux centres de recherche des centres hospitaliers universitaires: non seulement est-il ardu d'y favoriser la recherche sur les médicaments de l'avenir, mais les bénéfices en sont aussi difficilement mesurables en raison de leur éparpillement dans le réseau.

Selon certains, une plus grande collaboration serait nécessaire, dans la chaîne du médicament, entre les acteurs liés au développement et les autres, et ce, selon une approche concertée. Plusieurs participants le confirment: il est difficile de passer de la recherche exploratoire (ou fondamentale ou appliquée) à la commercialisation. Sans approche concertée, les liens manquent entre les acteurs concernés et l'industrie. Les enjeux sont par ailleurs mal compris par le milieu de la recherche universitaire. Cette dernière devrait être mieux encadrée, mais les universités n'ont pas assez de ressources pour faire évoluer leurs découvertes. Du point de vue d'autres acteurs consultés, il est nécessaire de développer au Québec une spécialisation dans un ou plusieurs créneaux précis (par exemple, la thérapie cellulaire). Ils ajoutent qu'il existe présentement au Québec un réseau favorisant la recherche indépendante, dont la présence est importante, mais qui connaît des problèmes récurrents en matière de financement. De plus, il manque certaines spécialités médicales pour mener ces recherches.

Solutions proposées

- Créer une structure pour favoriser la cohésion des travaux de recherche portant sur les médicaments, soit une entité organisée qui assurerait les liens entre tous les acteurs concernés, pour favoriser la synergie et aider à diminuer les délais en recherche et développement;
- prendre les mesures nécessaires pour que l'argent provenant des brevets soit retourné aux universités à la source de la découverte;
- mieux soutenir la recherche interdisciplinaire;
- financer les étapes de la recherche universitaire et de la valorisation de la découverte;
- faciliter la recherche en structurant les champs de recherche dans les centres de recherche;
- prendre le relais des Instituts de recherche en santé du Canada pour financer la recherche pouvant être commercialisée* et créer un comité formé de chercheurs universitaires et d'acteurs du domaine de la commercialisation et de l'industrie.

* Un exemple est cité pour appuyer cette solution : la philosophie du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Elle peut être consultée sur son site Internet: http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Index_fra.asp.

NOUVELLES RÉALITÉS DE L'INDUSTRIE

Au cours des dernières années, l'évolution de l'industrie pharmaceutique s'est caractérisée par une intégration horizontale et verticale : des compagnies ferment, se fusionnent ou créent des compagnies «sœurs». Les compagnies diversifient leurs activités, des fabricants de médicaments génériques investissent le champ du médicament novateur ou encore de grandes compagnies pharmaceutiques se lancent dans la production de médicaments biosimilaires. Toutes ces opérations influent sur la concurrence, les prix et l'accès à une diversité de médicaments. Elles ont également un impact sur les réseaux de distribution des médicaments, en plus de parfois créer des pénuries. En outre, les personnes consultées rapportent des préoccupations liées au désinvestissement dans la recherche clinique au Canada. Il est à noter que l'industrie investit davantage dans la recherche extra-muros.

En ce qui a trait aux **essais cliniques**, les experts mentionnent que le recrutement des sujets est de plus en plus ardu en Amérique du Nord, car les gens sont toujours plus médicamentés, alors qu'on cherche généralement une population plutôt saine. Il y a donc déplacement des essais vers d'autres continents. De plus, les experts dénoncent l'existence de plusieurs barrières dans le système de santé et de services sociaux québécois pour la recherche clinique – la présence de plusieurs comités d'éthique lors de recherches multicentriques, par exemple. Ils expriment enfin le besoin de simplifier les processus entourant la recherche clinique.

Solutions proposées

- Créer un guichet unique ou un répertoire central de patients disponibles pour les essais cliniques;
- soutenir les cliniciens dans le cadre de la mise en œuvre d'essais cliniques;
- se spécialiser dans certains créneaux d'essais cliniques;
- remettre au secteur privé, c'est-à-dire l'industrie, la responsabilité de financer les essais cliniques.

CONTEXTE DE MONDIALISATION

Plusieurs acteurs consultés ont soulevé des préoccupations en ce qui a trait au cadre de protection entourant la propriété intellectuelle au Canada. Selon eux, il est plus faible qu'en Europe et la « règle des 15 ans » visait à en pallier la faiblesse. Selon certains participants, la « règle des 15 ans » entraine en contradiction avec certaines mesures coûteuses, telles que l'octroi d'allocations professionnelles aux pharmaciens. Parmi les solutions proposées, les experts suggèrent de revoir la loi fédérale sur les brevets, de faciliter l'accès aux crédits d'impôt pour la recherche – notamment pour les petites et moyennes entreprises – et d'assurer un encadrement et un suivi adéquats de ces crédits d'impôt. Toutefois, comme nombre d'autres enjeux économiques liés aux médicaments, force est de constater que certaines préoccupations appellent des solutions qui échappent à la seule zone d'influence du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Les médicaments : lien entre économie et santé

Dans le contexte actuel, beaucoup s'interrogent sur le gain social réel découlant des appuis à l'industrie pharmaceutique et estiment qu'on doit redéfinir la relation existant entre économie, santé, politique et innovation pharmaceutique.

POLITIQUE DU MÉDICAMENT, ÉQUILIBRE DES POUVOIRS ET GAINS SUR LE PLAN ÉCONOMIQUE, SANITAIRE ET SOCIAL

Des participants soulignent que, des quatre axes de la politique québécoise du médicament, c'est surtout l'axe 4 visant « le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec » qui a été mis en œuvre (MSSS, 2007). Or, ils se demandent dans quelle mesure la présence explicite d'une telle visée se justifie à l'intérieur de cette politique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). En effet, l'usage des médicaments, bien qu'il puisse générer des retombées positives pour l'économie, peut également engendrer des coûts de santé supplémentaires.

Solutions proposées

- Conclure des ententes de partage de risques entre l'industrie et le gouvernement, sans ristournes confidentielles, qui prévoient une imputabilité pour l'industrie et des mesures telles que la création de fonds pour financer la recherche et le développement, des rabais-volumes ou des études portant sur l'usage optimal;
- assurer la présence du MSSS à la table des négociations avec l'industrie, comme donneur d'ordres, pour exprimer ses besoins et proposer des lignes directrices;
- établir avec l'industrie des partenariats ponctuels pour assurer le bien des patients, soutenir la gestion des coûts sociaux et garantir le réinvestissement en recherche et développement.

ADÉQUATION ENTRE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT ET BESOINS DE SANTÉ

De nombreuses préoccupations ont été soulevées relativement à la recherche et au développement de nouveaux médicaments. Plusieurs acteurs consultés par le Commissaire se demandent dans quelle mesure les orientations de la recherche répondent aux besoins de santé de la population plutôt qu'aux intérêts du marché et dans quelle mesure l'étroitesse du marché québécois peut influencer cet équilibre entre les besoins populationnels et les enjeux économiques. Selon plusieurs, l'État doit trouver des façons d'inciter l'industrie à investir dans l'innovation, soit par de l'aide financière, soit par un partenariat avec des chercheurs québécois, pour le bénéfice de la communauté.

Solutions proposées

- Créer des incitatifs économiques pour la production de médicaments moins rentables, mais nécessaires pour certaines personnes, par exemple pour traiter des maladies orphelines;
- imposer des licences obligatoires pour certains médicaments, dans la mesure où ils répondent aux besoins de santé populationnels;
- concevoir des politiques de financement plus ciblées afin de soutenir de petits projets novateurs répondant aux besoins de santé de la population québécoise, comme il a déjà été proposé pour venir en aide aux petites et moyennes entreprises qui développent des produits innovants.

DÉFIS LIÉS À L'INTÉGRATION DES INNOVATIONS DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

La **faible intégration de l'innovation** dans le système de santé et de services sociaux québécois a préoccupé plusieurs acteurs consultés. Tôt ou tard, le système devra composer avec les innovations issues des médicaments biologiques et de la « médecine personnalisée » (parfois aussi appelée « médecine stratifiée » ou « pharmaceutique personnalisée »). Selon plusieurs, c'est la médecine de l'avenir, c'est là où on doit investir. Il faut toutefois résister à la tentation de précipiter l'intégration de ces innovations dans le système, car leur efficacité doit encore être prouvée et leur coût, lié à leur utilisation, doit pouvoir être absorbé efficacement dans le réseau.

Un défi particulier de l'intégration des innovations, notamment les médicaments biologiques, tient à la complexité de les maintenir en inventaire et de les reproduire. Ainsi, lorsque la substitution s'avère nécessaire, la sécurité de ces traitements est difficile à assurer. Certains soulignent que la réglementation actuelle rend toujours plus difficile, pour une compagnie désireuse de produire des médicaments biosimilaires, de mener des études de bioéquivalence au Canada.

Des **enjeux d'équité** ont également été soulevés à propos de l'innovation, particulièrement en ce qui concerne le coût élevé des médicaments biologiques et de la médecine personnalisée, coût qui a un impact sur leur accessibilité. De plus, ces médicaments sont liés à une diversité de programmes de coassurances, et il devient difficile pour les pharmaciens de gérer tous ces programmes.

Enfin, des **préoccupations à portée plus sociétale** ont émergé quant à l'intégration de ces innovations. Comme la médecine personnalisée ne touche qu'une minorité de personnes, il faut évaluer le rapport entre le coût qu'elle génère et sa pertinence (intérêt), ou les bénéfices qu'elle engendrera à court et à long terme. À cet égard, pour certains acteurs consultés, le fait d'investir dans la technique et non dans l'humain appelle des choix sociétaux à assumer. Cependant, sans nier ce qui précède, d'autres rappellent que les maladies rares peuvent grandement bénéficier des médicaments biologiques.

Solutions proposées

- Sonder les préférences de la population quant à l'intégration des innovations thérapeutiques;
- réaliser des études d'impact sur l'intégration des innovations dans le système de santé et de services sociaux;
- mettre en place une politique nationale de l'innovation dans divers domaines (qui réunit le MSSS à la même table que le ministère de l'Éducation, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le ministère des Finances ainsi que les autres acteurs concernés) pour exposer les besoins en santé et s'ouvrir à l'intégration de l'innovation.

Certains experts croient aussi que le MSSS devrait sensibiliser son homologue fédéral, Santé Canada, au besoin de mieux soutenir les activités de recherche et développement à l'égard de la découverte de produits innovants.

SOUTENIR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

La faiblesse du cadre de protection entourant la propriété intellectuelle au Canada, que la « règle des 15 ans » visait à pallier, a un impact sur l'accès aux médicaments génériques. Selon plusieurs acteurs, la « règle des 15 ans » entraine en contradiction avec la réglementation soutenant l'utilisation des médicaments génériques et, plus largement, avec le soutien à la concurrence et l'accès aux médicaments génériques.

Pour plusieurs participants, le défi repose sur la recherche d'un équilibre entre le soutien à l'innovation et le soutien au développement des médicaments génériques. Par ailleurs, ils rapportent que certaines stratégies de l'industrie pharmaceutique influencent la production de médicaments génériques et leur accessibilité. C'est le cas de la sélection de médicaments qui ne seront pas copiés, du surbrevetage et de la possibilité multipliée de contestation des brevets.

Solutions proposées

- Soutenir financièrement les fabricants de médicaments génériques pour les aider à couvrir, en partie du moins, les frais encourus en raison des litiges associés à ces contestations;
- confier à l'État la fabrication des médicaments génériques*.

* Cette solution a été proposée par certains participants pour assurer la pérennité du régime général d'assurance médicaments (RGAM).

INCITATIFS GOUVERNEMENTAUX LACUNAIRES

Dans la perspective où les médicaments doivent répondre à des besoins de santé, nombreux sont ceux ayant mentionné l'existence de lacunes en matière d'incitatifs gouvernementaux visant à soutenir le développement et la production de médicaments moins rentables, notamment pour le traitement des maladies rares, mais qui répondent à des besoins. Le manque de cohérence entre les normes applicables est également souligné.

TENSION ENTRE PRATIQUES DE L'INDUSTRIE ET OBJECTIFS GOUVERNEMENTAUX

Il a été maintes fois rapporté que les pratiques actuelles de l'industrie ne semblent pas nécessairement rencontrer les objectifs poursuivis par le gouvernement dans un contexte où doivent primer les besoins de santé de la population, pour ne pas dire qu'elles les contrecarrent. L'industrie devrait adopter des mesures appropriées en ce qui concerne certains enjeux de santé, ce qui n'est pas le cas actuellement selon plusieurs personnes consultées, par exemple le sous-investissement dans les activités de recherche et développement et l'insuffisance des sommes qui y sont réellement consacrées. Un autre enjeu est le besoin de réaliser des études portant sur la sécurité des médicaments (ou études de pharmacovigilance), alors que les experts consultés affirment que de telles études sont aux frais de l'industrie dans certains pays.

L'accès aux médicaments

Enjeux relatifs aux pénuries de médicaments

Phénomène déjà abordé dans la publication du Commissaire intitulée *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* (CSBE, 2014), les pénuries de médicaments ont également soulevé certaines préoccupations lors des consultations.

PRESCRIPTION ET ENJEUX EN AMONT

Des participants ont dénoncé les pénuries observées pour certains médicaments. Ils les attribuent à la concentration de la matière première en Asie, qui soulève des problèmes de contrôle et de qualité, aux politiques de regroupement d'achats ainsi qu'au jeu des appels d'offres, qui influence la sécurité des approvisionnements. Tous ces facteurs ont des impacts sur l'accès et le prix des médicaments. La production de médicaments de niche, la sophistication de la production, les liens établis par l'offre et la demande entre la production et le marché, ainsi que des changements dans les normes de sécurité et de qualité, expliquent également les pénuries selon d'autres participants.

Solutions proposées

- Former un groupe de travail pancanadien sur les habitudes de prescription pour travailler en amont sur les habitudes de prescription et les solutions de remplacement;
- accélérer le processus d'homologation des médicaments de Santé Canada;
- constituer une réserve fédérale d'urgence pour certains médicaments;
- créer un site Internet destiné à informer d'éventuelles pénuries, couplé d'une obligation d'avertissement par les fabricants.

ENJEUX DE DISPENSATION

Selon certains participants, dans un contexte de captivité à cause d'un fournisseur unique, l'arrêt de production d'un médicament par un fabricant, sans avertissement, peut créer une pénurie, ce qui illustre le danger de se retrouver dans une situation de dépendance vis-à-vis d'un fournisseur.

Certaines personnes consultées ont affirmé que les pénuries entraînent des conséquences fâcheuses en établissement, tant sur le plan de la prescription que de la dispensation et de l'administration des médicaments, comme des pertes de temps et d'argent liées au recalibrage des appareils servant à l'ensachage des médicaments. Autre conséquence fâcheuse, le changement de thérapie du patient constitue une situation particulièrement difficile à gérer auprès des personnes âgées. D'autres impacts négatifs ont été rapportés : difficultés à joindre les prescripteurs pour leur donner les avertissements requis, suivis non réalisés quant aux pratiques d'usage optimal et enjeux de sécurité du patient à l'égard de la distribution des médicaments.

Solutions proposées

- Créer une cellule permanente gouvernementale de gestion de l'approvisionnement en médicaments, qui devrait inclure les distributeurs (ceux-ci peuvent aider à gérer l'allocation des quantités restantes);
- revoir les modèles d'achats groupés et y inclure une clause d'indemnisation par le fabricant;
- se doter d'une cartographie des risques de pénuries;
- prévoir des incitatifs pour que les compagnies poursuivent la production de médicaments moins rentables, en raison du fait que ces derniers sont souvent touchés par les pénuries.

ENJEUX POUR LES PATIENTS

Les pénuries touchent directement les patients : en plus d'avoir un impact plus particulièrement sur les populations vulnérables, elles suscitent des risques d'erreurs médicamenteuses et d'arrêt de la prise du médicament, si un patient tolère mal le médicament de substitution, par exemple, ou subit des effets indésirables issus d'interactions médicamenteuses.

ENJEUX LIÉS AUX COÛTS DES MÉDICAMENTS

Sur le plan socioéconomique, dans un marché aussi restreint que celui du Québec et compte tenu de ses valeurs, les pénuries menacent l'équité et la pérennité du RPAM.

L'évaluation des médicaments

Plusieurs enjeux ont été abordés concernant l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription¹⁷ – en particulier les nouveaux médicaments –, notamment en ce qui a trait aux critères utilisés ainsi qu'à leur application et à leur interprétation. D'autres enjeux touchent le rôle de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), organisme chargé de réaliser cette évaluation.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS: DÉFIS LIÉS À L'ADAPTATION DES CRITÈRES

En ce qui concerne l'évaluation des nouveaux médicaments, les experts soulignent que le passage des thérapies visant de larges groupes populationnels vers des thérapies plus ciblées rend l'exercice plus ardu, parce que les preuves d'efficacité sont plus difficiles à fournir pour ces médicaments. Quant aux médicaments destinés à traiter des maladies orphelines, la démonstration de leur valeur thérapeutique est parfois faible. En effet, puisque ces molécules touchent un petit nombre de personnes, il est difficile de mener des essais cliniques. L'accès à ces médicaments coûteux est ainsi entravé pour les individus concernés.

En ce qui a trait à la nécessité d'évaluer le rapport coût-bénéfices des nouveaux médicaments, certains participants estiment qu'il y a un manque de considération des économies globales potentielles et des coûts issus de l'utilisation des nouveaux traitements. Par ailleurs, lors de l'évaluation, il faut également tenir compte du coût des tests diagnostiques (compagnons). Quelques craintes ont également été exprimées à l'égard du déterminisme génétique pouvant être associé aux tests génétiques nécessaires dans la pratique de la médecine personnalisée.

En somme, les experts rencontrés soulignent que les critères d'évaluation actuels sont mal adaptés aux nouveaux médicaments coûteux, dont le développement de la preuve est difficile, ou aux médicaments qui comportent des incertitudes. Cela nourrit une perception selon laquelle le Québec aurait tendance, depuis quelques années, à retarder l'inclusion d'anticancéreux sur ses listes jusqu'à ce qu'il y ait pression pour le faire.

17. Sauf avis contraire, la notion d'évaluation décrite dans cette section porte sur l'évaluation d'un médicament réalisée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) aux fins d'inscription sur les listes du RGAM. Elle ne doit pas être confondue avec l'évaluation de l'usage d'un médicament (effectuée sur le plan populationnel), également réalisée par l'INESSS, et l'évaluation issue d'un mécanisme de pharmacovigilance, qui peut mener au retrait d'un médicament des listes du RGAM.

Solutions proposées

- Établir un cadre d'évaluation pour les maladies rares, comme cela se fait ailleurs, et même davantage : se doter d'une stratégie nationale pour favoriser le développement de ce type de médicament et un meilleur accès à ces médicaments, ce qui appellerait également le besoin de mieux connaître les maladies rares;
- faire évaluer les coûts de ces médicaments par des acteurs indépendants;
- favoriser la participation de l'industrie pharmaceutique dans l'évaluation des médicaments, au moyen d'ententes de partage de risques cliniques et financiers pour ces médicaments ou des retours sur investissement*;
- s'inspirer des lois américaines qui visent à protéger les informations à caractère génétique;
- développer des outils pour soutenir l'évaluation des médicaments coûteux comportant des incertitudes;
- adopter des critères d'évaluation plus précis pour certains types de médicaments;
- créer un comité spécial d'expertise pour les maladies rares (comme en oncologie) pour l'évaluation des médicaments.

* Selon certains, plusieurs compagnies s'attendent à ce que des ententes de partage de risques soient mises en place, ce qui aurait un impact non négligeable sur les prix payés.

QUALITÉ DES DONNÉES PUBLIÉES

Certains acteurs consultés indiquent que l'industrie ne dévoile pas forcément toutes les données des études cliniques menées sur les médicaments et que les données d'évaluation fournies par les fabricants sont incomplètes.

RÔLE DE L'INESSS

Plusieurs ont fait état de pressions exercées sur l'INESSS par divers groupes d'influence au moment de réaliser l'évaluation d'un médicament afin de faire dévier les priorités gouvernementales.

Solutions proposées

- Faire réaliser l'évaluation des médicaments de la façon la plus indépendante possible;
- obliger tout acteur intervenant auprès de l'INESSS à déclarer tout conflit d'intérêts.

Selon ce qu'a entendu le Commissaire, le processus d'inscription des médicaments sur les listes¹⁸ du régime général d'assurance médicaments (RGAM) apparaît nébuleux et un manque de transparence est perçu à cet égard. Par ailleurs, des difficultés sont constatées quant à la communication et à l'interprétation des décisions d'évaluation de l'INESSS, par exemple à propos des anticancéreux. Plus largement, l'interprétation que font les médias des différents mécanismes d'accès aux médicaments, qui sont complexes, est limitée. Cela entraîne la perception d'une résistance de la province à l'ajout de nouveaux médicaments sur les listes et d'un accès plus difficile à ces médicaments.

Solutions proposées

- Centrer les décisions relatives aux médicaments sur le patient plutôt que sur des considérations administratives;
- réaliser un travail soutenu de communication auprès des prescripteurs et de différents publics en adaptant le contenu du message;
- créer un forum d'échange permanent entre les acteurs concernés pour permettre à l'information de mieux circuler.

APPLICATION ET INTERPRÉTATION DES CRITÈRES

Les personnes rencontrées soulignent une divergence entre, d'une part, les attentes envers l'INESSS quant à l'atteinte des objectifs prévus par la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux¹⁹ pour réaliser l'évaluation des médicaments et, d'autre part, le peu de moyens qui lui sont donnés pour appliquer les critères d'évaluation.

Solutions proposées pour mieux outiller l'INESSS dans l'évaluation des médicaments

- Permettre à l'INESSS d'utiliser une approche multicritères, ce qui nécessiterait de modifier les quatre critères actuels prévus par la loi;
- viser une évaluation économique plus large des médicaments;
- accroître la collaboration entre différents organismes provinciaux d'évaluation.

18. De plus amples renseignements sur les listes du RGAM sont contenus dans le document publié par le Commissaire intitulé *Les médicaments d'ordonnance: état de la situation au Québec* (CSBE, 2014, p. 80-85).

19. L.R.Q., c. I-13.03.

AUTRES CONSIDÉRATIONS PLUS GÉNÉRALES

Certains considèrent que l'évaluation des médicaments est un peu tributaire de l'offre, sur laquelle l'industrie exerce peut-être trop d'influence, notamment en décidant de ne faire homologuer que ses médicaments les plus coûteux. L'offre de médicaments devrait plutôt répondre aux besoins réels de la population.

Le fait qu'un fabricant commercialise un médicament dans plusieurs pays soulève des enjeux particuliers. Ainsi, certains proposent que leur évaluation soit réalisée à l'échelle de tous les pays où opèrent les fabricants, ce qui impliquerait de modifier les critères d'évaluation. Ce serait toutefois difficile à réaliser dans les faits, ne serait-ce qu'en raison de la diversité des cadres juridiques et normatifs applicables sur chaque territoire concerné.

L'inscription sur les listes de médicaments remboursés

Plusieurs problèmes mentionnés touchent les délais d'inscription des médicaments sur les listes de médicaments remboursés, ainsi que les variations de l'accès aux médicaments d'un territoire à l'autre.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES CONTRE BREVETÉS : DÉLAIS D'INSCRIPTION

Plusieurs préoccupations ont émergé quant aux délais d'inscription des médicaments sur les listes du RGAM. D'abord, inscrire une seule molécule d'une classe de médicaments a pour conséquence de favoriser un fabricant au détriment des autres. Dans pareil contexte, comment s'assurer qu'un choix demeure possible pour le bien des patients?

De plus, les délais d'inscription des médicaments génériques sur les listes de médicaments remboursés seraient plus longs au Québec qu'ailleurs, ce qui entraînerait une moins grande utilisation de ces médicaments dans la province. Il existe de nombreuses perceptions relatives aux raisons de ces délais, que ces raisons soient économiques, politiques ou administratives. Enfin, l'utilisation d'ententes de partage de risques poserait problème à l'égard des délais d'inscription des nouveaux médicaments brevetés sur les listes.

DIFFÉRENCES ENTRE PROVINCES ET ENTRE PAYS

Les experts rapportent que non seulement l'évaluation de la valeur thérapeutique des médicaments varie d'un État à l'autre, mais aussi que les décisions relatives à la commercialisation dans chaque pays relèvent du fabricant, ce qui influence l'inscription des médicaments sur les listes de médicaments remboursés et, par conséquent, leur accessibilité.

La couverture du RGAM²⁰

Plusieurs enjeux ont été soulevés par les participants concernant la couverture, par le RGAM, des besoins en médicaments de la population québécoise. Ces enjeux sont les suivants : l'accès à une couverture dans le volet public ou le volet privé du régime; l'achat, la promotion et l'utilisation des médicaments génériques; les mesures d'exception; la pérennité du RGAM.

20. Le RGAM comporte un volet public (le RPAM) et un volet privé.

ACCÈS AUX COUVERTURES PUBLIQUE ET PRIVÉES

Selon certains, le système de tarification actuel s'adapte mal à certaines clientèles, dont les personnes âgées, plus particulièrement les bénéficiaires du supplément de revenu garanti. Plusieurs estiment que, pour les personnes admissibles au RPAM, il s'agit d'un régime peu progressif : elles sont obligées d'y accéder lorsqu'elles ne peuvent pas bénéficier de la couverture d'un régime privé, et les personnes dites « à haut risque » y sont davantage représentées. Les experts ajoutent que ce régime ne prévoit qu'un système rudimentaire de mutualisation et de fixation des primes en fonction des revenus et entraîne, en plus de diverses iniquités, la stigmatisation de certains malades.

De plus, certaines personnes consultées constatent l'existence de disparités dans l'accès aux médicaments pour les adhérents au RPAM et les assurés du volet privé du RGAM, ce qui soulève des enjeux d'équité, notamment quant au coût des médicaments. Ainsi, l'accès aux médicaments, dans la communauté, semble plus difficile pour certaines catégories de citoyens, tels les jeunes étudiants, les réfugiés, les ménages à faible revenu et d'autres personnes couvertes par le secteur privé. En milieu hospitalier, les experts indiquent qu'il se fait de plus en plus de sollicitation pour l'obtention de médicaments en dépannage par des patients n'ayant pas les ressources financières suffisantes pour les payer.

Un autre enjeu relatif à la variabilité de l'accès aux médicaments est soulevé en fonction des régimes d'assurance couvrant les Québécoises et Québécois, qu'il s'agisse d'assurances collectives privées, du RPAM, d'assurances collectives pancanadiennes ou encore de protections couvrant les Autochtones ou les réfugiés. Selon les experts, cette variabilité génère des situations inéquitables, notamment quant au coût des médicaments, qui change en fonction du volet public ou privé d'assurance.

Par ailleurs, les coûts de gestion pour les assureurs sont en croissance, ce qui a un impact sur la couverture offerte. Les assureurs sont aussi limités dans leur capacité de mettre en place des pratiques visant le contrôle des coûts. En effet, dans le cadre du RGAM, les assureurs ne peuvent pas privilégier de rembourser un médicament en particulier et doivent couvrir tous les médicaments inscrits sur la liste, ce qui peut entraîner des iniquités et une augmentation des primes pour les personnes couvertes par les régimes collectifs.

Des différences sont également notées par rapport aux délais de remboursement de certains médicaments, ce qui influence leur accessibilité. Les experts rappellent toutefois qu'il est difficile de comparer l'accès aux médicaments dans différents contextes, étant donné que les données sont comptabilisées différemment.

En ce qui concerne les maladies rares, l'accès aux médicaments nécessaires varie en fonction de la couverture d'assurance, selon les personnes consultées, et il n'est pas possible de prescrire certains médicaments en prophylaxie (pour prévenir l'apparition ou la propagation d'une maladie), alors que cela peut se faire dans d'autres pays. D'autres difficultés, rapportées particulièrement en oncologie, concernent le paiement partiel des coûts des traitements par certains assureurs. Cela oblige les patients, par l'intermédiaire

d'associations, à se tourner vers les compagnies pharmaceutiques pour pouvoir payer le reste, ou à faire appel à leurs programmes de compassion, s'ils existent, alors que les critères de ces programmes ne sont pas toujours clairs.

Solutions proposées pour améliorer le système de tarification du RGAM

- Revoir les barèmes de paiement pour les bénéficiaires du supplément de revenu garanti et rétablir la gratuité des médicaments pour les prestataires de l'aide sociale;
- prévoir des mécanismes obligatoires de protection pour certaines clientèles couvertes par les régimes privés;
- mettre de l'ordre dans les pratiques des assureurs et mieux les encadrer.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES: ACHAT, PROMOTION ET UTILISATION

Comme il a été mentionné précédemment, les acteurs consultés par le Commissaire ont déterminé plusieurs facteurs ayant un impact sur l'accès aux médicaments génériques, dont le cadre de protection entourant la propriété intellectuelle au Canada. Ce cadre influence les dépenses en médicaments du RGAM et des établissements.

Solutions proposées pour accroître le recours aux médicaments génériques

- Se doter d'une politique d'achat de médicaments génériques plus proactive;
- créer un programme national d'achat de médicaments génériques;
- instaurer une politique visant à soutenir l'utilisation accrue des génériques, qui prévoirait d'imposer une substitution d'office, et éliminer la possibilité de rembourser un médicament breveté par le RPAM dès qu'un médicament générique est disponible sur le marché;
- rendre obligatoire la prescription d'un médicament générique pour tout nouveau patient, quand le contexte s'y prête.

Par ailleurs, certains professionnels de la santé rappellent que des études plus approfondies doivent être menées sur les médicaments génériques afin de mieux évaluer leur bioéquivalence, surtout sur le plan de l'absorption. Il faut également considérer que, dans certains domaines thérapeutiques, le médicament générique peut ne pas être aussi efficace, par exemple en psychiatrie.

MESURES D'EXCEPTION

Les mesures d'exception permettent l'accès à des médicaments qui ne sont pas inscrits sur les listes des médicaments couverts. Les experts ont constaté que leur application n'est pas claire et que l'interprétation des critères les encadrant n'est pas transparente. En outre, le recours aux mesures d'accès exceptionnel génère des coûts croissants.

Solutions proposées

- Permettre, pendant une période de temps donnée, un suivi de l'utilisation des médicaments accessibles grâce aux mesures d'exception;
- diffuser de l'information sur le processus d'étude des demandes, notamment par la création d'une banque de données, pour documenter les processus d'analyse des demandes, les uniformiser et en soutenir le traitement.

La complexité des mesures d'exception²¹ et la difficulté d'y avoir accès sont également soulignées. D'une part, certains acteurs indiquent que les mesures d'exception ne doivent pas devenir le canal principal pour obtenir des molécules coûteuses, mais servir uniquement pour les cas particuliers ou les maladies rares. D'autres déplorent que plusieurs médicaments conçus pour traiter de telles maladies, une fois reconnus, tombent justement dans une mesure d'exception, ce qui soumet leur accès à des critères très précis et étroits.

D'autre part, l'impact d'un accès complexe est illustré par le fait que plusieurs médecins ne veulent pas remplir le formulaire « patient d'exception », ont de la difficulté à le remplir et doivent parfois contacter les associations de patients pour obtenir du soutien dans cette démarche. En outre, certains souhaiteraient être payés pour remplir ces formulaires.

Certaines personnes consultées ont aussi fait part d'une perception répandue selon laquelle la mesure du « médicament d'exception » ne serait pas appliquée par les régimes d'assurance privée, ce qui pourrait diminuer le recours à cette mesure par certains cliniciens. Par ailleurs, pour les personnes qui migrent d'un régime collectif privé au RPAM (par exemple, à la retraite), il se peut que certains médicaments qui étaient d'emblée remboursés par l'assureur privé ne le soient plus dans le régime public. Ainsi, ces personnes devront possiblement prendre un autre médicament que celui qui leur avait été prescrit à l'origine, puisque ce dernier serait seulement accessible dans le RPAM au moyen des mesures d'exception.

21. Les « mesures d'exception » sont plus amplement décrites dans la publication du Commissaire intitulée *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec*, aux pages 82 à 85.

Solutions proposées pour faciliter l'accès aux médicaments visés par les mesures d'exception

- Considérer la conclusion d'ententes de partage de risques pour les molécules traitant des maladies rares, ententes dont les bénéfices pourraient être réinvestis dans un fonds pour favoriser l'usage optimal;
- permettre aux pharmaciens d'user de leur jugement clinique et moins encadrer leur pratique avec de telles mesures;
- créer un centre de soutien ou rendre accessibles des ressources pour soutenir l'application des mesures d'exception.

PÉRENNITÉ: COÛTS, FINANCEMENT ET MISE À JOUR DES LISTES

Globalement, certains enjeux remettent actuellement en cause la pérennité du RGAM, dont l'absence d'une définition commune de la santé, la croissance continue des coûts – au détriment d'autres dépenses publiques – et la difficulté de distinguer les médicaments essentiels de ceux non essentiels.

Certains jugent que la complexité du RPAM rend sa compréhension ardue pour les patients, notamment quant à son fonctionnement et à son coût. Ils ajoutent que cela peut amener certaines personnes à ne pas y adhérer lorsqu'elles ne bénéficient pas d'un régime collectif. Cette situation entraîne divers problèmes, dont des « factures-surprises » expédiées à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et des gens qui ne se procurent pas les médicaments nécessaires, faute de pouvoir les payer. Plusieurs croient donc qu'il est nécessaire d'améliorer le RGAM actuel pour réduire les iniquités.

En somme, beaucoup estiment qu'une meilleure utilisation et une meilleure gestion des médicaments permettraient des économies substantielles et que l'évaluation et la surveillance des médicaments devraient être réalisées par des professionnels possédant les compétences requises. Plus largement, pour certains acteurs, les coûts et les primes, ainsi que le financement du régime, constituent non pas une dépense, mais plutôt un choix de société. Selon eux, il faudrait que l'offre de médicaments se fasse en fonction des besoins réels de la population. Cependant, qu'est-ce qui devrait être couvert par le RPAM et par les régimes privés? Comment opérer ces choix?

Solutions proposées pour assurer la pérennité du régime actuel d'assurance médicaments

- Réduire l'utilisation abusive de médicaments afin de favoriser une plus grande inscription de médicaments innovants;
- favoriser le renouvellement des médicaments pour trois mois plutôt qu'un seul;
- confier à l'État la fabrication des médicaments génériques;
- établir une politique d'achat de médicaments génériques plus proactive;
- «faire le ménage» dans les listes de médicaments couverts (par exemple, par classe de médicaments);
- mettre en place une instance publique pour gérer les dépenses dans l'intérêt populationnel;
- instaurer un système d'assurance médicaments pancanadien;
- créer un régime public universel d'assurance médicaments;
- instaurer des règles universelles applicables aux deux volets du RGAM;
- permettre que la majorité de la population bénéficie d'un régime privé en abolissant les taxes applicables sur les primes des régimes privés, en instaurant un crédit d'impôt remboursable ou encore en versant des subventions gouvernementales;
- offrir le choix de s'assurer avec le volet public ou privé du RGAM;
- modifier les politiques de tarification des médicaments génériques;
- diminuer le nombre de médicaments inscrits sur la liste du RGAM ou revoir les critères d'évaluation scientifiques et économiques des médicaments à inscrire sur les listes;
- limiter l'inscription des médicaments n'ayant pas de valeur thérapeutique ajoutée;
- sensibiliser les citoyens et les professionnels de la santé aux coûts des médicaments pour le système;
- augmenter la contribution des individus dans les régimes privés.

Parmi les solutions proposées, deux ont fait l'objet de discussions approfondies, soit la révision des listes de médicaments couverts et la création d'un régime public universel. La **révision des listes** est considérée comme un exercice complexe et délicat. En effet, retirer des médicaments n'est pas une solution facile et sans conséquences et cela requiert du temps. Les experts précisent que ces listes sont déjà en constante évolution, notamment en raison du retrait de médicaments par les fabricants. Ils ajoutent que la

possibilité d'utiliser ces listes comme seul moyen de baliser l'usage des médicaments n'est pas appropriée, puisque tel n'est pas leur objectif. Des difficultés administratives sont aussi évoquées, ainsi que certaines résistances liées aux habitudes de prescription et de consommation.

Pour sa part, la **création d'un régime d'assurance médicaments public universel** nécessite, selon certains, une évaluation préalable des coûts. Selon les tenants de cette solution, les avantages d'un régime public, par ailleurs plus efficient, seraient nombreux :

- accès aux meilleurs médicaments possibles;
- contrôle des coûts et centralisation des achats;
- possibilité de créer une banque de données couvrant toute la population;
- possibilité de conclure des ententes de partage de risques.

La couverture en établissement

Plusieurs professionnels de la santé rencontrés ont rapporté des enjeux particuliers aux établissements, comme des disparités dans l'accès aux médicaments entre établissements. Par ailleurs, l'ajout de médicaments coûteux sur la *Liste des médicaments – Établissements* sans balises claires pour encadrer leur utilisation, et sans enveloppe budgétaire additionnelle, crée une pression accrue sur les budgets des établissements.

En outre, la participation de patients à des protocoles de recherche, ou le fait qu'ils fréquentent des établissements possédant une dénomination particulière comme centre de traitement pour une maladie spécifique, leur permet d'avoir un accès privilégié à certains médicaments coûteux, ce qui peut soulever des enjeux d'équité. Étant donné que les protocoles de recherche ont une durée prédéterminée et que les centres de traitement disposent de ressources limitées, l'accès à ces traitements est d'autant réduit. Il a également été mentionné que, pour certains patients, les fabricants acceptent de fournir des médicaments coûteux sans que les raisons justifiant ce privilège soient explicites.

Le prix des médicaments²²

MÉDICAMENTS BREVETÉS

Les consultations ont mis en lumière l'existence de certaines différences entre les États, voire les provinces, en ce qui concerne les mécanismes de détermination des prix des médicaments brevetés. À cet effet, le prix des médicaments brevetés est plus élevé au Canada et au Québec qu'ailleurs. Or, le Québec soutient l'industrie pharmaceutique innovante sans que les retombées bénéfiques ne soient évidentes. Par exemple, plusieurs compagnies ont fermé leurs centres de recherche ou leurs usines de production pour s'établir ailleurs.

22. Dans cette section, pour les médicaments brevetés, on parle d'un mécanisme de «détermination des prix»; pour un médicament générique, on parle d'un mécanisme de «fixation des prix»; en établissement, peu importe qu'il s'agisse de médicaments d'origine ou génériques, on parle de prix «négociés», puisque ces prix sont effectivement négociés avec les grossistes en vertu de stratégies d'achats de groupes (et en gros).

Il semble de plus y avoir une méconnaissance des coûts réels attachés au développement et à la production des médicaments, ce qui rend difficilement explicable le prix demandé pour un médicament. Enfin, dans un contexte de marché mondialisé et d'ententes secrètes entre les fabricants et les États, la comparaison des prix des médicaments entre États ne veut plus rien dire.

Quelques acteurs ont dit redouter que la catégorisation de certains médicaments, tels les médicaments pour les maladies orphelines, puisse entraîner une certaine iniquité envers les patients atteints d'autres maladies en raison de l'attention qui leur est accordée. Des craintes ont également été exprimées quant au fait que le caractère « rare » et la forte demande d'un médicament puissent servir de prétexte à l'industrie pour en exiger un prix plus élevé. Certains ont souligné l'intérêt plus marqué de l'industrie pour ces médicaments et les stratégies déployées pour se rapprocher des associations de patients.

Solutions proposées pour agir sur le prix des médicaments brevetés

- Exiger que Santé Canada demande plus d'information au fabricant d'un médicament pour mieux évaluer l'adéquation entre le coût lié à son développement et le prix demandé;
- réviser le choix des pays comparateurs utilisés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB);
- conclure des ententes interprovinciales pour des achats groupés pour les médicaments novateurs*;
- créer des groupes d'achats centralisés;
- recourir à l'option de la licence obligatoire pour certains médicaments, si nécessaire.

* Selon les personnes consultées, cette solution, tentée depuis septembre 2010 (sauf au Québec) pour les médicaments les plus coûteux, a été discutée au Conseil de la fédération à Halifax en juillet 2012.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Le prix d'un médicament générique est fixé relativement au prix du médicament breveté auquel il se réfère. Or, le prix payé par certaines provinces pour des médicaments brevetés peut être en deçà du prix officiellement annoncé en raison d'ententes confidentielles conclues entre les gouvernements provinciaux et les compagnies pharmaceutiques. Certains remettent donc en question la pertinence de la Clause de la nation la plus favorisée dont s'est doté le Québec, qui ne permet plus au gouvernement provincial, dans ce contexte, de se prévaloir du prix le plus bas parmi l'ensemble des prix de vente consentis aux programmes provinciaux d'assurance médicaments.

Par ailleurs, les avis sont divisés quant à la «justesse» du prix des médicaments génériques. Pour certains, le prix de ces médicaments est trop bas au Québec (de 5 à 10 fois moins cher qu'aux États-Unis). Pour d'autres, ce prix serait trop élevé (jusqu'à 25 %). Le prix des médicaments génériques peut avoir un impact sur l'accessibilité de ces médicaments: si le prix est trop bas, l'incitatif pour les fabricants de les produire diminue proportionnellement.

Solutions proposées pour agir sur le prix des médicaments génériques

- Conclure des ententes interprovinciales pour des achats groupés, comme dans le cas des médicaments brevetés;
- revoir le mécanisme de fixation des prix utilisé au Québec en adoptant plutôt la stratégie du «prix de référence» (*reference-based pricing*);
- uniformiser les politiques de tarification des médicaments génériques dans toutes les provinces canadiennes, ou du moins dans celles où la part du marché est plus importante (Ontario et Colombie-Britannique)*;
- rendre plus transparent le mécanisme de fixation des prix des médicaments génériques.

* Des acteurs ont toutefois fait valoir que les revendications d'autonomie des provinces vis-à-vis des enjeux de santé constituent des barrières à la collaboration et peuvent faire obstacle à de telles solutions. Par ailleurs, selon un autre acteur, le Québec est un bien petit marché pour pouvoir prétendre à un pouvoir de négociation auprès des multinationales pharmaceutiques en établissant une entité centralisant les achats.

PRIX DES MÉDICAMENTS EN ÉTABLISSEMENT

En établissement, le mécanisme de négociation et d'achat des médicaments pourrait être plus rigoureux.

Solutions proposées

- Revoir les pratiques d'achat en établissement;
- faire payer les médicaments utilisés en établissement par l'industrie et le secteur privé.

Plusieurs participants ont soulevé des enjeux éthiques liés à la transition des patients de l'établissement vers la communauté en ce qui a trait à la consommation de médicaments et aux coûts qui y sont associés. Effectivement, il y a alors transfert des coûts des établissements vers le milieu ambulatoire, d'autant plus que le prix payé pour un médicament en établissement diffère souvent de celui payé en milieu ambulatoire.

Solution proposée

- Prévoir des procédures d'exception facilitant l'accès aux médicaments pour certains patients ayant obtenu leur congé hospitalier afin que ceux-ci puissent bénéficier du traitement qui leur a été prescrit.

La prescription

Liens entre l'industrie et les prescripteurs

D'emblée, les consultations ont permis de révéler certains enjeux concernant l'influence de certaines pratiques de l'industrie pharmaceutique sur les prescripteurs. Sur le plan de la **recherche**, bien que les chercheurs soient censés déclarer leurs conflits d'intérêts lors de tout transfert de connaissances relatives aux résultats de leurs recherches, ce principe n'est pas toujours respecté. La situation est particulièrement problématique quand le chercheur est également un médecin prescripteur, ce qui peut influencer la nature des informations transmises à ses pairs et, par conséquent, la pratique prescriptive. Est cité l'exemple des professionnels qui agissent à titre d'experts ou de leaders d'opinion, ou encore qui dispensent de la formation médicale continue.

Solutions proposées

- Adopter des règles strictes pour assurer l'étanchéité entre la nature de l'information transmise par les prescripteurs et le soutien qu'ils reçoivent de l'industrie;
- édicter une loi visant la transparence des liens entre prescripteurs et lobbies pharmaceutiques;
- créer un répertoire des liens entre les médecins et l'industrie, incluant les montants versés par des compagnies à des associations de médecins.

Certains acteurs ont également attiré l'attention sur la **participation croissante de l'industrie** dans le développement d'outils cliniques ou d'applications informatiques. Ils ont mentionné diverses pratiques menées auprès des professionnels de la santé, telles que les ristournes ou encore la remise d'échantillons. L'intégrité de ces professionnels pourrait ainsi être compromise. Selon ces acteurs, l'encadrement de ces pratiques promotionnelles par le gouvernement serait souhaitable.

En matière de **formation continue**, des acteurs consultés signalent l'existence de situations de conflits d'intérêts, réels ou potentiels, vécues par certains professionnels vis-à-vis de l'industrie dans un contexte où la frontière entre information et promotion est brouillée. Ils soulignent le besoin de préserver l'indépendance des formateurs, au-delà de la simple déclaration du conflit d'intérêts.

Solutions proposées

- Créer une table de concertation réunissant différents acteurs pour élaborer le contenu de la formation continue;
- bonifier les règles d'éthique déjà existantes;
- revoir les processus d'accréditation de la formation;
- confier aux ordres professionnels le contrôle des contenus de formation;
- financer la formation par la création d'un fonds qui y est consacré, par exemple au moyen d'une taxe spéciale sur la prescription;
- concevoir une formation initiale et continue sur la prescription, la pharmacologie et la pharmacéconomie.

Le soutien de la pratique

Le rôle des prescripteurs est central relativement à l'usage des médicaments dans le système de santé et de services sociaux québécois. Les constats issus de la consultation démontrent qu'au quotidien, les prescripteurs éprouvent un manque de soutien et d'outils pour jouer ce rôle de façon optimale.

ENCADREMENT, OUTILS ADAPTÉS, LIGNES DIRECTRICES ET AUTRES

Selon plusieurs experts consultés, les prescripteurs manquent d'outils afin de soutenir les patients ayant des besoins de santé complexes dans l'adhésion à leur traitement. En outre, ils dénotent un manque de soutien des prescripteurs œuvrant auprès de clientèles ayant des besoins complexes, notamment celles se trouvant en fin de vie. En effet, les outils d'aide à la prescription se font rares, l'offre actuelle en accompagnement social et psychologique ainsi qu'en soins palliatifs est déficiente et la collaboration interdisciplinaire, inadéquate. Des outils pour détecter des situations de mauvais usage seraient

également nécessaires. Enfin, il semble que les omnipraticiens, en particulier, mériteraient d'être mieux soutenus en ce qui a trait à la gestion de la pharmacothérapie de leurs patients.

Des personnes consultées estiment toutefois que les prescripteurs démontrent une certaine réticence à utiliser les outils disponibles pour le suivi des clientèles ou l'amélioration de leur pratique. En effet, certains outils d'aide à la prescription, tels que les ordonnances collectives et les outils informatisés d'aide à la prescription, sont peu utilisés. Par ailleurs, selon certains, d'autres modalités de soutien, comme l'envoi du profil de prescription aux fins de rétroaction, peuvent être mal perçues par les prescripteurs, qui les associent à une surveillance de leur pratique.

Dans un contexte où la pratique médicale se judiciarise et où l'allocation judicieuse des ressources devient encore plus pressante, mettre des outils de soutien pour la pratique prescriptive à la disposition des prescripteurs permettrait non seulement de favoriser un usage optimal des médicaments, mais aussi d'être en mesure de mieux affronter la pression exercée par les patients et leurs proches.

De plus, la multiplication des lignes directrices disponibles ne soutient pas adéquatement les prescripteurs qui traitent des patients ayant des comorbidités, ce qui entraîne un manque de cohésion dans les interventions. Dans ces circonstances, certains considèrent qu'il est difficile pour le prescripteur de placer le patient au centre des soins et services. Ils mentionnent qu'un aspect à améliorer, dans le développement de ces lignes directrices, concerne l'introduction de la perspective des citoyens, surtout des patients. Ils ajoutent qu'une plus grande flexibilité des lignes directrices est nécessaire et qu'une approche ascendante (*bottom-up*) serait requise pour concevoir des lignes directrices qui tiennent compte des acteurs du terrain.

Des enjeux ont également été soulevés concernant les mécanismes et interventions qui visent à encadrer la pratique prescriptive. Lorsque qu'ils existent, la qualité de leur implantation varie et laisse parfois à désirer. De plus, certains d'entre eux n'ont pas fait la preuve de leur validité et de leur efficacité. Des experts indiquent qu'il est difficile de financer les études portant sur les mécanismes d'encadrement de la pratique prescriptive et de disséminer les pratiques exemplaires en cette matière.

Enfin, des préoccupations ont été exprimées en ce qui a trait à la détermination des conditions de santé devant faire l'objet de guides de pratique. De plus, certains experts estiment que les moyens utilisés pour diffuser et mettre à jour les guides de pratique méritent d'être revus.

Solutions proposées

- Adopter des directives gouvernementales claires pour encadrer certaines situations concernant, par exemple, un arrêt de traitement;
- fournir aux prescripteurs des outils visant à leur proposer des solutions de remplacement aux médicaments;
- créer une sorte de « coffre à outils » pour les prescripteurs afin de les soutenir dans la gestion de situations complexes ou difficiles (soins de fin de vie, pression exercée par les patients ou leurs proches, etc.);
- former les prescripteurs à l'importance de la relation patient-médecin et leur transmettre des notions de base sur les approches communicationnelles;
- faire participer l'INESSS au développement d'outils pédagogiques pour aider les prescripteurs à soutenir les patients à l'égard de l'adhésion à leur traitement;
- adopter un encadrement réglementaire pour favoriser l'indépendance nécessaire à la production des guides de bonnes pratiques;
- évaluer les interventions possibles qui visent le changement des pratiques prescriptives;
- s'assurer que les professionnels disposent d'outils accessibles et utilisables dans leur pratique;
- soutenir les prescripteurs dans l'utilisation de la prescription électronique, notamment en ce qui concerne l'achat d'équipements nécessaires, la formation et l'utilisation proprement dite;
- offrir aux prescripteurs des outils d'aide pour mieux connaître le prix des médicaments;
- fournir aux prescripteurs une rétroaction sur leur pratique afin qu'ils la revoient si nécessaire;
- soutenir les prescripteurs en leur donnant accès à leur profil de prescription.

ORDONNANCES COLLECTIVES

En ce qui concerne les ordonnances collectives, perçues comme une solution à l'engorgement de la première ligne médicale, certains acteurs soulignent que leur élaboration et leur application sont ardues : au sein d'un même territoire, il peut exister de multiples ordonnances collectives, toutes élaborées sur des modèles différents, ce qui rend difficile leur gestion, particulièrement pour le pharmacien.

Solutions proposées

- Standardiser les ordonnances collectives pour un médicament et les rendre accessibles centralement;
- disposer d'un cadre de référence pour les ordonnances collectives émanant du MSSS;
- créer une table conjointe avec les départements régionaux de médecine générale et les comités régionaux sur les services pharmaceutiques pour évaluer les outils et les lacunes, en plus de valider les ordonnances collectives pour chaque région.

ENJEUX D'INTERDISCIPLINARITÉ

Les consultations ont fait valoir que, par leur proximité avec le patient, certains professionnels de la santé sont particulièrement bien placés pour déceler de nouveaux signes ou symptômes, ou des problèmes dans l'usage des médicaments, tels des problèmes d'adhésion ou des effets secondaires. Certains experts indiquent toutefois que la collaboration est difficile entre non prescripteurs et prescripteurs et qu'une meilleure collaboration entre professionnels soutiendrait mieux les principaux prescripteurs. En ce qui concerne les soins à domicile, par exemple, certains précisent que l'infirmière n'a pas accès au dossier complet du patient, ce qui pose problème pour établir son profil pharmacologique. D'autres croient qu'il est nécessaire de sensibiliser les prescripteurs à l'importance du partage d'informations pour prendre en compte les enjeux de suivi des prescriptions ou d'interactions médicamenteuses. Ils ajoutent que la collaboration est difficile entre les prescripteurs eux-mêmes. Dans la même foulée, ils soulignent un manque de clarification des responsabilités et de la conception des actes réservés, qui entraîne pour certains professionnels l'impossibilité de réaliser adéquatement et en toute légalité une intervention complète et soutenue auprès du patient. De plus, un problème persiste quant au partage d'informations cliniques entre professionnels de la santé et entre milieux de soins.

Solutions proposées

- Définir clairement les rôles et les responsabilités de chacun;
- favoriser la collaboration, dès la formation initiale, par des cours en interdisciplinarité;
- dispenser de la formation sur la collaboration interdisciplinaire.

Les responsabilités associées à la prescription

En ce qui concerne les responsabilités associées à la prescription, des participants ont fait état de problèmes qui touchent le suivi du patient et de la médication, ainsi que l'imputabilité des prescripteurs en première ligne et l'évaluation de la pratique.

SUIVI DU PATIENT ET DE LA MÉDICATION

D'après les résultats de la consultation, un manque de suivi systématique des prescriptions est constaté, tout comme des effets indésirables liés aux médicaments et des interactions médicamenteuses. Certains acteurs soulignent l'importance de l'acte de prescription, qui nécessite la révision du profil pharmacologique du patient ainsi que des effets indésirables observés chez celui-ci (dans le cas du renouvellement d'une prescription, par exemple). Ainsi, le prescripteur doit être sensibilisé à l'utilisation d'outils pour le suivi de son patient afin de répondre à ces enjeux.

Solutions proposées

- Valoriser tout acte visant le suivi des patients;
- revoir le mode de rémunération des prescripteurs.

ENJEUX D'IMPUTABILITÉ DES PRESCRIPTEURS EN PREMIÈRE LIGNE ET D'ÉVALUATION DE LA PRATIQUE

Concernant l'évaluation des pratiques prescriptives, un problème de capacité du réseau est généralement constaté, associé à un manque d'indicateurs pour évaluer la pratique prescriptive et favoriser l'imputabilité légale des prescripteurs, notamment ceux œuvrant en première ligne. De plus, les experts consultés ont observé un manque d'imputabilité des lignes de services et de clarté des rôles et des responsabilités dévolus aux acteurs de chacune de ces lignes.

Solution proposée

- Accroître le suivi et l'évaluation de la pratique prescriptive afin de mieux connaître et évaluer l'usage et la gestion des médicaments dans le système et dans le réseau.

L'information et la formation des prescripteurs

La consultation a révélé le besoin, pour les prescripteurs, d'améliorer leurs connaissances en pharmacologie et au sujet de leurs clientèles. Ces derniers doivent de plus, selon plusieurs experts consultés, être sensibilisés à l'impact de l'acte de prescrire sur le système de santé et de services sociaux.

CONNAISSANCES SUR LA PHARMACOLOGIE ET LES CLIENTÈLES

Pour les prescripteurs, dont les médecins, certains experts soulignent l'importance d'une formation relative aux types de clientèles desservies, notamment en ce qui a trait à leurs spécificités pharmacologiques. Par exemple, les personnes âgées présentent un plus grand risque de surmédication et d'événements indésirables.

À l'heure actuelle, l'insuffisance de la formation des prescripteurs à l'égard des médicaments constitue un enjeu. Selon plusieurs personnes consultées, il existe des doutes concernant les connaissances acquises sur la gestion des médicaments et sur la prise de décision à cet égard. Les connaissances des médecins en pharmacologie ou en pharmacoeconomie sont également remises en question. Certains soulignent l'évolution rapide de la pharmacologie, qui sous-tend l'importance d'une formation continue dans ce domaine. Ils font aussi état du besoin de développer chez les prescripteurs un sens plus critique envers les résultats d'essais cliniques afin de les rendre plus aguerris quant aux pratiques promotionnelles de l'industrie. Selon certains experts et décideurs, les prescripteurs doivent être plus critiques vis-à-vis de l'utilisation d'un médicament comme solution unique à un symptôme ou à un problème de santé.

Solutions proposées

- Assurer la présence de médecins spécialisés, d'infirmières et de pharmaciens en plus grand nombre dans certains milieux de soins;
- sensibiliser davantage les prescripteurs aux besoins, préférences, expériences et conditions de vie des patients pour favoriser un usage optimal des médicaments, tout en tenant compte des enjeux liés à l'information et au consentement du patient;
- bonifier la formation, dans les programmes d'agrément des facultés de médecine, pour favoriser l'usage optimal des médicaments;
- dispenser une formation initiale et continue portant sur la prescription, la pharmacologie et la pharmacoeconomie*;
- rendre obligatoire la formation médicale continue sur ces matières.

* Cette solution a déjà été proposée pour prendre en compte les enjeux liés aux relations entre les prescripteurs et l'industrie.

IMPACT DE L'ACTE DE PRESCRIRE SUR LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

Certains participants ont évoqué des préoccupations liées à l'impact de la prescription des médicaments sur les dépenses systémiques de santé. En effet, l'accroissement de l'utilisation des médicaments et la prescription non optimale peuvent en partie expliquer cet impact de la prescription sur les dépenses de santé. La pratique prescriptive peut également avoir un impact financier sur les individus. Dans certains domaines, par exemple la santé mentale, des intervenants se préoccupent de la capacité des patients à payer un médicament à leur sortie de l'hôpital, pour s'assurer qu'ils sont en mesure de se le procurer, et ce, préalablement à la prescription. Certains jugent donc qu'un travail doit être réalisé auprès des prescripteurs pour les sensibiliser aux coûts des médicaments.

Cependant, d'autres estiment que la responsabilité de gérer les coûts associés à l'utilisation des médicaments n'incombe pas aux prescripteurs. Selon ces acteurs, les prescripteurs doivent avoir une marge de manœuvre suffisante pour prescrire dans le respect de leur jugement clinique. Selon les personnes consultées, il est nécessaire de sensibiliser les prescripteurs aux impacts de leurs actions sur l'ensemble du système, ses coûts, son fonctionnement et l'état de santé populationnel.

Les autres professionnels prescripteurs

Selon plusieurs personnes consultées, le droit et la compétence de prescrire doivent être reconnus pour les autres professionnels de la santé, telles les infirmières praticiennes spécialisées.

RECONNAISSANCE DU DROIT DE PRESCRIRE ET DES COMPÉTENCES DES AUTRES PROFESSIONNELS

Les experts ont constaté que les rôles et les responsabilités des autres professionnels de la santé quant à la prescription ne sont pas pleinement reconnus. Ainsi, certaines ordonnances ne sont pas exécutées en pharmacie communautaire. De plus, des tensions émergent entre professionnels autorisés à prescrire relativement à leur droit de prescrire et à l'étendue de celui-ci.

Plus précisément, le pouvoir de prescription des autres professionnels se limite à une liste de médicaments définie et préapprouvée, incluant parfois des médicaments bien précis, parfois des classes de médicaments. Pour plusieurs personnes consultées, le processus d'approbation et de mise à jour de cette liste est lourd et difficile, passe par de nombreux intermédiaires et exige souvent la collaboration d'autres professionnels, dont les médecins. De plus, le processus de révision des listes n'est pas systématique : il n'existe pas de période définie de révision, et le délai de révision est souvent long. Enfin, l'approbation finale et la mise à jour des listes de prescription relèvent de l'Office des professions, et l'approbation doit passer par le Conseil des ministres. L'impact sur l'action prescriptive diffère donc selon le type de liste. Par ailleurs, certains mentionnent que de nombreux prescripteurs non médicaux ne souhaitent pas forcément détenir un droit de prescription sans restrictions.

Tout cela engendre un sentiment de dépendance chez les professionnels prescripteurs non médicaux envers les prescripteurs médecins, en raison de la participation incontournable de ces derniers dans le processus décisionnel menant à l'établissement des listes de prescription. Les impacts de ce processus se font ressentir tant pour l'utilisation des médicaments que pour la qualité des services rendus et l'accès aux soins. Selon les acteurs consultés, tout cela entraîne une sous-utilisation des ressources, ce qui constitue un frein à l'évolution des soins et à l'amélioration de la santé de la population.

Solutions proposées

- Donner une plus grande flexibilité au processus de mise à jour des listes de prescription;
- créer des listes de prescription par classes de molécules, plutôt que par molécules ciblées;
- confier à l'INESSS la responsabilité d'effectuer l'approbation et la mise à jour des listes, en plus grande collaboration avec les ordres professionnels des prescripteurs concernés, car ces derniers sont mieux informés du développement de nouvelles molécules ou de molécules qui pourraient être utiles dans leur pratique.

La distribution et la dispensation

Dans cette section sont abordés des enjeux, soulevés par de nombreux participants, qui concernent la distribution des médicaments, certaines réalités spécifiques aux pharmacies communautaires et aux pharmacies d'établissement, ainsi que le rôle du pharmacien et l'évolution de sa pratique.

La distribution des médicaments

Des participants ont soulevé des enjeux concernant la distribution des médicaments en milieu communautaire. Le contexte se caractérise par des dépenses croissantes (prix de l'essence, règlements plus sévères, etc.), des revenus qui baissent (prix des génériques réduits, fin de brevets amenant moins de produits novateurs sur le marché et davantage de produits génériques moins chers) et l'arrivée de nouveaux produits pharmalogiques. Un tel contexte nécessite l'adaptation des services offerts par les grossistes.

Certains acteurs ont déterminé d'autres impacts potentiels pour les pharmacies communautaires, soit l'imposition de quotas de commande minimale, le plafonnement sur les retours ou les crédits, la réduction des stocks ou encore la diminution de la fréquence des livraisons. L'ensemble de ces retombées pourrait influencer négativement les services offerts à la population.

Enjeux relatifs à la pharmacie communautaire: une offre diversifiée

De nombreux défis caractérisent la pratique en pharmacie communautaire. Les experts consultés en ont rapporté plusieurs: le coût, l'accessibilité et la disponibilité des médicaments; l'économie de la pharmacie communautaire; la méconnaissance du service pharmaceutique; l'indépendance de la pharmacie communautaire vis-à-vis des distributeurs et de l'industrie; l'intégration du pharmacien communautaire dans le réseau de la santé et des services sociaux.

COÛT, ACCESSIBILITÉ ET DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS

Selon certaines personnes consultées, le coût d'un médicament varie selon la pharmacie et selon la couverture d'assurance. Elles indiquent également que la disponibilité des médicaments varie en fonction de l'établissement, de la pharmacie communautaire et des régions. De plus, une certaine disparité est constatée quant au prix demandé et à l'offre de services cliniques en pharmacie communautaire (prise de la pression artérielle, mesure du taux de glycémie par une infirmière, etc.). Pour plusieurs, cette variabilité appelle une uniformisation des prix.

ÉCONOMIE DE LA PHARMACIE COMMUNAUTAIRE

Il a été soulevé que la population connaît mal l'économie de la pharmacie communautaire et qu'elle est mal informée à ce sujet, notamment en ce qui concerne le coût des médicaments. Il y a méconnaissance de l'importance du service pharmaceutique qui doit accompagner la distribution de médicaments. Du point de vue des personnes consultées, il faut également prendre en considération les dépenses liées aux activités commerciales des pharmaciens communautaires. Néanmoins, la variation du coût des médicaments selon les pharmacies et les régimes d'assurance soulève des enjeux sur le plan de l'équité.

SERVICES PHARMACEUTIQUES

Selon plusieurs acteurs consultés, l'expertise des pharmaciens quant aux médicaments n'est pas suffisamment reconnue, particulièrement dans le contexte démographique et épidémiologique actuel. L'aspect le plus mis en lumière du travail des pharmaciens est actuellement l'aspect technique. Pourtant, de nombreux acteurs soulignent que la distribution de médicaments doit inclure un «service pharmaceutique». Certains vont plus loin : vendre un médicament sans offrir le service pharmaceutique peut être dangereux, et les deux activités doivent être considérées comme un tout. D'autres acteurs font valoir que la rémunération pour certains services pharmaceutiques devrait être revue (l'opinion pharmaceutique, par exemple). Certains actes qui favoriseraient une meilleure utilisation des médicaments sont par ailleurs non rémunérés²³.

Solutions proposées

- Revoir certains actes, tels que l'opinion pharmaceutique, en ajustant la rémunération et les conditions de travail du pharmacien en conséquence;
- réviser la rémunération en fonction des responsabilités légales qui incombent aux pharmaciens, et pas uniquement en fonction du volume de médicaments vendus (par exemple, des actes tels que le suivi thérapeutique, le transfert de l'information relative au patient et la gestion du profil pharmacologique visant un usage optimal des médicaments pourraient être rémunérés).

23. Depuis les consultations, la rémunération des pharmaciens a été modifiée (voir la note à la p. 23).

INDÉPENDANCE PAR RAPPORT AUX DISTRIBUTEURS ET À L'INDUSTRIE

En ce qui a trait à l'indépendance des pharmaciens communautaires vis-à-vis des distributeurs et des fabricants de médicaments, plusieurs experts et décideurs consultés estiment qu'elle est menacée, en raison de l'accroissement graduel des aspects commerciaux liés à la profession. Ce contexte peut avoir un effet négatif sur les activités de pharmacovigilance. C'est pourquoi plusieurs participants croient que des moyens visant à protéger cette indépendance professionnelle doivent être mis en place, ce qui pourrait se traduire, entre autres, par un encadrement gouvernemental des pratiques promotionnelles de l'industrie et des activités commerciales des distributeurs.

INTÉGRATION DES PHARMACIENS COMMUNAUTAIRES DANS LE RÉSEAU

Selon plusieurs, il existe un manque de communication entre les pharmacies communautaires et les établissements de santé pour assurer la continuité des soins et services dispensés aux patients. De plus, la rémunération actuelle des pharmaciens ne favorise pas leur intégration dans le réseau, ni la collaboration interdisciplinaire.

Solutions proposées pour favoriser une meilleure intégration des pharmaciens communautaires dans le réseau

- Assurer la communication et la diffusion d'information auprès des pharmaciens sur le terrain, afin qu'ils constituent des partenaires du réseau local de services, pour assurer la continuité des soins entre l'établissement et la communauté. Les comités régionaux sur les services pharmaceutiques pourraient jouer un rôle à cet égard;
- intégrer le pharmacien communautaire à la première ligne, par exemple dans les groupes de médecine de famille (GMF) ou les équipes interdisciplinaires;
- instituer un rôle de « pharmacien pivot » ou de pharmacien répondant;
- revoir les actes pharmaceutiques rémunérés pour le pharmacien communautaire afin de favoriser son intégration au système et la collaboration entre lui et les autres professionnels de la santé.

Les consultations ont aussi révélé que les pharmaciens communautaires bénéficieraient grandement d'un soutien sur le plan clinique et administratif. Pour ce faire, l'adaptation de la formation des assistants techniques en pharmacie serait nécessaire.

Enjeux relatifs à la pharmacie d'établissement

Le manque actuel de pharmaciens d'établissement constitue, d'après les consultations, un enjeu de premier plan vis-à-vis de la dispensation et de l'usage des médicaments en établissement. Les pharmaciens d'établissement actuellement en poste ont du mal à effectuer toutes les tâches qui leur sont dévolues et ils sont moins présents dans les

équipes de soins, où ils sont parfois remplacés par d'autres professionnels de la santé. Il en découle des enjeux de sécurité et de qualité des services. Certains ajoutent que leur rémunération et leurs conditions de travail sont moins attrayantes que celles en contexte communautaire. Ce problème serait encore plus important en région, en raison des difficultés de recrutement. Cette situation de pénurie prévaut également pour les assistants techniques en pharmacie. C'est ainsi que certains se questionnent sur la pertinence de revoir la façon dont sont actuellement octroyés les permis d'ouverture des pharmacies communautaires. Il a même été suggéré d'envisager la mise en place de plans régionaux d'effectifs pharmaceutiques, voire d'instituer des pharmacies d'État.

Solutions proposées

- Se doter d'un mécanisme d'évaluation périodique des besoins en main-d'œuvre;
- financer des postes de pharmaciens d'établissement;
- revoir les conditions de travail des pharmaciens d'établissement pour favoriser le maintien en emploi de ceux déjà présents et en attirer de nouveaux;
- encadrer davantage les pharmaciens «de dépannage» appelés à intervenir en cas de pénurie de pharmaciens d'établissement;
- former plus d'assistants techniques en pharmacie pour soutenir la pratique des pharmaciens d'établissement et ainsi leur permettre d'accroître leurs responsabilités.

Le rôle du pharmacien et l'évolution de sa pratique

Plusieurs enjeux ont été abordés au sujet du rôle du pharmacien et de l'évolution de sa pratique. Ils concernent notamment le suivi thérapeutique du patient et la reconnaissance du rôle, de l'expertise et des compétences des pharmaciens. Ont également été abordés, de façon plus spécifique, le rôle du pharmacien comme prescripteur et le soutien qu'il peut apporter aux prescripteurs et aux autres professionnels de la santé.

SUIVI THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

Comme l'ont révélé les consultations du Commissaire, le suivi thérapeutique devrait en partie être assumé par les pharmaciens communautaires, mais il se fait difficilement dans la réalité, en raison des lacunes dans le transfert d'informations cliniques (l'intention thérapeutique, par exemple, n'est pas transmise aux pharmaciens). Cette situation est d'autant plus problématique que ce suivi est peu effectué par les prescripteurs. Certains font notamment mention d'une révision déficiente des profils pharmacologiques des patients. Il est en outre soulevé que les pharmaciens, pour mieux adapter les thérapies aux patients, doivent bénéficier de la légitimité et de l'information clinique nécessaires pour réévaluer la pertinence des prescriptions.

Solutions proposées

- Autoriser le pharmacien à « faire le ménage » dans les prescriptions;
- permettre le partage des responsabilités quant à la gestion des médicaments du patient;
- assurer la présence d'un pharmacien d'établissement en première ligne, assigné à certaines clientèles;
- nommer des pharmaciens aux tables locales des départements régionaux de médecine générale;
- confier au pharmacien la révision des profils pharmacologiques (en pharmacie ou à domicile), ce qui nécessite d'avoir accès à l'intention thérapeutique;
- favoriser l'opinion pharmaceutique, la transmission de l'intention thérapeutique et le partage des profils pharmacologiques.

RECONNAISSANCE DU RÔLE, DE L'EXPERTISE ET DES COMPÉTENCES DES PHARMACIENS

En ce qui a trait à la reconnaissance du rôle, de l'expertise et des compétences des pharmaciens, les personnes consultées mentionnent que cette profession n'est pas suffisamment valorisée dans le système et au MSSS. L'intérêt semble davantage centré sur les médicaments que sur les services pharmaceutiques qui doivent les accompagner. Ainsi, il importe de voir le pharmacien comme un collaborateur du médecin et le médicament, comme objet de continuité des soins.

Solutions proposées

- Remettre les médicaments entre les mains des pharmaciens, dont c'est l'expertise;
- valoriser les services entourant la distribution des médicaments: opinion pharmaceutique, révision systématique et suivi thérapeutique des prescriptions, information et accompagnement du patient, tous des éléments nécessaires pour favoriser un usage optimal et sécuritaire des médicaments;
- investir, en regard du rôle du pharmacien, dans la formation ou l'accompagnement soutenu d'autres professionnels de la santé au sujet des médicaments, ainsi que dans le soutien et l'information du grand public;
- engager davantage le pharmacien dans des activités de promotion de la santé et de prévention.

PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

Certains acteurs consultés estiment qu'en respect des dispositions du Code des professions relatives à l'indépendance professionnelle, le prescripteur ne devrait pas être un «vendeur» de médicaments. D'une part, certains estiment qu'il est nécessaire de lier la prescription à l'évaluation clinique et au diagnostic et que la prescription devrait être une activité réservée aux professionnels qui évaluent les conditions cliniques, notamment les médecins et les infirmières.

D'autre part, certains préconisent que ce soit les pharmaciens qui déterminent le médicament à prescrire à partir d'un diagnostic posé. Enfin, quelques personnes consultées jugent pertinent de favoriser des partenariats entre professionnels qui ne sont pas prescripteurs et pharmaciens, pour que ceux-ci puissent prescrire, dans certains cas précis, sous la recommandation desdits professionnels de la santé.

Certains acteurs consultés ont également soulevé des préoccupations relatives aux modifications introduites par la Loi modifiant la Loi sur la pharmacie²⁴, qui prévoit notamment que certaines activités prescriptives sont accordées aux pharmaciens. En effet, ils craignent que ces nouvelles dispositions puissent entraîner un accès trop facile aux médicaments et un accroissement des coûts des médicaments. En contrepartie, plusieurs estiment que les pharmaciens sont les experts des médicaments et qu'à ce titre, on devrait au moins leur permettre de renouveler, d'ajuster ou de cesser des prescriptions.

SOUTIEN DES PRESCRIPTEURS ET DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

D'après les consultations, un enjeu sous-jacent à l'élargissement des responsabilités des pharmaciens est de favoriser une meilleure intégration de ces professionnels dans le réseau et de maximiser leur collaboration avec l'ensemble des autres professionnels du réseau, plus particulièrement les équipes soignantes et les prescripteurs. Cela permettrait d'apporter du soutien à la fois aux prescripteurs et aux patients. Des résistances existent toutefois à cet égard, émanant de divers groupes d'acteurs.

24. L.Q. 2011, c. 37. Il s'agit du projet de loi n° 41, sanctionné le 9 décembre 2011 et entré en vigueur le 20 juin 2015 (voir la note à la p. 23). Cette loi «modifie la Loi sur la pharmacie afin d'ajouter aux activités réservées aux pharmaciens la prolongation d'une ordonnance pour une période déterminée, l'ajustement d'une ordonnance, la substitution d'un médicament à celui prescrit en cas de rupture d'approvisionnement complète au Québec de celui-ci, l'administration d'un médicament afin d'en démontrer l'usage approprié, la prescription de certains médicaments lorsque aucun diagnostic n'est requis et, pour un pharmacien exerçant dans un centre exploité par un établissement de santé ou de services sociaux, la prescription et l'interprétation d'analyses de laboratoire» (Québec, 2011).

L'usage des médicaments dans le système de santé et de services sociaux

Les constats sont nombreux quant à l'usage inapproprié des médicaments : utilisation selon des indications non reconnues, décalage entre médicament prescrit et besoin réel du patient, interactions potentielles avec des médicaments en vente libre ou des produits naturels, ou encore consommation de médicaments donnés par des connaissances, parfois d'un adulte à un enfant, etc. Par ailleurs, selon les personnes consultées par le Commissaire, certains phénomènes fréquemment observés vont à l'encontre d'un usage optimal des médicaments : erreurs de prescription, surprescription, surutilisation, usage inadéquat ou non pertinent de plusieurs médicaments (des antidépresseurs, des anti-inflammatoires ou des antibiotiques, par exemple), utilisation inappropriée de certains médicaments auprès de certains groupes populationnels (comme les femmes enceintes ou les enfants), utilisation folklorique ou hors indications de certains médicaments, surconsommation, sous-consommation, dépendance aux médicaments. Tous ces phénomènes révèlent, globalement, un usage non optimal des médicaments, ce qui entraîne du même coup des événements indésirables et des coûts élevés.

Éléments sociétaux et culturels

Les propos de plusieurs acteurs et experts consultés démontrent l'influence de certains éléments, issus du contexte sociétal et culturel québécois, sur l'usage des médicaments. L'absence d'une définition claire de ce que sont la santé et la maladie est d'abord constatée, en plus des frontières brouillées entre normalité et anormalité. Plus particulièrement en situation de fin de vie, l'utilisation des médicaments dans une optique de « jusqu'au-boutisme » est soulignée, motivée par le désir de prolonger la vie le plus longtemps possible et par la recherche de solutions visant à l'encadrer. Dans ces cas, les professionnels doivent parfois composer avec la pression des familles concernées.

Au regard de nombreuses personnes consultées, l'usage optimal des médicaments est un concept flou, mais qui se doit d'être une responsabilité conjointe de tous les acteurs concernés, qu'il s'agisse de l'industrie, des tiers payeurs, des prescripteurs, d'autres professionnels de la santé, des patients, des prescripteurs, etc.

Solutions proposées

- Se doter d'une définition claire et partagée de tous de l'usage optimal;
- interpellier tous les acteurs concernés pour favoriser l'usage optimal;
- développer une culture axée sur la santé plutôt que sur la maladie.

Par ailleurs, plusieurs dénoncent une certaine « culture de la médicalisation », soit une culture axée sur l'utilisation des médicaments et la guérison des maladies, au détriment de la promotion de la santé et de la prévention des maladies. Cette culture est assortie d'une méconnaissance ou d'une incompréhension de ce que représentent les médicaments au sein de la société québécoise. En plus du traitement de problèmes sociaux par des médicaments plutôt que par des interventions sociales appropriées, certains citent en exemple la prescription inappropriée d'hypotenseurs dans les cas d'hypertension légère, en raison des risques d'effets secondaires plus élevés que les effets bénéfiques potentiels.

L'impact global de ce contexte, selon plusieurs experts et décideurs consultés, complexifie le défi de demeurer critique quant à l'utilisation des médicaments. Selon certains, il y aurait lieu de soutenir davantage le développement d'interventions non pharmacologiques et de travailler en amont sur les déterminants sociaux de la santé et les conditions de vie des personnes. Par ailleurs, valoriser les médicaments au détriment d'autres avenues thérapeutiques constitue un choix de société. Enfin, certains croient nécessaire de sensibiliser les citoyens à un usage rationnel des médicaments, à leur impact sur la santé et à la façon d'adhérer à la prescription.

Pratiques de l'industrie auprès des patients et des citoyens

LA PUBLICITÉ

Des individus consultés rapportent une tendance actuelle à l'accroissement de l'autorégulation par l'industrie pharmaceutique et de la publicité directe au consommateur, une tendance qui devrait être freinée, selon eux. L'utilisation des médias par l'industrie pour diffuser ses messages les préoccupe aussi.

Solutions proposées

- Adopter une loi sur la transparence afin de mieux gérer les conflits d'intérêts potentiels;
- resserrer et mieux appliquer les outils législatifs encadrant la publicité sur les médicaments au Québec, voire interdire ce type de publicité.

PRATIQUES PROMOTIONNELLES AUPRÈS DES CITOYENS

En ce qui a trait à l'accès aux médicaments dans la communauté, plusieurs participants consultés estiment que les pratiques promotionnelles utilisées par les compagnies pharmaceutiques, telles que l'offre de cartes de fidélisation, influencent négativement l'usage des médicaments par les citoyens. C'est pourquoi certains proposent de faire intervenir les tiers payeurs (par exemple, le refus des cartes de fidélisation de la clientèle).

L'information donnée aux citoyens

Selon beaucoup de personnes consultées, l'une des principales causes de la mauvaise utilisation des traitements médicamenteux, ou de la non-adhésion à ces traitements, tient au manque d'information ou à la transmission d'une information déficiente aux patients concernant les médicaments. Il semble aussi que les citoyens manquent d'information au sujet des médicaments génériques. La valeur de ces médicaments est mal reconnue comparativement à celle de leurs équivalents brevetés. Un manque d'information existe également au sujet du RGAM. Plusieurs jugent que sa complexité fait en sorte que la compréhension par les patients de son fonctionnement et de ce qu'il en coûte d'y adhérer est ardue. Cela a pour conséquence d'amener certaines personnes à ne pas adhérer au volet public du RGAM lorsqu'elles ne bénéficient pas d'un régime collectif privé et ce, malgré l'obligation légale d'être couvertes par une assurance médicaments au Québec.

La nécessité de sensibiliser les citoyens à l'utilisation adéquate des médicaments préoccupe plusieurs acteurs rencontrés. En effet, ceux-ci relèvent un usage inapproprié des médicaments et des comportements problématiques, tels que la consommation non pertinente de médicaments, la consommation par des enfants de médicaments prescrits à des adultes ou encore l'achat de médicaments sur Internet. Ils soulignent aussi le besoin de sensibiliser davantage le citoyen/patient aux coûts d'utilisation des médicaments et à leur impact sur le système de santé et de services sociaux. Plusieurs jugent qu'il est nécessaire de conscientiser la population à l'importance d'adopter de saines habitudes de vie. En outre, il serait important de mieux informer le public concernant la consommation de médicaments périmés et la signification des dates de péremption des médicaments.

En somme, de nombreux acteurs déplorent l'absence actuelle d'information accessible, crédible et complète au sujet des médicaments. Selon eux, il faudrait non seulement mieux informer les citoyens, mais également les habiliter à se documenter adéquatement.

Solutions proposées

- Créer un site Internet diffusant de l'information de qualité, claire et accessible, hébergé par un organisme crédible, soutenu par le gouvernement, en collaboration avec les différents acteurs interpellés*;
- mettre en place une ligne téléphonique Info-Médicaments, à l'image de la ligne Info-Santé;
- inciter les ordres professionnels à s'investir davantage dans la diffusion d'information validée et claire auprès des patients;
- mettre en œuvre, au sein des CSSS et des directions de santé publique des agences**, en collaboration avec les médecins et les pharmaciens communautaires, un programme de formation et d'information sur les médicaments pour les patients.

* Cette solution a été proposée à de nombreuses reprises.

** Ces informations doivent être replacées dans le contexte qui prévalait avant le 1^{er} avril 2015.

Les pratiques de l'industrie en établissement

Certains acteurs consultés ont soulevé des enjeux liés à diverses pratiques de marketing de l'industrie au sein des établissements de santé. La présence de l'industrie pharmaceutique dans les établissements se manifeste de plusieurs façons : distribution d'échantillons, établissement de partenariats avec des cliniciens pour la tenue d'études cliniques, prêt d'équipement, etc. Par exemple, des compagnies peuvent cesser de fournir un médicament coûteux, ce qui menace la poursuite des traitements amorcés si l'établissement ne dispose pas des fonds nécessaires pour acheter le médicament. Si certaines pratiques sont mieux encadrées que d'autres en établissement (par exemple, l'enregistrement des représentants pharmaceutiques auprès du département de pharmacie), d'autres posent problème. Enfin, l'ensemble de ces pratiques a pour effet d'exercer une pression sur les cliniciens et les comités de pharmacologie afin que soient intégrés de nouveaux médicaments, souvent coûteux.

Solutions proposées

- Créer un registre pour consigner toute forme de lien entre l'industrie et un établissement de santé;
- créer un fonds commun pour soutenir les diverses clientèles de patients selon leurs besoins propres;
- mieux encadrer les programmes de gestion thérapeutique des médicaments amorcés par les compagnies pharmaceutiques.

L'information donnée aux professionnels de la santé et leur soutien

Les consultations ont révélé que les professionnels de la santé manquent également d'information, tant sur l'utilisation d'un médicament donné que sur le bon usage des médicaments en général. Une information compréhensible et des outils pertinents seraient requis à cet égard. Certains acteurs jugent toutefois qu'il est essentiel de laisser place à l'expertise et à l'expérience médicale quant à l'utilisation des médicaments en contexte clinique, notamment lorsqu'ils sont utilisés hors indications. Plusieurs acteurs ont par ailleurs souligné que certains prescripteurs doutent de l'efficacité des médicaments génériques et de leur bioéquivalence. Des études plus approfondies à ce sujet sont réclamées par certains.

L'organisation et la gestion de l'usage des médicaments dans le réseau

LE SUIVI DE L'UTILISATION

Les acteurs consultés ont mentionné que, dans les établissements de santé, il ne se fait que peu d'évaluation de l'utilisation des médicaments. Certains mécanismes déjà en place ne sont pas vraiment utilisés, notamment les revues d'utilisation des médicaments. Malgré l'obligation légale de voir au suivi de l'utilisation des médicaments, les établissements – notamment leurs conseils des médecins, dentistes et pharmaciens – semblent peu outillés pour s'acquitter de cette responsabilité. En dehors des établissements, certains précisent qu'il n'existe pas de mécanisme pour évaluer l'usage des médicaments.

Solutions proposées

- Se doter d'indicateurs pertinents et de normes de référence pour évaluer la qualité et les pratiques relatives à l'utilisation des médicaments dans le réseau;
- analyser l'utilisation des médicaments pour des indications non approuvées, et ce, de manière plus proactive;
- permettre à l'INESSS de poursuivre les revues d'utilisation des médicaments, et ce, à l'échelle de la province.

PROBLÈMES D'UTILISATION DANS LES ÉTABLISSEMENTS

En établissement, des enjeux particuliers de gaspillage de médicaments ont été soulevés : formats achetés non appropriés pour l'utilisation de certains médicaments, normes d'utilisation floues, etc. Au-delà des coûts occasionnés, cette utilisation non appropriée de médicaments pose des enjeux de sécurité pour les patients.

Solutions proposées

- Assurer l'élaboration et la diffusion de processus d'utilisation des médicaments en établissement, ou optimiser les processus déjà en place;
- veiller à ce que les établissements achètent les quantités et les formats appropriés selon les départements où les médicaments sont utilisés.

Par ailleurs, certains remettent en question la pertinence d'utiliser des médicaments de deuxième et de troisième ligne (généralement coûteux), alors qu'existent des médicaments de première ligne tout aussi efficaces.

Solutions proposées

- Autoriser le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement à imposer des règles de substitution de médicaments obligatoires et automatiques;
- doter les établissements d'outils informatiques visant à donner l'alerte lorsqu'un médicament coûteux peut être remplacé ou visant à proposer des solutions de remplacement*;
- revoir les pratiques entourant la façon de préparer les produits pharmaceutiques pour chaque type de cas potentiel;
- confier à un comité multidisciplinaire la responsabilité de revoir les procédures de préparation des produits pharmaceutiques et la révision des pratiques d'utilisation.

* Les acteurs rencontrés citent l'exemple du Centre hospitalier universitaire de Québec, qui a réussi à réduire l'augmentation des coûts des médicaments en faisant participer les pharmaciens.

DISTRIBUTION ET ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS AUX PATIENTS

La distribution et l'administration des médicaments aux patients soulèvent certains enjeux de sécurité en établissement. Des participants consultés ont fait valoir que les infirmières chargées de ces tâches sont fréquemment interrompues durant leur travail, ou encore que des erreurs d'étiquetage des produits se produisent. Par ailleurs, le bilan comparatif des médicaments, requis par accréditation, vise à faciliter le transfert d'informations et l'usage sécuritaire des médicaments auprès d'un patient. Plusieurs ont toutefois reconnu qu'il n'est pas déployé avec la même ampleur partout au Québec et que ce déploiement demeure lent à l'échelle provinciale. De plus, le bilan est souvent mal rempli, ou encore son utilisation n'est pas uniformisée dans l'ensemble des départements d'un établissement. Le problème est exacerbé du fait que l'informatisation des établissements n'est pas optimale : plusieurs systèmes informatisés différents peuvent cohabiter au sein d'un même établissement. Enfin, certains acteurs se disent préoccupés par la tendance lourde actuelle par laquelle on dépossède un patient de son expertise vis-à-vis de son traitement médicamenteux habituel dès qu'il est hébergé en établissement.

Solutions proposées

- Mettre en place des pratiques visant à réduire les risques d'erreurs lors de la distribution et de l'administration d'un médicament au patient : par exemple, bien identifier les infirmières chargées de ces tâches ou encore revoir l'étiquetage des produits;
- former les professionnels concernés à l'utilisation adéquate du bilan comparatif des médicaments.

DÉFIS LIÉS À L'INTERDISCIPLINARITÉ

Selon nombre d'acteurs consultés, certains aspects de l'organisation du système de santé et de services sociaux québécois influencent les pratiques des professionnels de la santé quant à l'utilisation des médicaments. D'abord, la complexité du système et du réseau, ainsi que la vision et le travail en silo, fragmente les tâches et les responsabilités et rend ardue la collaboration interdisciplinaire au sein du réseau. La collaboration interdisciplinaire est aussi contrariée par le manque de clarification des rôles et des responsabilités et par une définition floue et incomplète des champs de pratique respectifs. Sur le plan légal, ces champs pourraient être plus larges, notamment en ce qui concerne la prescription. Alors que les experts ressentent de plus en plus la nécessité d'une gestion multidisciplinaire des thérapies médicamenteuses en première ligne, des enjeux de corporatisme et de chasse gardée des champs de pratique ont été rapportés par les participants.

Solutions proposées

- Intégrer plusieurs types de professionnels dans les GMF;
- assurer la présence de plus d'infirmières en première ligne;
- définir clairement les rôles et les champs de pratique de chaque type de professionnel de la santé.

INFORMATISATION DÉFICIENTE

Plusieurs personnes consultées ont fait mention des impacts d'une informatisation déficiente et non uniformisée sur l'utilisation des médicaments dans le système de santé et de services sociaux. D'une part, cette situation nuit au soutien des professionnels (particulièrement des prescripteurs) par des outils adéquats, ainsi qu'à la communication entre professionnels. Des conséquences en résultent, non seulement sur le suivi des patients et de leur traitement, mais aussi sur l'utilisation optimale des médicaments à l'échelle systémique. Bien qu'il soit pressenti que le Dossier Santé Québec (DSQ), présentement en implantation, réponde en partie à ces enjeux, certains déplorent qu'il n'ait pas été conçu dans l'optique de colliger l'ensemble des informations cliniques pertinentes au travail des divers professionnels de la santé. En effet, certains mentionnent que des données importantes ne seront pas recueillies, telles que les données relatives à l'intention thérapeutique et aux profils pharmacologiques. D'autres ajoutent que le DSQ viserait davantage à répondre à des besoins administratifs qu'à des besoins cliniques. D'autres encore font valoir que, malgré les enjeux liés à la confidentialité des données cliniques, l'accès à certaines d'entre elles est nécessaire au travail de plusieurs professionnels auprès de leurs patients respectifs.

Si l'informatisation des établissements présente des lacunes, la consultation a révélé que le niveau actuel d'informatisation des cabinets médicaux privés en première ligne est également faible et que, par ailleurs, rien ne semble leur être offert pour les inciter à s'informatiser. Les participants indiquent aussi que plusieurs fournisseurs de dossiers médicaux électroniques sont homologués, d'où la difficulté d'analyser les données ainsi colligées une fois agrégées, puis d'intégrer ces différentes données.

Enfin, certains rapportent que de nombreux patients désirent voir leurs données cliniques informatisées (surtout ceux qui consultent plusieurs spécialistes et ceux dont la pharmacothérapie est complexe). C'est pourquoi ils craignent les bris de confidentialité potentiels.

ASPECTS ORGANISATIONNELS DES SOINS ET DU RÉSEAU

Plusieurs soulignent le manque d'imputabilité à l'égard des soins donnés en première ligne, ce qui influence la qualité des actes posés. D'autres remettent en question la philosophie même de gestion en établissement, qui est axée sur la recherche d'économies potentielles. En effet, l'imputabilité des gestionnaires d'établissement s'observe quant à la saine gestion financière de leur établissement plutôt qu'à leur performance clinique et organisationnelle. Pour les participants ayant soulevé ces enjeux, l'efficacité doit faire l'objet de la même attention que l'accès aux soins.

Solutions proposées

- Réfléchir à la pertinence d'implanter un système de rémunération axé sur la performance;
- développer des indicateurs pertinents pour évaluer adéquatement les résultats atteints par les établissements relativement à leur performance clinique;
- mettre en place un processus d'évaluation continue en première ligne.

Plusieurs participants à la consultation ont fait valoir que la vision hospitalocentrique domine encore l'organisation des soins. Le virage ambulatoire tarde à se réaliser, et l'organisation des soins demeure très peu centrée sur le patient. Le manque d'intégration et d'uniformisation des soins offerts pose aussi problème. De plus, beaucoup estiment que le système de santé et de services sociaux est davantage axé sur les interventions curatives que sur la promotion de la santé et la prévention. C'est pourquoi ils croient qu'il est nécessaire de revoir l'organisation du réseau des soins et services de santé dans son ensemble afin de viser la santé populationnelle.

Solutions proposées

- Augmenter l'enveloppe budgétaire consacrée à certains services, tels que les soins à domicile, les soins palliatifs, les soins de fin de vie ainsi que les services liés à la prévention;
- encadrer autrement la première ligne, notamment les services de sans rendez-vous;
- favoriser une gestion multidisciplinaire de la thérapie médicamenteuse en première ligne.

MANQUE D'INTÉGRATION BUDGÉTAIRE DES SOINS ET DES MÉDICAMENTS

Plusieurs acteurs consultés remettent en question la place des dépenses en médicaments dans l'ensemble du budget alloué à la santé, par comparaison avec les dépenses liées à d'autres types de soins. Ils font aussi état du manque d'intégration entre l'assurance médicaments et l'assurance santé. Ils soulignent à ce sujet qu'il n'existe pas de régime d'assurance comparable au RGAM pour couvrir les services paramédicaux et psychosociaux, qui sont d'autres options thérapeutiques possibles. Certains mettent aussi en lumière l'existence d'abus divers, constatés dans l'ensemble du système de santé et de services sociaux. Ces abus sont coûteux et ils ne constituent pas un investissement pour la santé.

Le suivi de l'usage des médicaments dans le système de santé et de services sociaux

Plusieurs préoccupations ont été soulevées par rapport au suivi de l'usage des médicaments dans le système de santé et de services sociaux. De nombreuses barrières à cet égard ont été mentionnées : le manque de connaissances sur les paramètres de consommation des patients, le non-partage de l'intention thérapeutique, des lacunes en ce qui concerne la pharmacovigilance active, le manque de données concernant les assurés du RGAM (particulièrement du volet privé), etc. Certains de ces freins résultent de la résistance manifestée par divers groupes de professionnels de la santé, notamment en ce qui a trait au partage de l'intention thérapeutique, que certains jugent non nécessaire, étant donné que le patient lui-même peut faire office de courroie de transmission de l'information clinique qui le concerne.

Ainsi, la nécessité de mieux comprendre ce qui gouverne l'usage des médicaments par les patients est cruciale. En outre, plusieurs ont fait valoir que l'automédication n'est pas suffisamment prise en considération dans les études d'usage des médicaments, alors qu'il s'agit d'une réalité qui peut contribuer à l'émergence d'un problème de santé publique.

Solutions proposées pour favoriser un meilleur suivi de l'usage des médicaments

- Se doter d'un système qui fait le suivi de l'usage des médicaments;
- permettre à l'INESSS de poursuivre les revues d'utilisation des médicaments;
- permettre le partage de l'intention thérapeutique;
- assurer l'évaluation de l'utilisation des médicaments dans certains milieux propices, notamment dans les CHSLD, afin de se doter de modalités permettant d'améliorer les pratiques prescriptives auprès des clientèles consommant beaucoup de médicaments (par exemple, par l'intégration de pharmaciens spécialisés);
- implanter des outils permettant une pharmacovigilance plus active auprès des patients afin de mieux rapporter les effets indésirables révélés par un usage à l'échelle populationnelle;
- rendre possible le croisement des données de différentes banques, notamment celle de la RAMQ.

L'adhésion du patient à son traitement

Plusieurs ont souligné les problèmes d'adhésion des patients à leur traitement pharmacologique, lesquels entraînent une efficacité réduite du traitement, la survenue occasionnelle d'événements indésirables, une morbidité accrue et parfois même le décès. Les personnes consultées ont fait ressortir la nécessité de faire participer davantage le patient à ses soins, ce qui serait possible grâce à une meilleure communication entre lui et son soignant. L'importance, pour ce dernier, de transmettre clairement au patient toutes les informations nécessaires pour lui permettre de bien comprendre son traitement a aussi été fréquemment soulevée.

La nécessité de soutenir le patient dans son traitement a aussi été mise de l'avant, particulièrement pour les patients dont les besoins de santé et la thérapie sont complexes. Pour plusieurs personnes consultées, ce soutien passe, entre autres, par un suivi et une collaboration interdisciplinaires, mais aussi par la présence d'outils ou de modalités de soutien (tels des groupes d'entraide), mis à la disposition des patients ou de leurs aidants naturels. Favoriser une plus grande autonomie des patients vis-à-vis de leur santé en préoccupe plus d'un.

Solutions proposées

- Permettre au patient d'accéder à son dossier médical;
- concevoir des outils informatisés ou des outils s'appuyant sur de nouvelles technologies qui visent à soutenir le patient dans l'adhésion à son traitement;
- créer une chaire de recherche sur l'adhésion au traitement;
- favoriser les approches conjointes pour offrir d'autres possibilités de traitement;
- élaborer une formation visant à soutenir les aidants naturels;
- permettre aux pharmaciens de jouer un plus grand rôle d'information et d'accompagnement auprès des patients.

Le soutien de l'usage optimal des médicaments dans le système de santé et de services sociaux

Certains experts consultés ont fait ressortir l'absence d'un cadre de référence relatif à l'usage optimal des médicaments dans le système, et ce, même au sein de créneaux cliniques spécifiques. Ils ont rapporté la difficulté d'apprécier les mécanismes qui évaluent l'usage des médicaments ou les interventions mises en place pour favoriser leur usage optimal, en plus de disséminer les pratiques exemplaires. Ils ont également déploré l'absence d'un lieu commun pour le partage de l'information sur les médicaments entre différents milieux pertinents (clinique, scientifique, etc.).

L'absence de la perspective citoyenne, notamment en amont du processus d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sur les listes, rend plus difficile, selon certains, l'atteinte d'un usage optimal des médicaments dans la province. Enfin, la possibilité d'utiliser les listes des médicaments du RGAM comme moyen de favoriser l'usage optimal a été évoquée par d'autres.

Solutions proposées

- Faire en sorte que l'INESSS travaille davantage sur les aspects de l'usage optimal des médicaments;
- créer un lieu commun d'échange sur l'usage des médicaments;
- favoriser la recherche sur les interventions visant l'amélioration de l'usage des médicaments.

Les possibilités de traitement autres que la médication

Plusieurs personnes consultées n'ont pas manqué de faire état de la faible utilisation des possibilités de traitement autres que la médication. Elles ont souligné la place prépondérante des médicaments au sein du système de santé et de services sociaux et de la société québécoise.

Interventions de nature sociale ou psychologique

De nombreux acteurs ont soulevé un enjeu concernant le traitement de problèmes psychologiques ou sociaux par des médicaments plutôt que par des interventions de nature psychologique ou sociale. Ils ont déploré que la lecture de certains problèmes psychosociaux soit plutôt médicale, par exemple le recours fréquent au Ritalin pour les jeunes, ou encore la prescription abusive d'antidépresseurs, qui devrait plutôt se faire en complément à la psychothérapie. Ils ont aussi indiqué que l'augmentation de l'enveloppe budgétaire allouée aux services sociaux vise essentiellement certaines clientèles spécifiques à haut risque, et ce, au détriment de l'offre de ces services en première ligne. Pour plusieurs, une prise en charge globale du patient serait préférable à la médication seule comme traitement.

Un accès difficile aux professionnels et à leurs services

Les constats issus de la consultation ont fait ressortir l'accès difficile aux services qui peuvent remplacer la prise de médicaments et qui sont dispensés par des professionnels de la santé dans le réseau public (physiothérapie, ergothérapie, etc.) Plusieurs de ces professionnels sont peu intégrés au réseau public et, lorsqu'ils sont présents, l'offre de leurs services n'est pas uniforme. Ce problème touche particulièrement les personnes se trouvant dans un contexte socioéconomique difficile (ayant un faible revenu, notamment). Par ailleurs, les honoraires de certains de ces professionnels ne sont pas, ou que très peu, remboursés par les assurances.

De nombreux acteurs mentionnent également l'absence d'offre publique pour plusieurs services rendus par des professionnels de la santé, par exemple en psychothérapie. Cela fait en sorte que, en raison de ressources limitées, on en vient rapidement à se rabattre sur l'usage des médicaments pour certaines clientèles.

Les experts indiquent que les responsabilités et les compétences des professionnels ne sont pas suffisamment considérées et qu'en conséquence, leur expertise est sous-utilisée. Ainsi, certaines ressources disponibles sont peu sollicitées. Certains relatent un faible taux de présence dans les cours offerts par des kinésithérapeutes ou des nutritionnistes, ou encore dans certaines cliniques pour patients atteints de maladies chroniques.

Enfin, d'autres croient qu'il est opportun de donner plus de place aux méthodes dites « alternatives » ou « complémentaires » dont l'efficacité a été prouvée et reconnue, mais dans un contexte réglementé. Il faut toutefois s'assurer que les praticiens qui exercent ces méthodes soient adéquatement formés.

Solutions proposées

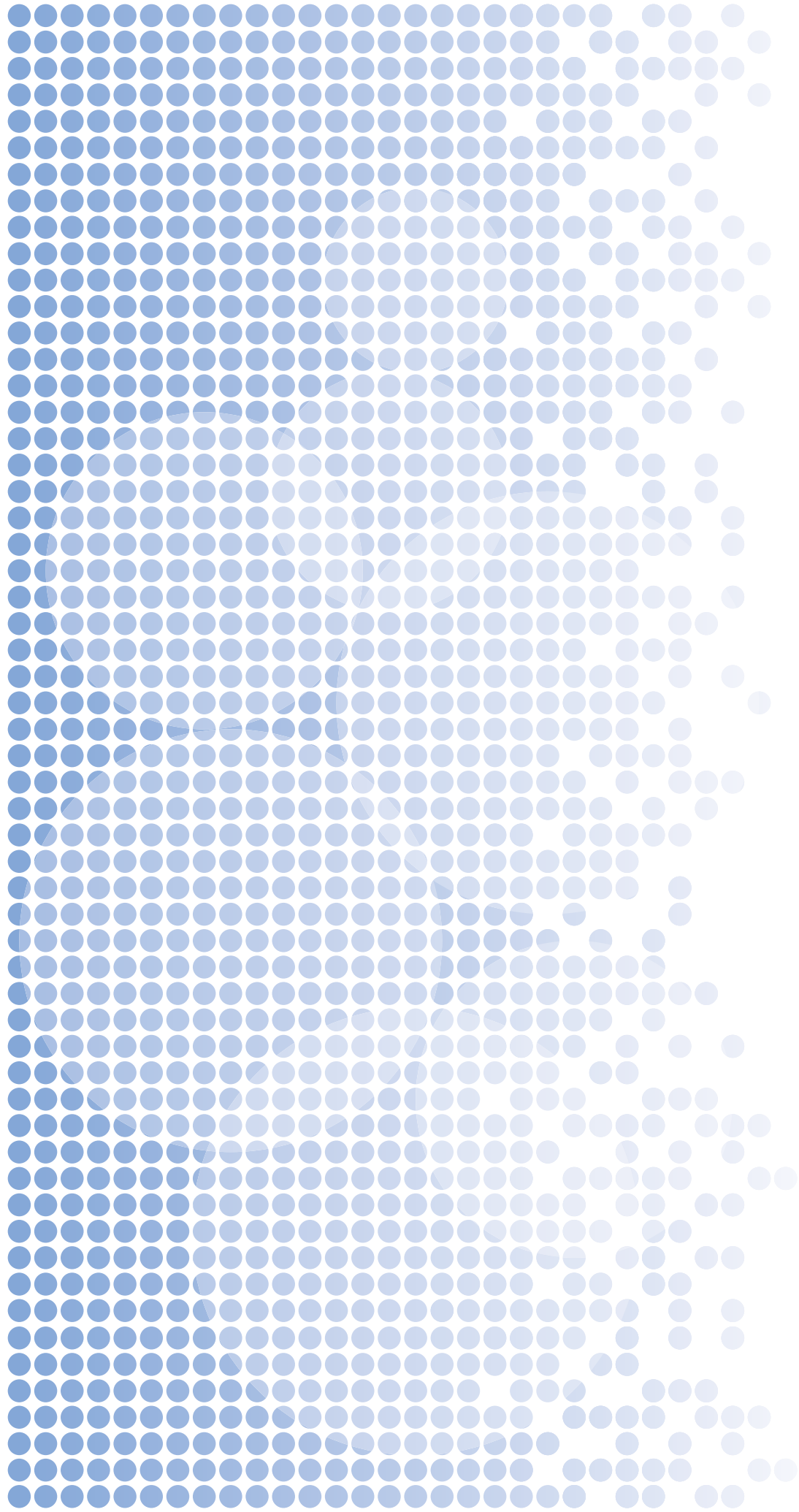
- Réaliser une meilleure intégration, dans le réseau, de l'ensemble des professionnels de la santé qui sont reconnus;
- augmenter l'enveloppe budgétaire pour les services sociaux et les soins à domicile;
- considérer les possibilités de traitement autres que les médicaments comme un investissement et faire assurer leur promotion par une agence publique;
- revoir la couverture publique des services;
- être plus ouvert à l'intégration et au paiement d'autres types de soins et services que ceux qui sont déjà inclus dans le panier de services assurés, notamment en offrant des possibilités de traitement autres que la médication qui soient reconnues;
- intégrer plusieurs types de professionnels dans les GMF;
- mettre en place des conditions attrayantes pour attirer différents types de professionnels dans le secteur public.

La promotion de la santé et la prévention

Plusieurs soulignent la sous-utilisation chronique d'interventions liées à la promotion de la santé et à la prévention dans le système de santé et de services sociaux. Ils relèvent, d'une part, un manque d'incitatifs à la mise en place d'activités de promotion de la santé et de prévention et, d'autre part, une participation réduite de la santé publique.

Solutions proposées

- Adapter les conditions de travail des professionnels de la santé afin de favoriser l'intégration d'activités liées à la promotion de la santé et à la prévention;
- augmenter l'enveloppe budgétaire consacrée à la prévention;
- utiliser une partie du budget de la santé actuellement consacré aux infrastructures pour encourager l'adoption de saines habitudes de vie;
- former les professionnels de la santé à la promotion de la santé et à la prévention, en plus de leur fournir les outils nécessaires pour adapter leur pratique en ce sens.



4

LE FORUM DE CONSULTATION DU COMMISSAIRE

4.1 LA DÉMARCHE DÉLIBÉRATIVE DU FORUM DE CONSULTATION

Le Forum de consultation du Commissaire est une instance délibérative permanente composée de 27 membres²⁵, dont 18 citoyens venant de chacune des régions du Québec et 9 personnes qui possèdent une expertise particulière liée au domaine de la santé et des services sociaux (annexe IV). Il apporte un éclairage démocratique à la démarche du Commissaire. Le Forum a pour mandat de fournir son point de vue sur diverses questions que le Commissaire lui soumet dans le contexte de ses travaux.

Grâce à l'information dont ils disposent, ainsi qu'à leurs propres valeurs, expériences et connaissances, les membres possèdent un savoir qui, par la délibération, se développe et se transforme en une source d'information unique qui alimente la réflexion du Commissaire sur le système de santé et de services sociaux. Les séances de délibération du Forum se déroulent sur deux jours, durant lesquels des discussions ont lieu en plénière ou en sous-groupes, sous la supervision d'une animatrice professionnelle. Avant chaque séance, le Commissaire prépare un guide de consultation et le transmet aux membres afin de soutenir leur réflexion.

À la suite de chacune des séances, les résultats des délibérations du Forum sont rapportés dans un compte rendu, qui évolue de séance en séance. Lorsque les délibérations relatives à un thème sont terminées, le compte rendu est adopté par les membres avant d'être utilisé pour enrichir les travaux du Commissaire. Il constitue le document de référence pour les conclusions ou les recommandations du Forum, qui sont incluses dans les rapports du Commissaire.

Le compte rendu des délibérations du Forum sur le thème des médicaments a été adopté à l'unanimité par les membres le 15 mars 2013. En vertu de l'article 22 de la Loi sur le Commissaire à la santé et au bien-être, le rapport d'appréciation de la performance du système doit faire état de la consultation des membres du Forum, de même que de ses conclusions ou recommandations sur chacune des questions ou des éléments qui lui ont été soumis au cours de cette consultation.

25. La composition du Forum de 27 membres est définie dans l'article 24 de la Loi sur le Commissaire à la santé et au bien-être. Toutefois, deux sièges sont demeurés vacants durant l'exercice 2011-2014, soit ceux des régions du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James, et un autre siège est devenu vacant le 23 janvier 2013, soit celui réservé à une personne venant de la région 10 (Nord-du-Québec).

4.2 LES RÉSULTATS DES DÉLIBÉRATIONS DU FORUM

Cinq séances du Forum ont été consacrées au thème des médicaments : celles des 1^{er}-2 décembre 2011 ainsi que des 15-16 mars, 7-8 juin, 13-14 septembre et 29-30 novembre 2012. Comme le deuxième Forum de consultation du Commissaire a été constitué le 25 mai 2011, il s'agissait de son premier dossier. Les cinq sous-sections suivantes présentent succinctement le fruit des délibérations de chacune des séances. De plus, l'annexe VIII reproduit le texte intégral des délibérations de synthèse de chacune des cinq séances.

Première séance : enjeux prioritaires selon les membres du Forum

Lors de la première séance, en décembre 2011, deux objectifs étaient poursuivis par le Commissaire : connaître les préoccupations des membres du Forum à l'égard de ce qu'ils considéraient comme des enjeux prioritaires à l'égard des médicaments et partager avec eux l'état de sa réflexion concernant les thèmes qu'il entendait initialement aborder dans son rapport d'appréciation.

Pour préparer les membres à cette première séance, le Commissaire leur avait envoyé un guide de consultation, qui brossait le portrait des principales étapes du développement d'un médicament breveté. Ce portrait présentait les principaux acteurs concernés à ce stade et abordait les thèmes suivants : les brevets, le rôle joué par Santé Canada, par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et par l'INESSS, le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) au Canada, le RGAM ainsi que certaines considérations liées au prix du médicament, soit le prix de vente garanti, le prix le plus bas et la « règle des 15 ans²⁶ ». En prévision de la séance, le Commissaire a demandé aux membres de réfléchir individuellement à deux enjeux qu'ils estimaient prioritaires par rapport aux médicaments, sur la base de leurs valeurs, connaissances et expériences personnelles et à la lumière des informations transmises. Lors de la séance, chacun a présenté ses deux enjeux au groupe. Puis, les membres ont procédé collectivement au regroupement des enjeux par thèmes et ont eux-mêmes choisi la nomenclature de ces thèmes. Les paragraphes qui suivent résument le fruit de ce premier exercice. Il est à noter que ces thèmes ne sont pas présentés par ordre d'importance.

26. Encore en vigueur au moment des délibérations du Forum, la « règle des 15 ans » a été abolie le 14 janvier 2013.

Sept thèmes prioritaires pour les membres

LE DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

Les membres se sont dits préoccupés par la lourdeur, la lenteur, la complexité et les coûts du processus de développement d'un médicament. Plusieurs se sont interrogés sur la part de ces coûts consacrée au développement de médicaments réellement novateurs, ce qui soulève pour eux des préoccupations de rentabilité et d'efficacité. Des craintes ont aussi été exprimées à propos de la sécurité des participants aux essais cliniques, notamment quant à la divulgation d'effets indésirables par le fabricant, à l'indépendance des comités d'éthique chargés d'assurer la protection des participants et au caractère éclairé de leur consentement. Les membres ont aussi exprimé des craintes relativement aux effets indésirables de certains médicaments chez les enfants, compte tenu de la rareté des études disponibles à ce sujet, des balises entourant les essais cliniques réalisés sur les enfants au Canada et de la possibilité que ces médicaments ne soient testés que sur des adultes. Enfin, plusieurs ont émis des doutes sur la pertinence d'introduire un nouveau médicament sur le marché – sur le plan de la valeur ajoutée et de la sécurité pour la santé –, alors que des produits comparables sont déjà connus et couramment utilisés. Les membres ont d'ailleurs insisté sur l'importance pour les patients de rapporter à leur médecin ou pharmacien les effets indésirables de leurs médicaments.

LE POUVOIR DE L'INDUSTRIE

Les membres ont souligné le rôle prépondérant de l'industrie pharmaceutique dans toutes les phases du développement du médicament et plusieurs ont dénoncé sa mainmise sur la recherche en santé, notamment en matière de financement. Ils ont déploré que l'industrie pharmaceutique semble essentiellement gouvernée par la recherche du profit – peut-être au détriment de l'innovation et du bien commun –, surtout en ce qui concerne le coût des médicaments, leur efficacité parfois incertaine, leurs effets secondaires méconnus et la pression constante que ce coût exerce sur le système de santé et de services sociaux québécois. Par ailleurs, certains membres se sont interrogés sur l'indépendance de la communauté scientifique et universitaire ainsi que des professionnels de la santé et de l'État face à cette puissance financière de l'industrie pharmaceutique, et ce, à tous les stades du cycle de vie du médicament. Dans une perspective d'équité, les membres jugent nécessaire de revoir les ententes conclues par le passé avec l'industrie, dans le contexte actuel de demande accrue et d'offre très concentrée. Enfin, certains membres ont dénoncé le manque de transparence des données économiques et des décisions politiques liées à l'industrie pharmaceutique.

LA SURMÉDICALISATION

Les membres ont ainsi dénoncé l'explosion actuelle du nombre d'ordonnances et de la consommation de médicaments :

«[...] on assiste actuellement à une explosion des ordonnances et de la consommation de médicaments, dont les antidépresseurs, les psychotropes et, chez les enfants surtout, le Ritalin. Pour plusieurs, cette situation est d'autant plus alarmante en ce qui concerne les personnes âgées: ces dernières doivent parfois absorber un véritable cocktail médicamenteux, et ce, sans vraiment savoir pourquoi. Il en résulte de sérieux enjeux quant à la sécurité de ces personnes, en raison non seulement des interactions médicamenteuses possibles, mais aussi d'un éventuel mauvais usage des produits. Face à ce phénomène, plusieurs membres remettent en question la réelle pertinence de toutes ces ordonnances: certains y voient une solution de facilité et de rapidité, souvent préférée – par le patient lui-même ou par son prescripteur – à une approche plus globale de soins. D'autres s'interrogent sur la portée sociétale de cette omniprésence du médicament dans notre style de vie: dans le cas de l'administration d'antidépresseurs ou de Ritalin, par exemple, le médicament servirait-il parfois à compenser ou à contrôler des problèmes émotionnels ou autres, tels qu'un manque de soutien familial, scolaire ou social, voire à occulter la recherche des causes véritables du problème?»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

Bref, les médicaments appellent pour les membres une réflexion sociétale approfondie. Enfin, les membres ont déploré l'accès parfois « débridé » à certains médicaments, alors qu'il en va tout autrement pour accéder à des médicaments innovateurs ou destinés au traitement de maladies rares, paradoxe qui soulève des enjeux de solidarité et d'équité au regard des membres.

L'UTILISATION DES APPROCHES ALTERNATIVES ET COMPLÉMENTAIRES

Certains membres ont souligné que le recours à des approches alternatives ou complémentaires de type non pharmacologique s'inscrirait dans une perspective de prévention et d'usage optimal des médicaments, mais ils ont déploré du même coup le peu d'accent mis sur ces approches, malgré que leur efficacité ait été démontrée. Ces membres estiment que la formation des professionnels de la santé, dont les médecins et les pharmaciens, devrait être davantage orientée vers ces approches.

L'ACCESSIBILITÉ ET LES COÛTS

Voici ce qu'ont mentionné les membres du Forum :

« Les coûts associés aux médicaments [les] préoccupe [...] plus spécifiquement en ce qui a trait à leur impact sur le système québécois de santé et de services sociaux et sur la capacité de payer de l'utilisateur, directement liée à la couverture d'assurance offerte par le régime public québécois d'assurance médicaments (le RGAM) et les régimes privés d'assurance médicaments. En effet, des membres s'interrogent sur l'avantage réel de ce régime hybride pour les citoyens et craignent que ne surviennent des iniquités dans l'accessibilité aux médicaments en raison de différences existant sur le plan de la couverture offerte par le RGAM et les différents régimes privés. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

Certains demeurent aussi préoccupés par le caractère dit « raisonnable et équitable » du prix d'un médicament, tant pour le consommateur que pour le fabricant, et par l'impact du coût croissant des médicaments sur la pérennité du RPAM. En fait, l'énoncé de l'enjeu est simple pour les membres : on doit assurer l'accessibilité des médicaments et leur utilisation judicieuse, tout en contrôlant l'augmentation des coûts. L'équité et l'accessibilité sont, pour eux, des enjeux dont la responsabilité incombe tant aux régimes d'assurance privés qu'au régime public.

L'USAGE ET L'ADMINISTRATION

L'usage non optimal des médicaments préoccupe les membres au même titre que la surmédicalisation, et ce, qu'il s'agisse de consommation d'une importante quantité de médicaments prescrits ou de problèmes d'observance. En plus des craintes déjà exprimées relativement à la surmédicalisation et des coûts engendrés par une mauvaise utilisation de la pharmacothérapie en général, le phénomène de la non-observance des ordonnances inquiète certains membres : en plus des coûts inutiles ainsi générés, la personne ne reçoit pas le traitement approprié à sa maladie. Par ailleurs, plusieurs estiment que la responsabilité de bien utiliser les médicaments relève tant du prescripteur que du patient lui-même et de sa famille et que le patient, partenaire dans la gestion de ses propres soins, a un rôle important à jouer sur ce plan. Enfin, certains membres croient qu'il pourrait être approprié d'élargir les compétences de certains autres professionnels de la santé quant au pouvoir de prescrire des médicaments.

LA COMMUNICATION

Plusieurs préoccupations ont été exprimées concernant le mode de diffusion de l'information relative aux médicaments dans la population. L'une d'entre elles tient à l'impact qu'a la publicité sur les habitudes des consommateurs. En effet, la publicité prête aux médicaments non seulement des vertus thérapeutiques, mais aussi le pouvoir d'accroître la performance à divers égards. Des membres ont souligné, notamment, les

conséquences d'une telle publicité sur les relations entre le patient et son médecin. Ce dernier doit parfois justifier son refus de prescrire un type de produit demandé. Voici ce que les membres ont aussi souligné :

«[...] la difficulté pour le consommateur de se retrouver dans l'information disponible sur les médicaments en pharmacie, en raison notamment de la confusion générée par l'emploi de plusieurs noms (scientifique, générique, commercial) pour la même substance, de la présence sur le marché de plusieurs substances aux propriétés similaires, ou encore de l'appellation différente d'un même médicament dans d'autres pays.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

Ainsi, tout en rappelant la nécessité pour les fabricants, les prescripteurs et les distributeurs de diffuser une information adéquate et transparente sur les médicaments, les membres ont fait valoir que l'utilisateur doit également se renseigner. Pour bien le soutenir dans l'exercice de ses droits et responsabilités à l'égard de sa propre santé, il faut le sensibiliser, l'éduquer à la prévention et bien l'informer.

Autres préoccupations exprimées par les membres

Lors de la même séance, le Commissaire a présenté aux membres une vision schématisée du cycle de vie d'un médicament, désigné par l'expression «chaîne du médicament». Cette vision abordait trois moments clés de ce cycle : 1) *la production et la distribution*; 2) *la prescription et la consommation*; 3) *l'évaluation du médicament*²⁷. Le Commissaire a demandé aux membres de préciser quels enjeux devaient, selon eux, être pris en considération relativement à chacune de ces trois grandes étapes.

En ce qui concerne **la production et la distribution du médicament**, plusieurs membres ont évoqué des tensions entre le rôle de l'industrie et la recherche universitaire. Plus précisément, ils se sont demandé ce qui motive les projets de recherche, sur quelles bases de réflexion repose leur réalisation et quelle part d'investissement se consacre réellement à la recherche et au développement, comparativement aux sommes consacrées à la promotion et à la publicité. Beaucoup se sont interrogés sur la place du citoyen dans les processus décisionnels concernés lors de la production de nouveaux médicaments et ont déploré l'absence d'un lieu où examiner les enjeux éthiques d'un point de vue citoyen. En ce qui a trait à la distribution des médicaments, certaines stratégies d'achat utilisées dans le système pour réaliser des économies, telles que l'achat en gros, inquiètent les membres en raison des conséquences inattendues qui pourraient s'ensuivre pour le patient, entre autres sur le plan monétaire. Enfin, plusieurs croient qu'il

27. Les termes en italique sont ceux qui ont été utilisés par le Commissaire dans une présentation livrée aux membres lors de la séance. Ils traduisent des concepts ayant évolué par la suite au fil de ses travaux. Ainsi, le terme «utilisation» serait plus approprié que celui de «consommation» dans le contexte du présent rapport.

est nécessaire de mieux informer le public sur ce qui distingue un médicament breveté d'un générique, étant donné que, dans certains cas, les effets ne sont pas toujours exactement les mêmes d'une personne à l'autre.

En ce qui a trait à **la prescription et à la consommation du médicament**, les membres ont insisté sur le rôle du patient comme partenaire de ses propres soins et sur le besoin de favoriser l'autonomisation (*empowerment*) du citoyen. Selon eux, cela implique les éléments suivants :

«[...] le pouvoir d'agir, d'exercer un contrôle sur la décision d'accepter ou non un traitement médicamenteux, de se renseigner à son sujet et d'en comprendre les effets, ainsi que de retirer de ce pouvoir d'agir une confiance en ses propres moyens.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

Cependant, pour que ce soit possible, il faut soutenir les citoyens et les informer sur la médication elle-même comme sur les autres possibilités de traitement. Les membres ont rappelé le besoin de sensibiliser la population en général à propos de cet enjeu, en particulier les consommateurs et les prescripteurs de médicaments, et ils jugent que le Commissaire doit l'aborder dans ses travaux. Quant aux possibilités autres que la médication, les membres ont souligné la difficulté pour la population d'y accéder, en raison de la rareté des ressources disponibles et du coût des traitements, dont le remboursement par l'assureur est parfois problématique. Le marché des approches alternatives est en émergence et ces approches ne font pas toujours l'objet de recherches et d'évaluations approfondies, ce qui soulève pour certains membres des enjeux quant à la qualité et à la sécurité des traitements reçus, enjeux qu'on ne peut ignorer. Enfin, des préoccupations ont été exprimées à l'égard de la surmédicalisation en fin de vie et, plus largement, certains membres croient que la fin de vie soulève des enjeux éthiques incontournables sur lesquels il faudrait se pencher.

Concernant **l'évaluation du médicament**, les membres ont indiqué que les intérêts de l'industrie semblent parfois prévaloir sur les données probantes. Ils estiment aussi que les citoyens, sans nécessairement détenir une expertise scientifique, devraient participer au processus d'évaluation des médicaments. La sécurité des médicaments, dont ceux développés à l'étranger et les génériques, les préoccupe également. Selon les membres, le Commissaire devrait s'intéresser aux ententes de partenariat conclues avec l'industrie, dans leur ensemble, car ces ententes peuvent influencer la qualité de l'évaluation de l'efficacité des médicaments. Pour eux, ces enjeux de sécurité renvoient à la transparence des décisions politiques relatives aux médicaments. À ce sujet, les membres ont souligné que ce type d'information n'est pas toujours relayé par les grands médias, ce qui a pour effet de laisser une certaine partie de la population non renseignée, alors que seuls les citoyens les plus intéressés et habiles à se renseigner vont rechercher cette information pourtant pertinente.

Enfin, les membres se sont interrogés sur l'interprétation à donner aux critères d'évaluation utilisés par l'INESSS :

«[...] au même titre que dans le cas de l'inclusion d'un médicament à la liste des médicaments assurés par le RGAM, plusieurs membres s'interrogent sur les critères justifiant le retrait de la liste d'un médicament performant, alors que certains produits remplacés par de nouveaux médicaments plus efficaces "traînent" toujours dans cette même liste, ceci sans parler des médicaments qui ne sont plus offerts [...] lorsqu'on parle du caractère "raisonnable" du coût d'un médicament, cela renvoie, du point de vue subjectif de l'utilisateur, à la pertinence et à l'intensité de son expérience de soins : si un médicament a le pouvoir de prolonger sa vie, il est clair qu'un patient sera prêt à remuer ciel et terre pour y accéder. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de décembre 2011.

À cet égard, les membres ont souligné que l'INESSS ne dispose pas vraiment de moyens facilitants pour assumer cette responsabilité d'évaluation. Selon eux, il est nécessaire de revoir tout le processus d'évaluation des médicaments, de sa production jusqu'à sa couverture par le gouvernement, et ce, afin qu'on veille à ce que les ressources consacrées aux médicaments soient gérées de façon optimale. Il faut aussi s'assurer que les divers mécanismes de protection régissant les comportements des parties prenantes soient suffisants, appropriés et adaptés au contexte actuel.

Deuxième séance : responsabilité décisionnelle à l'égard des médicaments

Lors de la deuxième séance, en mars 2012, le Commissaire souhaitait approfondir avec le Forum certains enjeux liés à différents niveaux de responsabilité décisionnelle à l'égard des médicaments, tant en ce qui concerne l'État que les établissements, les médecins, les patients, les proches et les citoyens en général. L'un des objectifs poursuivis était aussi de recueillir les préoccupations des membres concernant les critères utilisés par l'INESSS pour l'évaluation des médicaments, notamment les anticancéreux et ceux destinés au traitement de maladies rares. Cet objectif revêtait une importance particulière, compte tenu du fait que l'INESSS menait une réflexion quant à la pertinence de réviser les critères d'évaluation et qu'il était souhaité que les délibérations des membres puissent, avec l'accord de ces derniers, alimenter la réflexion de l'organisme à cet égard.

Critères d'évaluation appliqués par l'INESSS

Les délibérations du Forum ont mis en lumière la tension éthique existant entre intérêts individuel et collectif, de même que la difficulté de trouver le juste équilibre entre le prix d'une vie et la pérennité du système. Quant au rôle de l'INESSS et aux critères d'évaluation des médicaments, les membres estiment que les véritables enjeux de l'inscription des médicaments sur les listes se situent dans le cadre d'une plus large réflexion, puisque les médicaments anticancéreux ou servant à traiter des maladies orphelines ne sont pas les seuls à soulever des préoccupations en matière de critères d'évaluation. De plus, bien que le processus décisionnel actuel de l'INESSS implique la participation de quelques citoyens, certains membres se sont demandé si cela suffit et si c'est vraiment à l'INESSS qu'il incombe de décider du caractère raisonnable ou équitable de l'accès à un médicament. Pour ces membres, ce débat devrait plutôt être mené par la population. Pour d'autres, à l'inverse, laisser l'évaluation de ces critères entre les mains du médecin et du patient ne serait pas forcément mieux. Les membres croient aussi que de nombreux acteurs, autour de l'INESSS, sont également interpellés. En amont, d'abord, les décideurs doivent assurer leur indépendance vis-à-vis de l'industrie, alors que, selon la compréhension que les membres en ont, il n'y aurait pour ainsi dire pas de contrôle exercé sur le coût du médicament, ni sur la liberté des fabricants d'investir là où ils le jugent bon. L'État, quant à lui, devrait participer davantage aux décisions nationales en matière de médicament, que ce soit par des ententes de partage de risques avec l'industrie, la mise en place d'incitatifs pour soutenir un développement pharmaceutique efficace, le financement de la recherche universitaire ou l'adoption de mesures pour obliger l'industrie à investir également dans la recherche. De plus, les assureurs devraient harmoniser leurs pratiques afin d'éviter que certains assurés se voient refuser le versement de prestations en l'absence d'une prescription de médicaments. Les institutions d'enseignement, pour leur part, devraient travailler à développer la recherche liant médicament et génétique. Quant aux coûts associés au RGAM, ils devraient, selon les membres, faire l'objet d'une meilleure autorégulation, notamment par une plus fréquente révision de ses listes.

En aval, les membres ont ainsi illustré l'importance du rôle du médecin :

«[...] le médecin joue un rôle clé dans l'information à donner à son patient sur la médication [...] d'où l'importance pour lui de bénéficier de critères facilement compréhensibles, qui lui permettront d'étayer sa décision sans mettre sa responsabilité en cause. Toutefois, pour bien informer son patient, le médecin doit disposer d'une documentation adéquate sur la médication, laquelle ne devrait pas provenir uniquement du fabricant.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

Selon les membres, le médecin devrait, par ailleurs, favoriser une approche d'évaluation centrée sur la personne et non sur la maladie, et ne pas écarter le patient de la décision, malgré sa subjectivité, ni ses proches, qui peuvent lui apporter du soutien.

En ce qui concerne les critères d'évaluation eux-mêmes, les membres ont tenu les propos suivants :

- Il faut mettre l'accent sur la valeur ajoutée de la **valeur thérapeutique** du médicament. Ainsi, à leurs yeux, il ne serait pas raisonnable ni équitable d'inscrire sur les listes un médicament sans impact ou avec peu d'impact, qui détériore la qualité de vie, qui n'a pas fait l'objet d'études indépendantes ou dont les résultats de recherche ne sont pas probants;
- À propos de la **justesse du coût** et du **rapport coût-efficacité du médicament**, il faut prioriser le meilleur médicament, au moindre coût, c'est-à-dire qu'à valeur thérapeutique égale ou presque, le médicament le moins cher sur les listes devrait être priorisé au moment de prescrire et à la pharmacie;
- En ce qui concerne les **conséquences** de l'inscription d'un médicament sur les listes sur la santé de la population et sur les autres composantes du système, il ne s'agit pas que d'une question de coût: le coût du médicament ne doit pas être considéré isolément, puisqu'un médicament cher, remboursé pour un petit nombre, peut représenter une dépense beaucoup moins élevée qu'un autre moins cher utilisé à grande échelle. Cela signifie aussi que d'autres facteurs doivent être pris en compte, tels que l'impact sur la qualité de vie ou encore le coût des hospitalisations et des soins évités.

«[...] plusieurs membres estiment qu'on doit travailler à contrôler l'augmentation des coûts et des prescriptions de médicaments très utilisés, afin de permettre le remboursement de médicaments coûteux, mais qui seraient moins largement utilisés dans la population.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

- Le principe de solidarité doit avoir préséance relativement à l'**accès raisonnable et équitable** aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Au sujet des médicaments onéreux, les membres ont fait le témoignage suivant :

«[...] on doit traiter du cas des médicaments anticancéreux ou destinés au traitement de maladies orphelines selon le même principe de solidarité qui devrait prévaloir pour l'ensemble des médicaments, et plusieurs trouvent inéquitable de faire porter sur quelques individus les conséquences liées au refus d'inscrire sur les listes un médicament donné.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

Toujours par rapport à ce dernier critère, les membres ont souligné que le traitement de maladies liées à de mauvaises habitudes de vie n'est pas remis en question, malgré le coût que cela représente pour la société.

PÉNURIE, OFFRE ET USAGE DES MÉDICAMENTS EN ÉTABLISSEMENT

Du point de vue de plusieurs membres, la pénurie de médicaments résulte directement du contrôle peut-être démesuré qu'exerce l'industrie pharmaceutique sur le marché québécois. Ils ont également souligné la vulnérabilité de ce marché, provoquée notamment par la pratique actuelle de regroupements d'achats, qui tend à le fragiliser davantage en encourageant la création de monopoles. Les membres ont aussi dénoncé le manque d'harmonisation des normes québécoises aux normes canadiennes et américaines en matière d'évaluation des médicaments. Selon eux, ces facteurs conjugués font que les citoyens sont littéralement pris en otage. Ainsi, plusieurs estiment que de meilleures garanties de qualité et d'approvisionnement à l'achat seraient souhaitables et que des efforts pourraient être réalisés pour améliorer les pratiques actuelles à cet égard. Par ailleurs, selon les membres, il est inacceptable que la variabilité d'accès à un médicament, d'un établissement à l'autre, puisse se justifier par des fluctuations budgétaires, par le sous-financement, par la mauvaise gestion d'un établissement ou par l'âge du patient. Ils jugent que la variabilité d'accès est tout aussi inacceptable lorsqu'elle prive un patient d'un médicament apte à lui sauver la vie. Enfin, certains membres sont préoccupés par les inégalités observées entre provinces en matière d'accès aux médicaments et par l'absence du Québec aux tables décisionnelles nationales.

OFFRE ET USAGE DES MÉDICAMENTS DANS LE CONTEXTE DE LA RELATION PATIENT/PROFESSIONNEL

«[...]le premier devoir du patient face à son traitement, c'est de prendre adéquatement sa médication. Une fois ceci établi, toutefois, [les membres] sont formels: l'ampleur de sa responsabilité dépend de plusieurs facteurs. L'information dont il dispose ainsi que la qualité et la validité de cette information, son éducation, son niveau de littératie, sa propre capacité d'agir, le soutien dont il dispose dans son entourage et sa situation économique sont autant d'aspects qui influencent l'observance du patient face à la prise de médication et le succès de son traitement. Les membres insistent sur l'importance, pour le patient, d'être bien informé et sensibilisé aux impacts de ses choix en regard de la médication [...]»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

Les membres ont d'ailleurs souligné les défis liés à cette responsabilité d'information, qui appartient aux patients :

«Plusieurs font d'ailleurs état du manque d'information de qualité, validée et neutre sur les médicaments, Internet ne constituant pas la solution miracle pour se renseigner adéquatement, et suggèrent qu'une telle information devrait être dispensée par une ressource gouvernementale.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

En ce qui a trait à la responsabilité du médecin traitant, elle consiste essentiellement, selon les membres, à établir le diagnostic avec compétence, ce qui constitue un défi en soi et implique de s'approprier l'histoire du cas de son patient. Par ailleurs, l'information joue aussi pour le médecin un rôle majeur : il importe, pour les membres, que le médecin traitant soit bien renseigné sur la valeur thérapeutique des médicaments qu'il prescrit.

Toutefois, selon eux, le médecin ne doit pas assumer la responsabilité de prescrire à son patient le médicament le moins cher, ce qui serait trop exigeant : il ne peut pas connaître le prix de tous les médicaments qu'il prescrit et l'établissement du bon diagnostic n'est pas toujours évident. Les membres indiquent toutefois que le médecin devrait informer son patient de la possibilité, s'il y a lieu, de remplacer le médicament breveté par un générique moins coûteux. C'est pourquoi la décision partagée constitue pour plusieurs une avenue à explorer : le médecin doit fournir les explications, les outils et l'espace nécessaires au patient pour comprendre ses problèmes et les traiter adéquatement. Cependant, pour certains, l'application pratique de la décision partagée comporte de nombreuses lacunes sur le plan de la relation patient/professionnel et devrait être améliorée, tant lors de l'administration d'un médicament que lors de la décision de le prescrire ou non. Certains ont ajouté que les autres possibilités de traitement sont parfois méconnues et que le patient qui s'informe davantage, notamment sur Internet, peut en venir à douter du bien-fondé de sa prescription : ce n'est donc plus une véritable décision partagée. Quoi qu'il en soit, les membres croient nécessaire d'encourager la formation des étudiants en médecine à la décision partagée.

MÉDICAMENTS ET RESPONSABILITÉ CITOYENNE

Pour les membres, la responsabilité citoyenne à l'égard des médicaments se décline en trois temps. Premièrement, le citoyen en tant qu'utilisateur a pour principale responsabilité de prendre soin de sa santé et de s'informer sur les effets des médicaments – lorsqu'il a la capacité d'agir et de faire des choix. Les membres rappellent l'importance de la prévention, de la sensibilisation et de l'éducation à de saines habitudes de vie, mais ils reconnaissent que cultiver de telles habitudes coûte cher et n'est pas à la portée de tous. Ils ajoutent que la société québécoise entière baigne dans une « culture de la médication », où la frontière demeure floue entre normalité et anormalité. Tous ces facteurs rendent

plus difficile l'adoption d'attitudes critiques à l'égard de l'utilisation des médicaments. Les membres estiment qu'on ne doit pas pénaliser ceux qui ne prennent pas soin de leur santé, bien que certains y voient une certaine forme d'iniquité envers ceux qui le font.

Deuxièmement, comme membre de la collectivité, le citoyen a un rôle à exercer, non seulement en s'investissant auprès de ses proches, mais également dans une perspective plus sociétale, en participant aux tables décisionnelles existantes. Néanmoins, certains membres du Forum se demandent quelle place est donnée concrètement au citoyen dans le contexte d'un État-providence. Lui fournit-on des moyens d'action et des outils pour lui permettre de faire plus et mieux ou le prend-on totalement en charge? Selon les membres, il faut rapprocher les citoyens des lieux de décision. Plus concrètement, l'INESSS gagnerait à se doter d'un comité consultatif permanent composé seulement de citoyens dans le processus qu'il applique pour l'évaluation des médicaments.

«[...] l'implication citoyenne aux tables décisionnelles est porteuse parce qu'elle permet de réfléchir plus aisément, avec la distance émotionnelle requise pour une prise de décision efficace, un exercice nettement plus difficile pour un usager confronté à la situation qui le concerne.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

Troisièmement, dans une plus large perspective encore, les membres croient que la responsabilité citoyenne à l'égard des médicaments dépasse largement le champ d'action individuel et interpelle notamment les compagnies pharmaceutiques, l'État, les médias et l'ensemble de la collectivité. En ce qui a trait aux entreprises pharmaceutiques, elles devraient, selon eux, faire l'objet de mesures législatives et réglementaires les obligeant à plus de transparence :

« Les ententes conclues [avec] le gouvernement devraient être divulguées, de même que les pratiques commerciales permettant la variabilité du prix de vente d'un médicament en pharmacie communautaire, de telles pratiques devant aussi, selon certains membres, être réglementées. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de mars 2012.

L'État devrait, pour sa part, viser une meilleure cohérence de ses politiques publiques et soutenir davantage les organismes communautaires sur le plan financier, car ces derniers sont très présents dans la communauté, notamment auprès de clientèles utilisatrices de médicaments.

Troisième séance : réactions des membres vis-à-vis des résultats de la consultation en ligne

Lors de la séance de juin 2012, deux objectifs étaient essentiellement visés par le Commissaire : d'une part, discuter des résultats de la consultation en ligne menée par la firme de sondage Léger du 24 au 29 avril 2012 (à laquelle les membres ont été invités à participer²⁸) afin de mieux comprendre ces résultats et, d'autre part, approfondir certains enjeux liés aux médicaments abordés dans cette consultation.

Considérations générales

Unaniment, les membres du Forum pensent que la place du médicament doit être revue dans l'offre de services en santé et en services sociaux comme dans la société québécoise. Bien que certains indiquent qu'il faut développer des solutions probantes de remplacement pour espérer réduire la consommation de médicaments au Québec, la majorité reconnaît qu'on doit au moins viser à la limiter. Selon les membres, il est aussi nécessaire de mieux documenter ce phénomène avant de conclure à une consommation trop élevée de médicaments au Québec. Pour les membres, il ne s'agit donc pas de diaboliser les médicaments, mais plutôt de travailler à faire évoluer les mentalités vers une vision moins médicalisée de la santé. Cela implique toutefois de développer des solutions probantes de remplacement à la pharmacothérapie.

Quant aux éléments à prioriser en santé, les membres estiment que l'impact global du coût et des bénéfices des médicaments doit d'abord être documenté. En outre, la prévention et l'adoption de saines habitudes de vie reposent au cœur de leurs priorités d'investissement. Certains croient aussi qu'il faut mieux soutenir les médecins prescripteurs en regard de l'exercice de la décision partagée ainsi que du suivi de la médication de leurs patients. Il faut aussi valoriser davantage le rôle du pharmacien à cet égard :

«[...] le pharmacien pourrait, en collaborant avec le médecin prescripteur dans une intervention concertée auprès des patients et usagers pour permettre une prescription plus pertinente au diagnostic, contribuer à réduire la surconsommation et les coûts qu'elle génère.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de juin 2012.

28. Onze membres du Forum ont effectivement participé à la consultation en ligne.

De plus, informer adéquatement les prescripteurs et les consommateurs sur les médicaments constitue pour eux une importante cible d'investissement à prioriser :

«[...] bien que les gens puissent demeurer critiques face à leur propre consommation, ils ne disposent pas de l'information complète, valide et accessible qui leur serait nécessaire pour la remettre en question.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de juin 2012.

Les membres croient également qu'il serait opportun d'investir dans la recherche et la promotion relatives aux approches et aux traitements autres que la médication. Enfin, ils estiment nécessaire de mieux encadrer le marketing entourant les médicaments dans le contexte actuel de multiplication de médicaments sans valeur ajoutée sur le marché et, plus particulièrement, sur la liste de médicaments remboursés par le RGAM.

En ce qui a trait aux éléments pouvant faciliter ou entraver l'obtention et l'utilisation, par les professionnels de la santé, de l'information relative au coût des médicaments qu'ils prescrivent, les membres ont vivement réagi par rapport au pourcentage élevé de répondants ayant considéré que les professionnels de la santé devaient être informés du coût des médicaments qu'ils prescrivent, soit 86 %. Pour eux, le médecin ne doit pas aller jusqu'à connaître le prix des médicaments qu'il prescrit, ni la condition financière de son patient, et ces facteurs ne devraient pas l'influencer dans sa décision clinique. Cependant, consternés d'apprendre que 12 % des répondants ont déjà omis de prendre un médicament prescrit faute de pouvoir se le payer, les membres s'entendent sur le besoin de sensibiliser le médecin à la prescription de génériques lorsqu'elle est possible :

«[...] on doit former et sensibiliser les médecins à la question du coût des médicaments. Toutefois, cette question soulève pour quelques-uns des difficultés d'ordre éthique [...] un médecin ne devrait pas en venir à refuser de prescrire un médicament en raison de son coût [...]»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de juin 2012.

Par ailleurs, selon les membres, ce qui nuit principalement aux prescripteurs pour obtenir et utiliser l'information relative au coût des médicaments qu'ils prescrivent est la disponibilité et l'accessibilité des données fiables. En effet, ils mentionnent que le médecin n'a accès qu'aux informations se rapportant à ses propres prescriptions, et non pas à l'intention thérapeutique (lorsque le médicament est prescrit par un autre professionnel), ni aux informations sur les médicaments prescrits en établissement, à moins de les obtenir de son patient. Pour les membres se posent donc des enjeux sous-jacents de communication

et de collaboration. En guise de solution, ils recommandent de poursuivre l'implantation du dossier informatisé, en plus de fournir au prescripteur des outils d'information sur son profil de prescription pour permettre un retour sur sa pratique et une meilleure information transmise à ses patients.

«[...] dans une plus large perspective, [...] il faudrait travailler à négocier l'accès, pour le gouvernement et l'ensemble de la population, à de l'information fiable, suffisante et pertinente sur les médicaments, notamment quant à leur coût. [...] [Cela] demeure un enjeu majeur, en raison de la multiplication des données, et [...] ce problème de nature collective appelle une solution collective.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de juin 2012.

Médicaments anticancéreux ou traitant des maladies rares et pérennité du RGAM

Dans un contexte de fin de vie, à l'égard du remboursement d'un médicament, les membres donnent priorité à la qualité de la vie plutôt qu'à sa durée.

«[...] la qualité de vie ne peut ni ne doit être établie en fonction de critères uniformes [...] Il s'agit d'une notion subjective, personnelle et circonstancielle. L'évaluation de la qualité de vie doit donc se faire à l'intérieur de la relation thérapeutique et appelle le respect de l'autonomie et des volontés du patient, et ce, peu importe son âge [...]»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de juin 2012.

Néanmoins, pour prendre une décision éclairée, les membres soulignent que le patient doit être informé des conséquences du traitement qui lui est offert. S'il n'est pas lucide, il faut prévoir des moyens visant à respecter l'exercice de ses volontés. En outre, ils reconnaissent la complexité pour l'équipe soignante de définir, en fin de vie, où se situe la frontière entre soins actifs, acharnement thérapeutique et soins palliatifs. Ils ont par ailleurs manifesté des inquiétudes quant à l'utilisation, en fin de vie, de médicaments dont les effets sont incertains ou pour lesquels les données scientifiques manquent. Le remboursement de ces médicaments par le régime public les préoccupe également. Certains membres en appellent à la prudence dans le cas de l'utilisation d'un médicament pour des fins qui diffèrent, ne serait-ce que très légèrement, de celles ayant été validées par la science lorsque des résultats prometteurs sont observés : ils craignent qu'un recours accru à ce type d'utilisation entraîne une certaine instrumentalisation des patients.

Quant aux actions à entreprendre pour assurer la pérennité du RPAM, les membres priorisent le changement des habitudes de prescription et de consommation, en plus de réitérer l'importance de promouvoir l'éducation et la prévention, tant dans le réseau que dans le public en général. Ils ajoutent toutefois que les ressources, les infrastructures et l'accompagnement nécessaires manquent pour actualiser et concrétiser les interventions adaptées, ce qui fait en sorte que les médicaments sont privilégiés. Certains indiquent qu'il serait intéressant d'inciter les compagnies d'assurance à rembourser les coûts liés à l'utilisation de traitements autres que la médication. D'autres rappellent que changer ses habitudes de vie fait appel à des capacités que tous n'ont pas nécessairement. Selon eux, il importe d'abord d'informer les gens sur les effets indésirables des médicaments, à court et à long terme, ce qui peut motiver le changement des habitudes. Ils ajoutent qu'on doit aussi travailler à briser la « pensée magique » autour du médicament et de son efficacité. Alors qu'à peine un répondant sur trois au sondage en a fait une priorité, beaucoup de membres ont insisté sur l'importance de limiter l'ajout de nouveaux médicaments sans valeur ajoutée sur les listes de médicaments remboursés par le RGAM.

De plus, les membres ont insisté sur la nécessité de favoriser le remboursement, à valeur thérapeutique égale, du médicament le moins coûteux. Pour eux, l'ajout d'un nouveau médicament sur les listes doit donc se justifier par une réelle valeur ajoutée. Toutefois, ils ont rappelé que l'efficacité et les effets d'un médicament peuvent varier d'une personne à l'autre et que certains patients tolèrent mieux une molécule qu'une autre. C'est pourquoi on doit maintenir une certaine souplesse dans l'offre de médicaments remboursés. Enfin, il a également été suggéré de réfléchir collectivement sur la pertinence d'un régime unique d'assurance médicaments, sans toutefois que les membres s'entendent sur la pertinence de cette proposition.

Choix de société quant aux mesures de soutien accessibles à l'industrie pharmaceutique

En regard du bien-fondé des mesures de soutien accessibles à l'industrie pharmaceutique, les membres jugent essentiel de dresser un bilan des coûts et bénéfices qu'elles génèrent, objectif difficile à atteindre en l'absence de données à ce sujet. Plusieurs estiment qu'on doit non seulement attirer, mais retenir au Québec les compagnies pharmaceutiques qui s'y installent et y investissent, car elles génèrent des retombées mesurables sur le plan économique, notamment en matière de création d'emplois, de consommation de biens et services et de revenus fiscaux. Toutefois, sans nécessairement maintenir le statu quo, et encore moins soutenir davantage l'industrie, les membres estiment qu'il faut d'abord assurer la pérennité du RPAM et investir dans des actions visant cet objectif. Il pourrait s'agir, par exemple, de favoriser les investissements à valeur ajoutée pour la santé des Québécois, dans un contexte de responsabilité sociale, et cela pourrait sous-tendre certaines conditions en fonction desquelles l'aide pourrait être modulée. Les membres ont énoncé certains principes sur lesquels devrait reposer, selon eux, la conduite des négociations entre l'État et l'industrie. Pour eux, cette dernière devrait d'abord viser la recherche du bien commun. Ainsi, ils précisent que l'État devrait exiger davantage de garanties quant à l'approvisionnement, à l'accessibilité et à la qualité des médicaments, de même qu'aux investissements à prioriser en recherche et développement, qui devraient s'orienter vers les traitements et les médicaments apportant une réelle valeur

ajoutée. De plus, dans une optique de développement durable, les membres estiment qu'on doit mener ces négociations en tenant compte du contexte actuel de limitation des ressources. Ces négociations devraient viser d'abord des retombées positives au Québec, sur le plan économique et en matière de santé populationnelle, le tout dans un souci de transparence et d'information de la population.

Conditions nécessaires à l'évaluation des essais cliniques

Les membres sont préoccupés par l'encadrement des comités d'éthique de la recherche, condition essentielle, selon eux, au travail des instances d'évaluation des médicaments, plus particulièrement lorsque ces essais cliniques impliquent la participation de sujets humains. Les membres déplorent l'absence d'une instance centrale d'encadrement éthique et les différences relatives à l'encadrement des comités d'éthique de la recherche publics et privés. Le Forum a déjà souligné l'importance d'inclure les citoyens dans le processus d'évaluation des médicaments. Par ailleurs, certains membres suggèrent de revoir le processus de nomination des représentants du public au sein des comités d'éthique de la recherche. Selon eux, il faudrait choisir non pas des experts du domaine de la santé, mais plutôt des individus qui possèdent une connaissance expérientielle des droits des patients. La participation de ces derniers au développement des protocoles de recherche et à leur méthodologie est aussi souhaitée par les membres, notamment pour déterminer ce qui constitue la réussite d'une intervention et en définir les indicateurs de succès.

En ce qui concerne la sécurité des participants aux essais cliniques, le caractère plus ou moins éclairé de leur consentement suscite des inquiétudes parmi les membres. Ceux-ci jugent cette question particulièrement problématique lorsque les processus mis en place pour recueillir ce consentement ne prévoient aucun moyen de valider la compréhension du participant. Or, il importe pour les membres de s'assurer que le participant comprend bien les conséquences de sa participation. Il faut également lui présenter les risques de façon claire et compréhensible. Les membres déplorent le manque de rigueur actuel dans le suivi des essais de phase IV et l'absence de retour d'information aux participants. Selon eux, il faudrait obliger les compagnies pharmaceutiques à vérifier systématiquement l'apparition d'effets secondaires chez les participants aux protocoles, par exemple tous les deux ou trois ans, surtout lorsque les essais de phase III ont été réalisés avec un petit nombre de sujets. Plus largement, les membres dénoncent le manque de transparence de l'information diffusée, ainsi que la non-publication des résultats négatifs des essais. De plus, en ce qui a trait à la confidentialité, à l'utilisation et à la propriété des données et du matériel biologique recueillis lors des essais cliniques, les membres indiquent qu'on doit travailler à clarifier ces notions et mieux encadrer les conditions régissant leur exploitation et la protection de leur caractère confidentiel.

Quatrième séance : une approche centrée sur le patient

Lors de la séance de septembre 2012, des thèmes ont été approfondis pour répondre à certaines demandes des membres et alimenter la réflexion du Commissaire concernant ses futures recommandations. Les membres ont assisté à des présentations d'experts invités et ont échangé avec eux par la suite. L'objectif était de leur permettre d'enrichir leurs connaissances et de tirer le meilleur parti de leurs échanges avec les experts invités, et non pas d'en venir à une position commune sur ces sujets.

Les présentations auxquelles ont assisté les membres, organisées sous forme de tables rondes ou de conférences, ont porté sur les sujets suivants :

- la communication médecin-patient, la prise de décision partagée et la notion de patient partenaire (table ronde);
- les médicaments biologiques et la médecine personnalisée (table ronde);
- l'implantation et l'évolution du RGAM et ses perspectives (conférence);
- les possibilités autres que la médication (trois conférences), soit un premier exposé sur le mandat et les responsabilités de l'Office des professions, un deuxième portant sur les méthodes alternatives et complémentaires et un troisième consacré aux interventions de santé publique.

Ces échanges ont fait émerger, chez les membres, les préoccupations qui sont détaillées dans les prochaines sous-sections.

Le patient au centre

« Le patient, en tant qu'être humain, est au cœur des préoccupations des membres du Forum : on doit le placer au centre et pour eux, c'est une priorité. Dans un contexte où la science médicale évolue constamment, on doit le considérer comme une personne à part entière et non comme objet de science. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de septembre 2012.

Les membres ont d'emblée rappelé l'importance des enjeux éthiques soulevés par la stratification de la médecine, l'utilisation de biomarqueurs ou de données génétiques, ainsi que le recours accru aux « tests compagnons²⁹ » pour axer les interventions sur les patients les plus à même de bien répondre à un traitement. Plusieurs membres ont

29. « On appelle test compagnon un test diagnostique permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée. Le test est donc "compagnon" d'utilisation de l'administration du traitement. » (Site Internet de la Haute Autorité de santé).

exprimé des craintes quant aux risques élevés qu'entraîne une telle stratification : dans un contexte où règnent probabilités et incertitudes, ils redoutent qu'on en vienne, pour développer ou commercialiser un médicament, à créer de la discrimination envers les patients qui n'offrent pas les bons profils, ce qu'ils jugeraient totalement inacceptable. Par ailleurs, les membres ont invité les autorités, notamment l'INESSS et les assureurs privés, à se montrer extrêmement prudentes dans la prise de décisions administratives relativement au remboursement des médicaments biologiques. Ils ont également insisté sur le besoin de sensibiliser les utilisateurs de tests génétiques, souvent coûteux, aux limites de ces tests.

Beaucoup de membres ont aussi rappelé le besoin d'explorer davantage, dans une perspective sociétale, les enjeux se rapportant à la propriété, à la confidentialité et à l'utilisation des données biologiques détenues par les compagnies pharmaceutiques pour la recherche. Le Forum avait déjà exprimé des inquiétudes à ce sujet en juin 2012 et il les a réitérées ici, compte tenu des risques qui s'y rattachent dans un contexte où le secteur des médicaments biologiques se développe avec une extrême rapidité.

Le patient partenaire : un pas à la fois

Pour les membres, placer le patient au centre de son traitement signifie qu'on en fait un partenaire à part entière. C'est une perspective à laquelle ils croient, à condition toutefois de se donner les moyens d'y arriver. Pour certains, il faudrait d'abord, en amont, travailler sur les facteurs environnementaux susceptibles d'influencer la santé. Les membres citent en exemple l'éthique de l'industrie alimentaire, rappelant qu'il est inutile d'inciter les gens à effectuer des choix santé exemplaires à l'égard de ce qu'ils ne peuvent pas contrôler. Beaucoup ont aussi insisté sur le besoin de sensibiliser précocement la population à l'importance de se prendre en charge :

« l'empowerment n'est pas qu'une question de santé et doit s'apprendre dès l'enfance, par l'éducation et le milieu scolaire, par exemple. Ainsi sera-t-il plus aisé, pour une personne consciente de son propre pouvoir d'agir, de s'investir et de s'engager plus tard dans un véritable partenariat avec ses soignants. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de septembre 2012.

Les membres ont reconnu l'ampleur du travail qui demeure à accomplir pour permettre, concrètement, l'application du concept de patient partenaire dans la pratique de tous les jours, surtout dans un contexte où un pourcentage élevé de Québécois éprouvent des problèmes de littératie en santé. Pour atteindre cet objectif, la société québécoise doit se demander si elle dispose des bons outils et, surtout, si elle est véritablement prête à assumer les responsabilités qui découlent d'un tel partenariat de soins. Pour certains membres, c'est à long terme que se révéleront les bénéfices de ce partenariat, qui se traduiront par une approche médicale plus humaniste, au cœur de laquelle le patient se sentira plus concerné.

Vers une médecine intégrative

Dès le début de leurs délibérations sur le thème des médicaments d'ordonnance, les membres ont fait valoir l'importance de donner plus d'espace à la médecine intégrative, c'est-à-dire aux méthodes de traitement alternatives et complémentaires de type non pharmacologique, aussi bien au sein des établissements que dans les cabinets privés. Estimant que c'est ce que réclament les citoyens, les membres indiquent qu'il y aurait avantage à les encadrer et à les favoriser. Toutefois, cela exige d'abord de documenter l'utilisation réelle de ces méthodes de traitement: qui les utilise, où, à quel moment, de quelle manière, pour quelles raisons et de quelles méthodes est-il exactement question?

Plus d'information doit être recueillie concernant les effets des autres traitements que la médication et des balises visant à les mesurer doivent être définies. Les membres ont ajouté que ces balises devraient porter sur des éléments eux-mêmes mesurables, mesurés et au sujet desquels des données probantes existent. Selon certains, il faut faire preuve des mêmes précautions et de la même rigueur à l'égard de la médecine intégrative qu'en ce qui concerne les médicaments biologiques et la médecine prédictive.

Pour les membres, le succès de l'implantation d'une médecine plus intégrative repose sur deux éléments essentiels: la concertation et le travail d'équipe. Il importe donc d'abord d'élargir les connaissances interdisciplinaires. Certains ont fait remarquer que l'intégration d'approches multiples ne se réalise pas de la même façon dans un établissement et dans un cabinet privé, mais tous sont en faveur de privilégier le recours à l'implantation de projets-pilotes pour amorcer le mouvement. Selon les membres, ces projets multidisciplinaires présenteraient aussi l'avantage de favoriser la mise en place d'une approche de partenariat avec les patients. Certains membres croient que l'émergence d'une médecine prédictive constitue une opportunité pour justifier la formation des médecins à d'autres approches et qu'une relation patient-médecin fondée sur une approche de partenariat sous-tend également une vision plus intégrée de soins.

Les membres ont rappelé que, comme les médicaments biologiques et les innovations, la médecine intégrative a un prix qu'il faudra assumer. Selon eux, dans la perspective de travailler à maintenir la pérennité du RGAM, le recours aux approches alternatives et complémentaires implique l'utilisation de services qui ne sont pas tous assurés ni remboursés. Cette situation peut susciter des problèmes sur le plan de la cohérence et de l'accessibilité de ces services. L'État, s'il entend prendre un virage vers une médecine plus intégrative, devra revoir la gamme de services couverts par le RGAM pour y intégrer des approches alternatives. Il s'agirait également d'une opportunité pour reconsidérer l'adoption d'un régime universel d'assurance médicaments.

Cinquième séance : réactions des membres vis-à-vis des domaines d'orientation privilégiés pour l'élaboration des recommandations du Commissaire

Lors de la séance de novembre 2012, dernière consacrée au thème des médicaments, le Commissaire a invité les membres à se pencher sur six grands domaines d'orientation qu'il comptait aborder dans son rapport, de même que sur quelques pistes de recommandation liées à chacun de ces domaines. Ces six domaines étaient les suivants :

- l'encadrement des relations entre l'industrie pharmaceutique et les différents acteurs du système de santé et de services sociaux;
- la révision de certaines orientations privilégiées au sein du RGAM et des établissements;
- l'évaluation et le remboursement des médicaments;
- la reconnaissance de la compétence et de l'expertise des différents professionnels de la santé et la révision du partage des responsabilités;
- le soutien de la pratique prescriptive des médicaments;
- la réponse aux besoins des patients en regard des médicaments.

Se donner un cadre réglementaire pour régir les relations entre l'industrie pharmaceutique et les acteurs du système de santé et de services sociaux

Depuis le début de leurs délibérations, les membres du Forum sont fortement préoccupés par l'influence prédominante de l'industrie pharmaceutique et par l'indépendance des communautés scientifique et clinique à son égard.

« Selon eux, tout cadre de référence visant à régir les relations entre l'industrie et les autres acteurs concernés par le médicament doit reconnaître ce rapport de forces inégalitaire, et le nommer [...]. On va même jusqu'à dire qu'une sorte de "grand nettoyage" serait nécessaire [...] étant donné l'ampleur des sommes en cause. Pour ces raisons, les membres estiment qu'un cadre visant à réguler les rapports de l'industrie avec les autres acteurs doit outrepasser l'expression d'une bonne volonté réciproque et la seule valeur d'influence. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

Ainsi, pour les membres, existe non seulement le besoin de clarifier et de définir les assises respectives des rôles et des responsabilités des acteurs concernés, mais aussi de bien identifier ces derniers, car il ne faut pas tenir pour acquis que ce portrait est clair à l'heure actuelle. L'objectif ultime serait ainsi de rééquilibrer le rapport des forces en présence, d'établir les fondements d'une véritable collaboration et de se donner une capacité d'agir. Les membres estiment aussi que, dans une vision idéalement fondée sur des valeurs à portée civique plutôt que marchande, le ministre de la Santé et des Services sociaux devrait, au départ, se poser clairement en défenseur des enjeux de santé. C'est pourquoi la solution réside dans l'adoption d'un cadre réglementaire avec pouvoir de contrainte :

«[...]il y a besoin d'agir sur certains comportements et non simplement d'énoncer des principes; à cet égard, il est nécessaire que le cadre proposé pour baliser ces comportements fasse l'objet d'un suivi pour qu'on s'assure de son application adéquate.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

Réformer le RGAM: pourquoi et comment?

Aux yeux des membres, ce sont d'abord les valeurs d'équité et de solidarité qui doivent animer la réflexion collective et guider la prise de décision à l'égard de la réforme du RGAM, afin qu'on soit en mesure de répondre aux besoins de santé. L'intention motivant la révision du régime devrait donc être humaniste plutôt que monétaire: au nom de la santé et du bien-être de la population, on devrait d'abord chercher à en clarifier les objectifs, puis à remédier à des iniquités aussi nombreuses que variables. Un autre objectif majeur de toute éventuelle réforme du RGAM tient à sa pérennité.

Quant à savoir si la solution réside ou non dans l'adoption d'un régime public universel d'assurance médicaments, les avis sont partagés :

« Avant même de se prononcer sur la pertinence d'opter pour un régime universel ou de conserver le régime dans sa forme hybride actuelle, des membres ont mentionné qu'il faudrait peut-être revoir le paiement de certaines primes d'assurance (franchises) pour les clientèles à plus faible revenu, ou [...] moduler le montant des primes en fonction des revenus. De plus, [...] les membres du Forum [...] croient préférable de laisser au Commissaire le soin de mener ses propres analyses sur la question, et de recommander la forme du régime la plus appropriée pour répondre aux objectifs qu'ils ont énoncés. Dans le respect de ces nuances, une majorité de membres du Forum croient que l'adoption d'un régime public universel [...] pourrait représenter une solution [et] serait le plus apte à corriger des situations problématiques d'accès et d'équité [...] Les membres qui préconisent l'adoption d'un régime public universel bonifié s'entendent pour réclamer que ce choix fasse d'abord l'objet d'une étude de pertinence et de faisabilité, et certains y ajoutent le besoin de tenir un débat public sur les enjeux potentiels d'un tel choix.

« Une minorité de membres croient plus opportun de tabler sur l'amélioration du régime actuel, soutenant que ce régime est bon et a permis à certaines personnes [...] d'accéder à des traitements coûteux et néanmoins essentiels. Sans rejeter d'emblée l'idée d'un régime universel bonifié, ces membres ne sont pas convaincus qu'il constitue une meilleure solution. Selon eux, une telle bonification devrait aller dans le sens d'y inclure des modalités similaires, voire identiques à celles du volet privé du régime actuel, ce qui s'avérerait coûteux. Par ailleurs, la présence du volet privé diminue la pression exercée sur le volet public. »

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

Enfin, les membres indiquent que la gestion de la liste des médicaments remboursés par le RGAM doit être gouvernée par la recherche de l'équité, comme l'ensemble des réflexions entourant le régime lui-même. Bien que le Forum soit fidèle à sa position selon laquelle il faut favoriser la valeur ajoutée lors de l'ajout d'un médicament sur la liste, il en appelle à la prudence au moment de l'épurer, même si une mise à jour plus approfondie de cette liste est souhaitée par plusieurs membres. En outre du besoin d'assurer la disponibilité de plusieurs médicaments aux propriétés semblables pour laisser place au jugement clinique du prescripteur et tenir compte des réactions diverses des patients à un même produit, la possibilité d'un choix de médicaments est aussi nécessaire pour diminuer les risques liés aux pénuries, aux ruptures d'approvisionnement et à toute autre circonstance pouvant entraver l'accès à un médicament. Les membres croient aussi que les critères d'évaluation utilisés pour inscrire un médicament sur la liste devraient être pondérés entre eux et qu'il faudrait voir dans quelle mesure ces critères sont complets et

suffisants pour ce faire. Enfin, ils ont souligné le besoin d'un important changement dans la culture prescriptive actuelle qui, selon eux, influence la gestion de la liste et l'usage des médicaments.

Évaluation et remboursement des médicaments

Les membres reconnaissent l'impossibilité pour eux de s'entendre sur le type de pouvoir dont devrait jouir l'INESSS relativement au remboursement des médicaments – pouvoir décisionnel ou de recommandation. Ils estiment que l'instance chargée d'évaluer les médicaments au Québec doit pouvoir jouir du meilleur niveau d'indépendance possible. Pour certains, l'INESSS devrait constituer l'autorité décisionnelle en la matière, ce qui rendrait les décisions moins perméables aux pressions exercées par différents groupes d'intérêts et par le public en général sur le ministre de la Santé et des Services sociaux. D'autres membres jugent plutôt que l'INESSS doit conserver son pouvoir actuel de recommandation et rejettent l'idée de le voir se substituer au ministre pour exercer son pouvoir décisionnel, justement au nom de l'imputabilité de ce dernier vis-à-vis de la population :

«[...] le cabinet du ministre constitue pour certaines catégories de citoyens le seul endroit où se faire entendre, et le fait de confier le pouvoir décisionnel à un organisme apolitique enlèverait aux citoyens le peu de pouvoir qu'ils ont déjà à cet égard.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

Par ailleurs, les membres mentionnent que l'INESSS pourrait s'inscrire dans une démarche plus proactive lors de l'analyse des impacts systémiques et sociétaux des médicaments, par exemple en sondant le phénomène de la consommation accrue de médicaments et ses causes. L'INESSS pourrait également creuser la question de l'usage des médicaments après leur commercialisation, en plus d'examiner les pratiques cliniques associées à cet usage, notamment quant à la consommation des médicaments par les patients et à la pertinence de recourir à une molécule donnée. Encore faut-il, comme l'ont souligné les membres, qu'on lui en donne les moyens. À cet égard, ils soulignent les limites des mécanismes actuels d'évaluation :

«Certains membres s'interrogent sur la possibilité pour l'INESSS de retirer certains médicaments déjà inscrits sur la liste des médicaments remboursés et ont fait valoir qu'il est plus facile d'inscrire un médicament sur la liste que de l'en retirer. D'autres sont préoccupés par le cas des médicaments en vente libre, dont certains [...] se déclinent en de multiples formules [...] Dans la même perspective, on suggère qu'un médicament puisse être inscrit sur la liste pour une période définie.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

De plus, certains jugent que l'évaluation d'un médicament anticancéreux ou traitant une maladie rare – dont le prix élevé ne représente qu'une toute petite proportion des dépenses en santé – devrait se baser sur des facteurs liés à son impact sur l'ensemble du système, tels l'atteinte des résultats attendus en post-autorisation pour ce médicament, son usage par les patients et les pratiques prescriptives liées à ce médicament. De plus, les membres ont réitéré leur souhait que le mécanisme décisionnel d'évaluation des médicaments fasse une plus large place aux citoyens.

Les membres ont également rappelé leurs préoccupations concernant les enjeux éthiques liés aux nouveaux médicaments. Ils croient que le principe de précaution devrait gouverner la prise de décision au sujet de médicaments dont le développement ne vise pas la majorité. Ils redoutent notamment, d'un point de vue éthique, de voir apparaître une certaine stratification de la médecine et de la maladie. Il serait aussi nécessaire d'adapter aux différentes réalités les ententes de partage de risques conclues avec l'industrie. Au regard de certains membres, c'est à cette dernière, et non à l'INESSS, qu'il devrait appartenir de fournir la preuve visant à faire reconnaître un produit en vue de son inscription sur les listes. Les membres ont aussi insisté sur l'importance de bien protéger la propriété et la confidentialité des données cliniques utilisées pour la recherche.

Enfin, les membres ont souligné la pertinence de mettre en place, dans l'organisation du réseau, certaines mesures pour faciliter le suivi de l'usage des médicaments. Ils ont ajouté que certaines pratiques cliniques reposant sur des interventions multidisciplinaires, mettant notamment le pharmacien à contribution, peuvent aussi contribuer à diminuer la prescription et la consommation de médicaments. Ils ont toutefois rappelé que d'autres décisions doivent se prendre hors de la zone d'influence de l'INESSS, notamment quant aux politiques de remboursement d'autres traitements que la médication par les assureurs. De plus, une partie du problème de la surconsommation au Québec découle de maux sociaux auxquels il faudra trouver des solutions si l'on désire réellement voir diminuer ce phénomène.

Reconnaître la compétence et l'expertise des différents professionnels et revoir le partage des responsabilités

Bien qu'ils reconnaissent les avantages du partage d'information – qui repose au cœur d'une approche multidisciplinaire – et qu'ils y soient en principe favorables, les membres dénoncent le développement anarchique de l'implantation du Dossier Santé Québec (DSQ), de même que l'ampleur des coûts générés par le manque de vision globale caractérisant ce projet. Une telle dépense de fonds publics leur semble totalement inacceptable, tant sur le plan économique que social. Cependant, ils croient qu'on doit d'abord tenter de comprendre la nature et les causes de ce dysfonctionnement. Puis, l'État devrait se donner une vision globale et intégrée du projet, sonder les utilisateurs éventuels sur leurs besoins véritables, vérifier la faisabilité au Québec des meilleures pratiques reconstruites et appliquées à l'étranger, centraliser l'implantation de la solution et confier le travail d'implantation technologique à ses propres employés plutôt qu'à des firmes externes.

Par ailleurs, les membres ont soulevé un autre enjeu majeur, central dans un contexte d'informatisation, lié à la confidentialité des données et aux mesures de sécurité visant à la protéger. Concrètement, ils s'interrogent sur le caractère vraiment éclairé du consentement d'un patient à livrer ses renseignements personnels dans un contexte d'informations partagées. De plus, comment expliquer tout cela aux patients de façon claire et accessible? Des craintes ont aussi été exprimées relativement au refus possible de certains patients, dans un tel contexte, de fournir d'importants renseignements à leur médecin, ou même de posséder un dossier chez un professionnel de la santé. Bref, la confidentialité est pour les membres un enjeu incontournable et ils soulignent que la vision du consentement libre et éclairé devrait s'intégrer à la conception même du système informatisé. Par ailleurs, ces enjeux de confidentialité et de sécurité de l'information présentent pour plusieurs des défis particuliers dans un contexte de multidisciplinarité : la notion d'intention thérapeutique n'est pas la même d'une discipline à l'autre, ce qui peut rendre encore plus complexe l'intégration des données dans un système informatisé. Les membres ajoutent que le volume d'information à partager peut aussi varier beaucoup d'une profession à l'autre, sans parler des aspects déontologiques du partage multidisciplinaire de données médicales sensibles.

Quant à savoir ce qui devrait motiver l'échange d'information, les membres répondent que c'est d'abord le bien-être du patient, ce qui appelle la question tout aussi fondamentale de la détermination des informations à partager. À cet égard, les membres proposent de procéder par étapes, avec le soutien de comités d'éthique, en se concentrant d'abord sur les informations à caractère vital et en élargissant progressivement le partage d'information, toujours en veillant à distinguer les renseignements véritablement nécessaires de ceux qui seraient simplement utiles.

En ce qui a trait à l'accroissement du rôle du pharmacien communautaire, les membres appuient la recommandation proposée par le Commissaire en ce sens : son expertise est précieuse et son apport doit s'inscrire dans une vision passant peu à peu d'une vocation commerçante à une mission plutôt axée sur le rôle de conseiller à l'égard de la santé du patient. Pour les membres, cependant, cela doit s'accompagner d'incitatifs pour se réaliser avec succès, ce qui implique d'adopter une approche basée sur la valorisation plutôt que sur la contrainte. De plus, les membres estiment nécessaire de consulter les pharmaciens au préalable avant de leur proposer de nouvelles responsabilités.

Enfin, les membres se sont dits en faveur d'accorder une meilleure place aux approches alternatives et complémentaires à la médication, dans la mesure où elles sont reconnues et utilisées pour agir en complémentarité au médicament, et non pas systématiquement en remplacement de ce dernier. Pour eux, il existe un lien entre la reconnaissance du bien-fondé de ces approches, la multidisciplinarité et la reconnaissance des compétences des autres professionnels de la santé. Or, celle-ci ne va pas toujours de soi et c'est pourquoi les membres insistent sur le besoin, pour les professionnels de la santé, d'être formés à l'approche multidisciplinaire. De plus, la reconnaissance des approches alternatives et complémentaires devra se traduire par leur intégration au panier de services offerts dans le système, ce qui appelle une réorganisation de ces services.

Le soutien de la pratique prescriptive des médicaments

Les membres s'entendent sur le besoin d'encourager le développement d'outils d'aide à la pratique prescriptive pour favoriser un usage optimal des médicaments, encore plus s'il s'agit de personnes prenant plusieurs médicaments. Ils soulignent que les patients n'ont pas toujours le réflexe de bien informer leurs soignants de leurs conditions de santé et qu'il importe de les sensibiliser à cet égard. Lorsqu'un patient consomme plusieurs médicaments prescrits par différents professionnels, les membres jugent nécessaire de réaliser un suivi de l'ensemble de sa consommation, sans nécessairement s'accorder sur la question de savoir à qui appartient cette responsabilité. Alors que plusieurs estiment que ce rôle revient au médecin de famille, d'autres suggèrent plutôt de le confier au pharmacien, dans une perspective d'élargissement de son rôle, et d'autres croient qu'un tel suivi pourrait être exercé par les infirmières praticiennes spécialisées. Les membres relèvent cependant les limites de ces différentes options.

Le constat du manque d'uniformité des pratiques entourant le suivi des profils de prescription a soulevé chez les membres une question fondamentale : à qui devrait être confiée la responsabilité de coordonner ce suivi dans l'ensemble du système ? En outre, les membres sont préoccupés par le manque d'accès à des données pertinentes, fiables et suffisantes pour réaliser ce suivi :

«[Ils] constatent qu'une très importante quantité d'informations est détenue par [une] firme privée [...] et que pour y avoir accès, l'État devrait payer. On précise que ces données présentent des limites, ne sont pas toujours complètes et ne révèlent pas nécessairement l'information liée à l'intention thérapeutique, une information importante pour établir le profil de prescription d'un prescripteur. Il s'ensuit donc, pour certains membres, qu'un profil établi sur la base de données incomplètes, ou présentant des limites importantes, pourrait ne pas être réaliste et même porter préjudice au prescripteur.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

C'est pourquoi les membres privilégient une solution coordonnée par une entité centrale, telle que la RAMQ ou encore le Collège des médecins, qui ferait appel à des moyens déjà existants et pourrait aussi concevoir des méthodes de profilage visant les prescripteurs qui travaillent hors établissement.

Enfin, les membres ont souligné l'importance pour les prescripteurs d'être guidés dans leur pratique prescriptive: il appartiendrait à un organisme indépendant et neutre, comme l'INESSS ou le Collège des médecins, ou même ces deux organismes en partenariat, de concevoir des lignes directrices et des guides de pratique appropriés pour les soutenir. Plusieurs ont également suggéré la mise en place d'un système de suivi faisant appel à des visiteurs médicaux, également coordonné par une entité centrale telle que l'INESSS ou le Collège des médecins. Néanmoins, des réserves ont été exprimées, compte tenu de la relative difficulté pour ces visiteurs d'avoir accès aux professionnels dans leurs divers milieux de pratique, en plus de la qualité des données utilisées dans ce contexte, qui proviendraient essentiellement de l'industrie.

La réponse aux besoins des patients en regard des médicaments

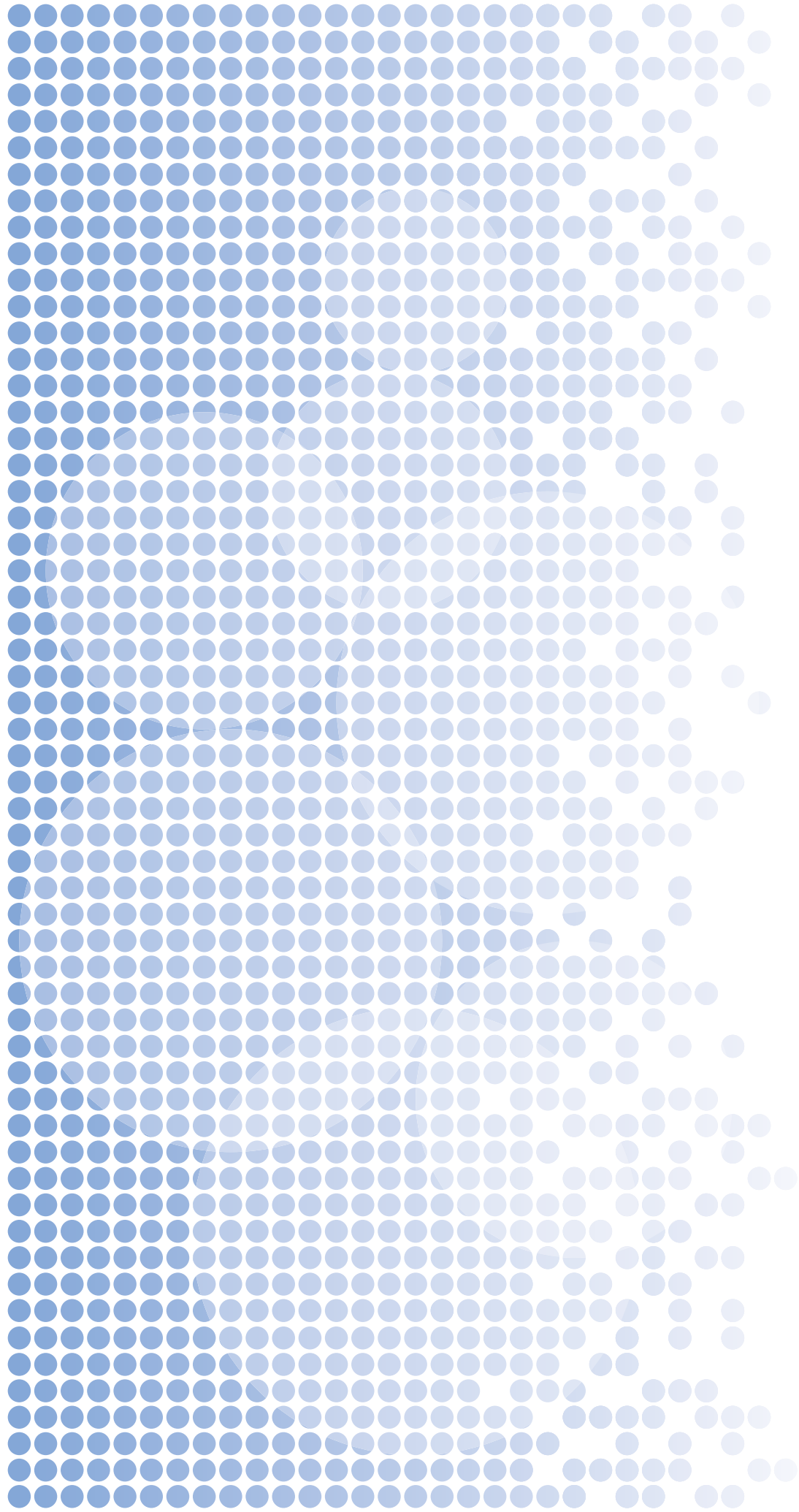
Pour les membres, c'est d'abord par le contact humain que se réalise le soutien des patients, et ce, pour satisfaire à la fois à des besoins d'information et de communication. Pour eux, aucun outil d'aide, qu'il soit informatisé ou pas, ne peut remplacer ce contact humain essentiel:

«[...] [l]e tabou entourant la prise de certains médicaments, les effets secondaires et leurs conséquences parfois stigmatisantes, le sens attribué à la prise du médicament, le deuil de la personne qu'on était autrefois, le refus du diagnostic et du traitement, la méfiance, constituent autant de besoins psychologiques des patients auxquels seul un contact humain pourrait répondre.»

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation,
séance de novembre 2012.

Par ailleurs, le contact direct avec un intervenant semble aussi nécessaire afin de soutenir le patient dans ses responsabilités relatives à la prise de médicaments et de favoriser son engagement dans une véritable décision partagée. Selon les membres, ce processus s'inscrit par nature dans le temps, dans une succession de consultations et non pas dans une intervention isolée. Quant aux autres outils de soutien, informatisés notamment, les membres y sont favorables, dans la mesure où leur utilisation vise à accompagner le soutien personnel direct au patient et non pas à s'y substituer. Les membres jugent qu'il est nécessaire d'inventorier ceux qui existent déjà et de les faire connaître avant d'en développer de nouveaux. De plus, ils souhaitent que soient explorées de nouvelles approches, par exemple par l'éducation en milieu scolaire.

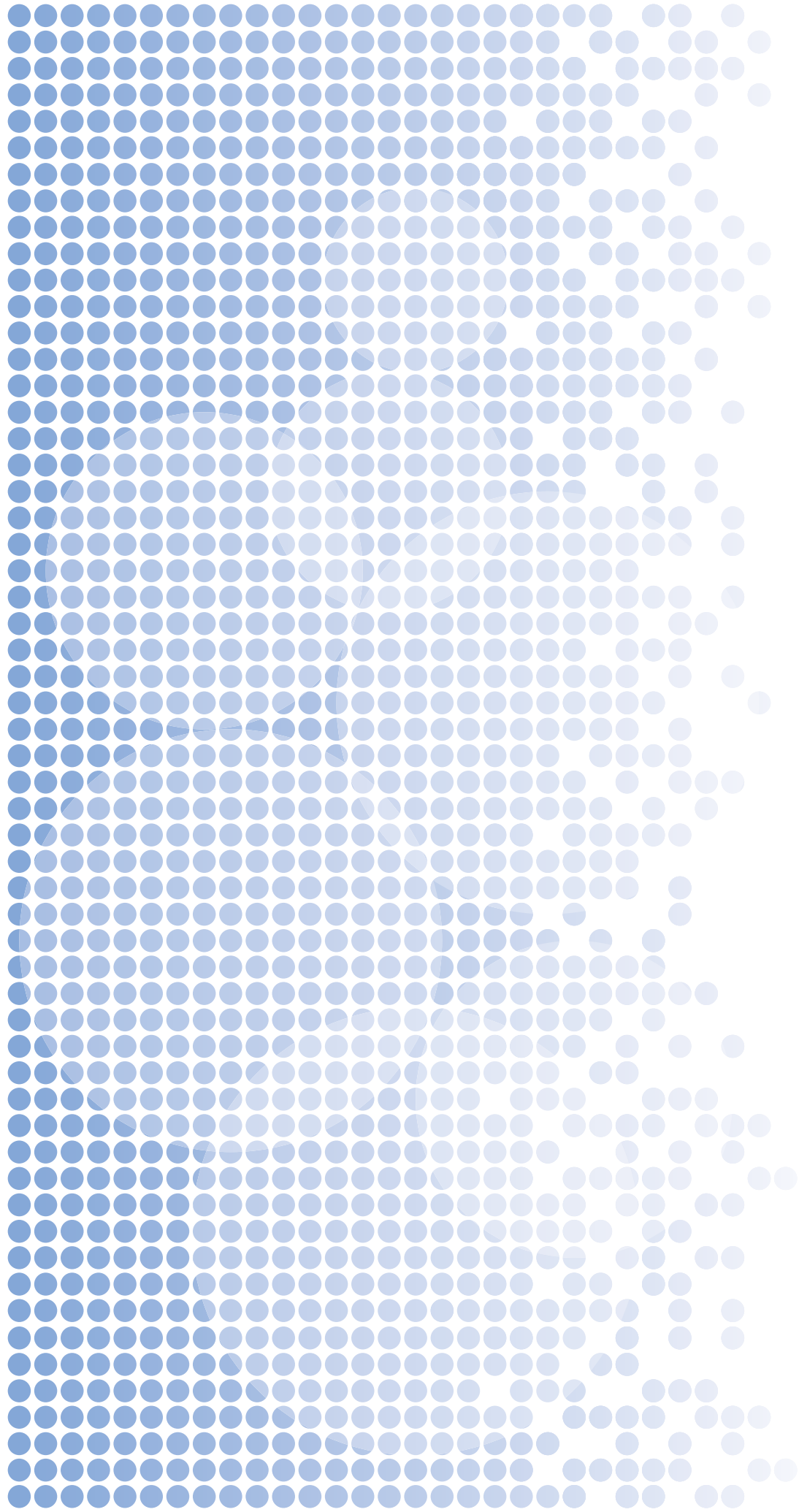
Dès le début de leurs délibérations sur les médicaments, les membres ont constamment réaffirmé leur volonté d'encourager le recours à une médecine intégrative, qui fait appel à des approches alternatives et complémentaires. Cela ne signifie pas qu'ils encourageraient l'utilisation de l'ensemble de ces approches tous azimuts et sans nuances : au contraire, ils souhaitent que soit clarifiée l'expression « approches alternatives et complémentaires » afin de s'assurer d'une compréhension commune de l'objet de toute éventuelle recommandation du Commissaire. De plus, les membres ne s'entendent pas nécessairement sur le type d'approches dans lesquelles il y aurait lieu d'investir, pas plus que sur les moyens à privilégier pour tester ou développer ces approches. Alors qu'une majorité estime préférable, dans un souci de prudence, de tabler sur des approches mieux reconnues et dont l'efficacité a déjà fait ses preuves, certains aimeraient qu'on fasse un pas de plus en s'intéressant également à des approches qui, sans nécessairement être reconnues ou faire l'objet de données probantes, ont démontré de bons résultats. Quoi qu'il en soit, les membres rappellent qu'il faut d'abord faciliter l'accès aux professionnels de la santé qui sont reconnus dans le système de santé et de services sociaux et qui dispensent des services complémentaires à la médication.



CONCLUSION

La consultation sur les médicaments d'ordonnance a permis au Commissaire à la santé et au bien-être de recueillir une diversité de connaissances. Compte tenu de la complexité des enjeux soulevés, ainsi que du nombre et de la variété d'acteurs concernés par le sujet, cette consultation a joué un rôle prépondérant dans l'élaboration du rapport d'appréciation thématique du Commissaire sur les médicaments d'ordonnance. Elle a été menée auprès d'experts, de décideurs et de nombreux autres acteurs touchés : représentants gouvernementaux, industrie pharmaceutique, acteurs du milieu de la recherche, grossistes, distributeurs de médicaments, professionnels de la santé appartenant à divers champs de pratique, représentants d'associations ou de groupes – notamment de patients, de syndicats et de tiers payeurs –, citoyens et membres du Forum de consultation. Cette vaste consultation a permis au Commissaire d'amasser diverses connaissances qui, ajoutées aux constats issus de la revue de la documentation et à l'analyse des données et des indicateurs de performance disponibles, ont permis au Commissaire de formuler des recommandations afin d'améliorer la performance du système de santé et de services sociaux à l'égard des médicaments d'ordonnance. Ces recommandations s'inscrivent dans la réalité actuelle, caractérisée par une évolution constante, et ce, en conformité avec les valeurs de la société québécoise. Les principaux constats qui ont émergé de cette démarche de consultation ont guidé les recommandations présentées dans le rapport d'appréciation du Commissaire.

En plus d'enrichir la réflexion et l'analyse du Commissaire, une telle démarche de consultation favorise le transfert des connaissances. Les résultats de cette consultation sont donc rendus publics afin de rendre compte de la richesse de l'information recueillie et de partager les préoccupations des personnes consultées, tout comme leurs perspectives sur les soins et services et la place qu'y occupent les médicaments d'ordonnance au Québec. De plus, il est souhaité que le partage des résultats de consultation puisse favoriser les échanges et la réflexion sur l'amélioration de la performance du système de santé et de services sociaux à cet égard.



ANNEXE I

Liste des organismes consultés par le Commissaire

Algorithme Pharma
Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes
Association canadienne du médicament générique
Association des bannières et chaînes de pharmacies du Québec
Association des conseils de médecins, dentistes et pharmaciens du Québec
Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec
Association pulmonaire du Québec
Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
Association québécoise des pharmaciens propriétaires
Bureau de la recherche et des relations internationales – Université McGill
Bureau de liaison université-milieu – Université Laval
Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida
Coalition Solidarité Santé
Collège des médecins du Québec
Comité de l'évolution de la pratique en oncologie
Comités régionaux sur les services pharmaceutiques : Montréal, Montérégie, Estrie, Capitale-Nationale, Saguenay–Lac-Saint-Jean, Outaouais et Côte-Nord
Confédération des syndicats nationaux, Fédération des professionnels et Syndicat professionnel des homéopathes du Québec
Conseil pour la protection des malades
Consortium québécois pour la découverte du médicament
Diabète Québec
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec
Fédération des médecins spécialistes du Québec
Fédération interprofessionnelle de la santé du Québec
Fonds de recherche du Québec – Santé – Scientifique en chef du Québec
Gestion Valeo
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie
Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)
Ministère des Finances et de l'Économie
Montréal InVivo
Office des professions du Québec
Ordre des dentistes du Québec
Ordre des ergothérapeutes du Québec

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec
Ordre des optométristes du Québec
Ordre des pharmaciens du Québec
Ordre des podiatres du Québec
Ordre des psychologues du Québec
Ordre des sages-femmes du Québec
Ordre des travailleurs sociaux et thérapeutes conjugaux et familiaux du Québec
Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec
Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec
PharmaNet
Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)
Regroupement provincial des comités des usagers
Regroupement québécois des maladies orphelines
Réseau FADOQ
Rx&D – Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
Société canadienne du cancer
Table de concertation des forums jeunesse régionaux du Québec
Univalor

ANNEXE II

Liste des experts ayant participé aux groupes de discussion³⁰

- M. Régis Blais, professeur titulaire à l'École de santé publique de l'Université de Montréal et chercheur à l'Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal (IRSPUM);
- M^{me} Mélanie Bourassa-Forcier, professeure adjointe à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke et chercheuse au Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO);
- M^{me} Johanne Collin, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, chercheuse à l'IRSPUM et directrice du groupe de recherche Médicament comme Objet Social (MÉOS);
- M. Jean Cusson, professeur agrégé à la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke et directeur du Centre de recherche de l'Hôpital Charles-LeMoyne;
- M. Allen R. Huang, gériatre et professeur associé à la Faculté de médecine de l'Université McGill;
- M. Bernard Keating, professeur titulaire à la Faculté de théologie et de sciences religieuses de l'Université Laval;
- M^{me} Lyne Lalonde, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire Sanofi Aventis en soins pharmaceutiques ambulatoires et chercheuse au centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et pour le Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments (RQRUM);
- M^{me} Lise Lamothe, vice-doyenne aux études à l'École de santé publique de l'Université de Montréal et chercheuse à l'IRSPUM;
- M^{me} Claudine Laurier, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal et chercheuse associée à l'IRSPUM;
- M^{me} Jocelyne Moisan, professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université Laval, titulaire de la Chaire sur l'adhésion aux traitements et directrice du RQRUM;
- M^{me} Manon Niquette, professeure titulaire au Département d'information et de communication de l'Université Laval;
- M^{me} Marie-Pascale Pomey, professeure agrégée à l'École de santé publique de l'Université de Montréal, chercheuse à l'IRSPUM et conseillère à l'INESSS.

30. Les fonctions des personnes identifiées dans cette annexe sont celles que ces personnes exerçaient au moment des consultations.

ANNEXE III

Liste des personnes consultées sur des sujets particuliers³¹

- M. Guy Bergeron, directeur administratif des services professionnels au Centre de santé et de services sociaux (CSSS) Pierre-Boucher;
- M^{me} Lise Grenier, pharmacienne et adjointe clinique au département de pharmacie du CSSS de la Vieille-Capitale;
- M. Mario Morand, directeur général au CSSS des Sources et au CSSS du Haut-Saint-François;
- M. Luc Poirier, adjoint au chef du département de pharmacie au Centre hospitalier universitaire de Québec et responsable de l'Unité de gestion pour l'utilisation optimale du médicament;
- M^{me} Estelle Portelance, directrice de l'actuariat et de l'analyse des programmes à la RAMQ;
- M^{me} Louise Potvin, directrice générale au CSSS Pierre-Boucher;
- M^{me} France Proulx, directrice des ressources financières et matérielles à l'Agence de la santé et des services sociaux du Bas-Saint-Laurent;
- M. Jean Rochon, anciennement ministre de la Santé et des Services sociaux;
- M. Diem Vo, chef du département de pharmacie au CSSS Pierre-Boucher.

31. Les fonctions des personnes identifiées dans cette annexe sont celles que ces personnes exerçaient au moment des consultations.

ANNEXE IV

Liste des membres du Forum de consultation du Commissaire ayant participé aux travaux sur les médicaments (1^{er}-2 décembre 2011, 15-16 mars 2012, 7-8 juin 2012, 13-14 septembre 2012 et 29-30 novembre 2012)

BARTLETT-ESQUILANT, Gillian Chercheuse en santé	PAQUET, François ³⁴ Analyste d'affaires principal auprès d'une compagnie de valeurs mobilières
CASAVANT-AUDY, Lynda ³² Abitibi-Témiscamingue (région 08)	PELLETIER, Sébastien Outaouais (région 07)
CHAREST, Caroline Mauricie et Centre-du-Québec (région 04)	POTVIN, Louise Infirmière
CORDEAU, Pierre Laurentides (région 15)	POULIN, Guy Chaudière-Appalaches (région 12)
DE GUISE, Michèle Médecin	REY, Ève Montréal (région 06)
DUBUC-JOHNSON, Lorraine Côte-Nord (région 09)	RHAINDS, Marc Expert en évaluation des technologies de la santé et des médicaments
DUPUIS, Suzanne ³³ Capitale-Nationale (région 03)	RITORY, Myriam Laval (région 13)
FORTIER, Manon Nord-du-Québec (région 10)	RIVERIN, Danièle Travailleuse sociale
JACKSON, Shirley Lanaudière (région 14)	ROBITAILLE, René Montréal (région 16)
LAVOIE, René Bas-Saint-Laurent (région 01)	SYLVAIN, Claire ³⁴ Directrice des affaires étudiantes et du cheminement scolaire en milieu d'enseignement collégial
LEBLOND, Pierre ³² Abitibi-Témiscamingue (région 08)	TESSIER, Olivia ³³ Capitale-Nationale (région 03)
LEBREUX, Sylvio Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine (région 11)	TREMBLAY, Jackie Saguenay-Lac-Saint-Jean (région 02)
LECLERC, Bruno Expert en éthique	WESTLAND-EBY, Joan Estrie (région 05)
LEROUX, Thérèse Professeure de droit	
GUÉNETTE, Françoise Animation du Forum	
MORAND, Mario Gestionnaire d'établissement	

Les sièges réservés à des citoyens du Nunavik (région 17) et des Terres-Cries-de-la-Baie-James (région 18) étaient vacants.

32. M^{me} Lynda Casavant-Audy a démissionné le 28 février 2012. Elle a été remplacée par M. Pierre Leblond.

33. M^{me} Olivia Tessier a démissionné le 17 octobre 2012. Elle a été remplacée par M^{me} Suzanne Dupuis.

34. M^{me} Claire Sylvain a démissionné le 2 février 2012. Elle a été remplacée par M. François Paquet.

ANNEXE V

Questionnaire utilisé par la firme Léger aux fins du sondage en ligne réalisé du 23 au 29 avril 2012 pour le compte du Commissaire à la santé et au bien-être³⁵

Introduction

Le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, dont la mission est d'évaluer la performance du système de santé et de services sociaux, vous invite à participer à ce sondage portant sur **les médicaments**. Les résultats généraux de ce sondage seront publiés dans le rapport annuel du Commissaire qui sera déposé au ministre de la Santé et des Services sociaux et à l'Assemblée nationale au printemps 2013. **Votre participation à ce sondage est importante pour guider les décisions futures relatives au développement, à l'accès et à l'usage des médicaments au Québec** tout en tenant compte des valeurs de la population.

Votre nom ou votre identité ne sera jamais associé aux réponses que vous fournirez. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses à ce questionnaire.

Merci de votre participation!

Le Commissaire à la santé et au bien-être

35. Le questionnaire reproduit à la présente annexe n'a pas été soumis à la révision linguistique. De plus, il a été épuré des codes de programmation et d'autres informations de nature technique non nécessaires à la compréhension des questions par le lecteur.

Variables socio-économiques (nécessaires à la pondération)

Q0QC

Dans quelle région du Québec demeurez-vous ?

Bas-Saint-Laurent
Saguenay–Lac-Saint-Jean
Québec (Capitale-Nationale)
Mauricie
Estrie
Montréal
Outaouais
Abitibi-Témiscamingue
Côte-Nord

Nord-du-Québec
Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine
Chaudière-Appalaches
Laval
Lanaudière
Laurentides
Montérégie
Centre-du-Québec

Q0QCA

Il est possible que votre ville de résidence ne figure pas dans la liste à la prochaine question. Pour des raisons de traitement statistique, seulement certaines villes, en périphérie de l'Île-de-Montréal, sont identifiées. Si c'est le cas, veuillez choisir la réponse « Autres villes ». Dans quelle ville demeurez-vous ?

Charlemagne
La Plaine
Lachenaie
Le Gardeur
Mascouche

Repentigny
Saint-Sulpice
Terrebonne
Autres villes de Lanaudière

Q0QCB

Il est possible que votre ville de résidence ne figure pas dans la liste à la prochaine question. Pour des raisons de traitement statistique, seulement certaines villes, en périphérie de l'Île-de-Montréal, sont identifiées. Si c'est le cas, veuillez choisir la réponse « Autres villes ». Dans quelle ville demeurez-vous ?

Blainville
Boisbriand
Bois-des-Fillion
Deux-Montagnes
Kanesatake
Lorraine
Mirabel
Oka (Paroisse)
Oka (Municipalité)

Pointe Calumet
Rosemère
Sainte-Anne-des-Plaines
Sainte-Marthe-sur-le-Lac
Sainte-Thérèse
Saint-Eustache
Saint-Joseph-du-Lac
Saint-Placide
Autres villes des Laurentides

Q0QCC

Il est possible que votre ville de résidence ne figure pas dans la liste à la prochaine question. Pour des raisons de traitement statistique, seulement certaines villes, en périphérie de l'Île-de-Montréal, sont identifiées. Si c'est le cas, veuillez choisir la réponse «Autres villes». Dans quelle ville demeurez-vous?

Beauharnois	Otterburn
Beloeil	Pincourt
Boucherville	Pointe-des-Cascades
Brossard	Richelieu
Candiac	Saint-Amable
Carignan	Saint-Basile-le-Grand
Chambly	Saint-Bruno-de-Montarville
Châteauguay	Saint-Constant
Delson	Sainte-Catherine
Greenfield Park	Sainte-Julie
Hudson	Saint-Hubert
La Prairie	Saint-Isidore
Lemoyne	Saint-Lambert
Léry	Saint-Lazare
L'Île Cadieux	Saint-Mathias-sur-Richelieu
L'Île Perrot	Saint-Mathieu
Longueuil	Saint-Mathieu-de-Beloeil
Maple Grove	Saint-Philippe
Mc Masterville	Terrasse-Vaudreuil
Melocheville	Varennes
Mercier	Vaudreuil-Dorion
Mont-St-Hilaire	Vaudreuil-sur-le-Lac
Notre-Dame-de-Bon-Secours	Autres villes de la Montérégie
Notre-Dame-de-l'Île-Perrot	

Q0QCD

Il est possible que votre ville de résidence ne figure pas dans la liste à la prochaine question. Pour des raisons de traitement statistique, seulement certaines villes, en périphérie de la ville de Québec sont identifiées. Si c'est le cas, veuillez choisir la réponse «Autres villes». Dans quelle ville demeurez-vous?

Beauport	Sainte-Catherine-de-la-Jacques-Cartier
Boischatel	Sainte-Famille
Cap-Rouge	Sainte-Foy
Charlesbourg	Saint-Émile
Château-Richer	Sainte-Pétronille
Fossambault-sur-le-Lac	Saint-François
Lac-Beauport	Saint-Gabriel-de-Valcartier
Lac-Delage	Saint-Jean
Lac-Saint-Charles	Saint-Laurent
Lac-Saint-Joseph	Saint-Pierre
L'Ancienne Lorette	Shannon
L'Ange Gardien	Sillery
Loretteville	Stoneham-et-Tewkesbury
Notre-Dame-des-Anges	Val-Bélair
Québec	Vanier
Saint-Augustin-de-Desmaures	Wendake
Sainte-Brigitte-de-Laval	Autres villes de la Capitale-Nationale

Q0QCE

Il est possible que votre ville de résidence ne figure pas dans la liste à la prochaine question. Pour des raisons de traitement statistique, seulement certaines villes, en périphérie de la ville de Québec sont identifiées. Si c'est le cas, veuillez choisir la réponse «Autres villes». Dans quelle ville demeurez-vous?

Saint-Nicolas	Saint-Jean-Chrysostome
Charny	Saint-Joseph-de-la-Pointe-de-Lévy
Lévis	Saint-Lambert-de-Lauzon
Pintendre	Saint-Rédempteur
Sainte-Hélène-de-Breakeyville	Saint-Romuald
Beaumont	Autres villes de Chaudière-Appalaches
Saint-Étienne-de-Lauzon	

ÂGE

Quel âge avez-vous ?

Moins de 18 ans
18 à 24 ans
25 à 34 ans
35 à 44 ans
45 à 54 ans
55 à 64 ans
65 à 79 ans
80 ans ou plus
Je préfère ne pas répondre

Q1A

Travaillez-vous dans le domaine de la santé et des services sociaux ?

Oui
Non

Q1B

Dans quelle catégorie d'emploi vous situez-vous ?

(Plusieurs réponses possibles)

Médecins
Pharmaciens
Infirmiers et infirmières
Autres professionnels de la santé et des services sociaux qui prescrivent des médicaments
Autres professionnels de la santé et des services sociaux
Gestion et administration publique
Personnel d'organismes non-gouvernementaux
Chercheur en santé et en services sociaux
Autres
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Q2

Travaillez-vous ou avez-vous déjà travaillé dans le secteur pharmaceutique ?

Oui
Non

Q3

Êtes-vous membre ou avez-vous déjà été membre d'une organisation qui émet des positions relatives aux médicaments (ex. : association de patients ou d'usagers, associations professionnelles, etc.) ?

Oui
Non

Q4

Consommez-vous des médicaments prescrits ?

Régulièrement (chaque semaine)
Occasionnellement
Jamais
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Q5

Si vous consommez des médicaments prescrits sur une base régulière (chaque semaine), combien de prescriptions différentes avez-vous ?

Une
Deux à cinq
Cinq à dix
Plus de dix
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Q6

Êtes-vous atteint d'une maladie, affection ou condition particulière qui nécessite que vous preniez des médicaments qui sont essentiels à votre qualité de vie ou à votre survie ?

Oui

Non

Q7

Cochez les produits suivants que vous consommez ou que vous avez déjà consommés dans votre vie, même si ce n'est qu'une seule fois :

(Plusieurs réponses possibles)

Médicaments en vente libre

Produits homéopathiques

Pharmacopées de traditions diverses
(par exemple chinoises, ayurvédiques, amérindiennes, etc.)

Produits de santé naturels (ex.: herbes et tisanes, etc.)

Suppléments alimentaires (ex: vitamines et minéraux, suppléments de protéines)

Autres produits non prescrits

Ne consomme aucun de ces produits / N'a jamais consommé de ces produits

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q8

Pour votre santé et votre bien-être, recourez-vous à d'autres approches non médicinales (sans médicaments) telles que la méditation ou encore la psychothérapie ?

Oui

Non

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Le régime public d'assurance médicaments du Québec a été créé en 1997 afin d'offrir une couverture aux citoyens qui n'ont pas accès à un régime privé d'assurance. Il couvre entre autres les personnes de 65 ans et plus et les prestataires d'une aide financière comme l'assistance-emploi. Au total, ce régime couvre actuellement près de la moitié de la population québécoise. Veuillez cliquer sur la flèche suivante.

Q20

Pour vos médicaments, êtes-vous assuré par :

Le régime public d'assurance-médicaments du Québec

Une ou des assurances-privées
(par ex. assurance-collective liée à votre emploi)

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q21A

Est-ce que vous jugez que votre régime d'assurance-médicaments permet de répondre à l'ensemble de vos besoins en médicaments prescrits ?

Tout à fait

En bonne partie

Plus ou moins

Pas du tout

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q21B

Avez-vous déjà omis de prendre un médicament parce que vous ne pouviez vous le payer ?

Oui

Non

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q22

Consacrez-vous une part importante de votre revenu familial mensuel à l'achat de médicaments ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q9

En ce qui a trait à la consommation de médicaments, considérez-vous que les Québécois :

- En consomment trop
- En consomment adéquatement ou raisonnablement (selon les besoins)
- En consomment trop peu
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q10

Pour l'amélioration de la santé de la population québécoise, indiquez là où, selon vous, les gouvernements devraient investir en priorité ?

(Deux réponses possibles)

- La modification des comportements individuels comme l'activité physique ou l'alimentation
- La modification de l'environnement comme l'amélioration de la qualité de l'air, l'amélioration des installations municipales (ex. : les trottoirs, les pistes cyclables)
- La priorisation des médicaments dans les soins et services de santé
- L'organisation du système de santé, par exemple un accès facilité aux différents professionnels de la santé ou à une diversité de services
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q11A à Q11E

Considérez-vous souhaitable que le régime public québécois d'assurance médicaments rembourse des médicaments pour les fins suivantes, non liées au traitement d'une condition de santé ?

(Pour chacune des fins indiquées dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Améliorer la performance sexuelle (Q11A)

Améliorer la performance intellectuelle et scolaire (Q11B)

Influencer le cycle menstruel pour l'ajuster à un style de vie (Q11C)

Améliorer la performance physique (Q11D)

Améliorer les compétences émotives et sociales (Q11E)

- Tout à fait souhaitable
- Souhaitable
- Peu souhaitable
- Pas du tout souhaitable
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q12A

Vous est-il déjà arrivé de ne pas suivre « à la lettre » les indications concernant un médicament prescrit ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q12B

Pour quelles raisons, parmi les choix suivants, vous est-il déjà arrivé de ne pas suivre «à la lettre» les indications concernant un médicament prescrit ?

(Plusieurs réponses possibles)

L'oubli

La difficulté à suivre les indications (trop fréquent ou incommodant, etc.)

Les effets indésirables du médicament

L'absence de symptômes associés à la condition de santé traitée

Les doutes à l'endroit de l'expertise du prescripteur

Les doutes à l'endroit du choix du médicament prescrit

La nature de la relation avec le prescripteur

Les doutes envers la pharmacologie ou la médecine

Le manque d'information sur votre condition de santé

Le manque d'information sur le ou les médicaments qui vous sont prescrits, et sur la posologie appropriée

Autres

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q13A à Q13E

Veuillez indiquer l'importance du rôle que devraient avoir les groupes suivants relativement à la prescription et l'utilisation des médicaments.

(Pour chacun des groupes indiqués dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Prescripteurs (comme les médecins, dentistes, etc.) **(Q13A)**

Infirmières-infirmiers (pas en situation de prescription) **(Q13B)**

Pharmaciens (pas en situation de prescription) **(Q13C)**

Autres professionnels de la santé et des services sociaux (psychologues, travailleurs sociaux, etc.) **(Q13D)**

Proches du patient (Q13E)

Très important

Assez important

Peu important

Pas du tout important

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q14

Pour les questions liées aux médicaments, vers quelles sources d'information vous tournez-vous principalement ?

(Cinq réponses possibles)

- Prescripteurs (médecins, dentistes, etc.)
- Infirmières-infirmiers (pas en situation de prescription)
- Pharmaciens (pas en situation de prescription)
- Autres professionnels de la santé et des services sociaux (psychologues, travailleurs sociaux, etc.)
- Proches du patient (parents, amis, collègues, etc.)
- Information écrite remise par un professionnel de la santé
- Info-Santé (service 811)
- Sites Internet gouvernementaux (ex. : le Guide Santé du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Santé Canada)
- Sites Internet mis sur pied par des organisations de recherche ou de promotion de la santé (ex. : Passeport Santé)
- Sites Internet des compagnies pharmaceutiques
- Forum en ligne d'échange entre patients
- Articles de journaux ou de revues
- Publicité
- Publications scientifiques
- Associations de patients
- Autres sources
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q15A à Q15G

Veuillez évaluer l'importance que vous accordez au fait d'être informé sur les éléments suivants.

(Pour chacun des éléments indiqués dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Les prix variables des médicaments prescrits entre les différentes pharmacies (Q15A)

Ce que coûte l'achat des médicaments au gouvernement (Q15B)

Les termes des ententes entre les fournisseurs de médicaments (compagnies pharmaceutiques, grossistes, etc.) et le gouvernement/ groupes d'achats (d'établissements de santé et de services sociaux) (Q15C)

Les éléments sur lesquels se fondent les décisions gouvernementales ayant trait au remboursement des médicaments par le régime public (Q15D)

Les intérêts des lobbies qui influencent les décisions publiques en lien avec les médicaments (Q15E)

L'impact budgétaire au niveau des dépenses en santé du Québec, du remboursement par le régime public de chaque médicament (Q15F)

Le fait qu'un médicament prescrit soulage des symptômes plutôt que guérisse (Q15G)

- Très important
- Assez important
- Peu important
- Pas du tout important
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q16

Considérez-vous les médicaments prescrits fournis dans notre système de santé et de services sociaux (établissements, pharmacies) comme étant sécuritaires ?

- Tout à fait sécuritaires
- Assez sécuritaires
- Peu sécuritaires
- Pas du tout sécuritaires
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q17A

Avez-vous déjà subi des effets indésirables liés à votre médication ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q17B

Avez-vous rapporté ces effets indésirables à une autorité compétente (par ex. un prescripteur, un pharmacien, Santé Canada) ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q18A à Q18F

Considérez-vous souhaitables les solutions suivantes pour favoriser un meilleur usage des médicaments au Québec ?

(Pour chacune des solutions indiquées dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Information/sensibilisation des citoyens (Q18A)

Information/formation/sensibilisation des professionnels qui prescrivent des médicaments (Q18B)

Encadrement du marketing des compagnies pharmaceutiques visant autant les citoyens que les professionnels de la santé (Q18C)

Recours facilité à des approches autres que l'approche médicamenteuse (Q18D)

Meilleur encadrement de la prescription des médicaments (Q18E)

Restriction de l'accès aux médicaments prescrits (Q18F)

- Très souhaitable
- Assez souhaitable
- Peu souhaitable
- Pas du tout souhaitable
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q19

Considérez-vous que les professionnels de la santé devraient être informés des coûts des médicaments qu'ils prescrivent ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q23

L'inscription des médicaments pour le remboursement par le régime public d'assurance médicaments se fait actuellement à la demande des fabricants. Serait-il souhaitable que le gouvernement inscrive les nouveaux médicaments selon d'autres modalités, comme les suivantes :

(Plusieurs réponses possibles)

En fonction des besoins de traitement et les thérapies déjà existantes, pour chaque maladie

En fonction du coût, en remplaçant un médicament coûteux par un médicament équivalent moins coûteux

En fonction du caractère novateur d'un médicament, pour favoriser l'ajout des médicaments prometteurs

Aucune de ces réponses

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

L'industrie pharmaceutique au Québec génère des retombées économiques importantes (par ex. : investissements en production et en recherche et création d'emplois). Pour attirer et maintenir les compagnies pharmaceutiques, le gouvernement accorde depuis longtemps des avantages (par ex. : taux d'imposition avantageux et crédits d'impôts). De plus, le Québec applique la « règle de 15 ans ». Cette règle permet le remboursement d'un nouveau médicament après l'échéance de son brevet même s'il en existe une copie générique moins chère qui offre des effets équivalents. Ceci occasionne des coûts supplémentaires pour le système de santé et de services sociaux. Veuillez cliquer sur la flèche suivante.

Q24

Êtes-vous en accord ou en désaccord de payer plus cher les médicaments pour soutenir l'industrie pharmaceutique effectuant de la recherche sur des nouveaux médicaments au Québec ?

Tout à fait en accord

Plutôt en accord

Plutôt en désaccord

Tout à fait en désaccord

Je ne sais pas

Je préfère ne pas répondre

Q25

À l'égard des avantages actuels accordés aux compagnies pharmaceutiques effectuant de la recherche sur des nouveaux médicaments, quelles options devraient être mises en œuvre selon vous ?

Maintenir les avantages actuels

Augmenter les avantages actuels sans condition

Modifier les avantages actuels pour favoriser le développement de médicaments qui apportent une plus-value importante par rapport à ceux qui existent déjà

Modifier les avantages actuels pour favoriser le développement de médicaments pour des maladies qui n'ont pas encore de traitement
Éliminer tout avantage particulier à l'industrie pharmaceutique
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Q26A et Q26B

Êtes-vous en accord ou en désaccord avec le fait que l'État québécois vise à payer le moins cher possible pour les médicaments couverts par le régime public d'assurance-médicaments, si cela implique de...

(Pour chacune des deux implications indiquées dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Faire des ententes exclusives avec certains fournisseurs (compagnies pharmaceutiques, grossistes, etc.)
(Q26A)

Faire des ententes secrètes avec les fournisseurs (compagnies pharmaceutiques, grossistes, etc.)
(Q26B)

Tout à fait en accord
Plutôt en accord
Plutôt en désaccord
Tout à fait en désaccord
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Les dépenses en médicaments constituent 8,8 % des dépenses totales de santé au Québec, qui représentent pour leur part environ 45 % du budget de la province. Les dépenses en médicaments sont celles qui, avec les fournitures médicales, progressent le plus rapidement. Veuillez cliquer sur la flèche suivante.

Q27

Quelles seraient les actions à entreprendre pour s'assurer que le régime public d'assurance-médicaments puisse continuer à exister ?

(Plusieurs réponses possibles)

Rendre plus restrictifs les critères d'inscription des médicaments sur les listes des médicaments remboursés par le gouvernement pour éviter l'inscription de médicaments qui n'apportent que peu de bénéfices par rapport à ce qui est déjà inscrit sur les listes
Retirer les médicaments remboursés des listes s'ils ne sont pas plus avantageux par rapport aux nouveaux médicaments
Changer les habitudes de prescription et de consommation des médicaments pour en favoriser un meilleur usage
Favoriser le remboursement des médicaments génériques par le régime public d'assurance-médicaments le plus rapidement possible
Je me questionne sur la pertinence de l'existence du régime d'assurance-médicament public du Québec
Aucune de ces actions
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Plus de 2 Canadiens sur 5 seront atteints du cancer au cours de leur vie. De nombreuses recherches porteuses d'espoir visent à accroître l'espérance et la qualité de vie des personnes atteintes. Cependant, les nouveaux médicaments anticancéreux, dont certains présentent des bénéfices difficiles à évaluer, sont souvent coûteux. En effet, dans les dernières années, les anticancéreux ont représenté la classe de médicaments la plus coûteuse pour nos hôpitaux. Veuillez cliquer sur la flèche suivante.

Q28A à Q28E

Seriez-vous favorable ou défavorable au remboursement par le régime public d'un médicament pour le traitement d'un cancer en phase terminale (c'est-à-dire un médicament utilisé en fin de vie), dont le coût est jugé élevé par certaines personnes, si ce médicament...

(Pour chacune des hypothèses indiquées dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Améliore la qualité de vie sans allonger la durée de la vie (Q28A)

Allonge la durée de vie de quelques semaines sans améliorer la qualité de vie (Q28B)

Allonge la durée de vie de quelques mois sans améliorer la qualité de vie (Q28C)

Allonge la durée de vie de quelques semaines, mais diminue la qualité de vie (par ex. : crée des effets indésirables importants) (Q28D)

Allonge la durée de vie de quelques mois, mais diminue la qualité de vie (par ex. : crée des effets indésirables importants) (Q28E)

Très favorable
Assez favorable
Assez défavorable
Très défavorable
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Q29A à Q29C

Seriez-vous favorable ou défavorable au remboursement par le régime public d'un médicament utilisé en fin de vie, tel qu'un anticancéreux...

(Pour chacune des hypothèses indiquées dans la liste ci-dessous, le répondant devait choisir parmi les options du choix de réponses apparaissant sous la liste.)

Qui présente des effets (bénéfiques ou indésirables) incertains et pour lequel les données scientifiques manquent (Q29A)

Qui présente des effets (bénéfiques ou indésirables) incertains et pour lequel les données scientifiques manquent, d'autres options de traitement n'existant pas non plus (dernier recours) (Q29B)

Pour lequel les effets sont incertains et les données scientifiques manquent, le remboursement étant accordé pour une période limitée, le temps de confirmer l'effet du médicament (Q29C)

Très favorable
Assez favorable
Assez défavorable
Très défavorable
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Q30

Est-ce que votre évaluation des médicaments qui devraient être remboursés par le régime public change si c'est votre enfant, votre conjoint ou un de vos parents qui se trouve dans la situation de fin de vie (en raison d'un cancer par exemple)?

Oui
Non
Je ne sais pas
Je préfère ne pas répondre

Les maladies rares touchent moins d'une personne sur 2000. Il en existe entre 5000 et 8000 et environ 5 % de la population québécoise en est atteinte. Certaines de ces maladies sont graves, entraînant des handicaps, des déficiences, des douleurs chroniques et parfois une mort rapide. Plusieurs maladies rares ne bénéficient d'aucun traitement. Parmi les médicaments qui existent, plusieurs sont très coûteux (plusieurs centaines de milliers de dollars par an, par patient) parce qu'ils ne représentent pas une opportunité de commercialisation intéressante pour les compagnies pharmaceutiques, peu de personnes étant touchées par ces maladies. Au Québec, la mesure « patient d'exception » permet aux personnes inscrites au régime public d'assurance médicaments d'obtenir, sur demande et sous certaines conditions, le remboursement d'un médicament normalement non couvert par ce régime, comme certains médicaments pour les maladies rares. D'autres programmes existent ailleurs dans le monde pour faciliter l'accès aux médicaments pour les maladies rares: remboursement systématique de certains de ces médicaments, fonds consacré à ces médicaments ou accès à ces médicaments avant l'autorisation de mise en marché. Certains pays ont aussi choisi d'inciter la recherche et la commercialisation de ces médicaments. Veuillez cliquer sur la flèche suivante.

Q31

À votre avis, qui devrait payer pour les médicaments utilisés pour le traitement des maladies rares ?

(Plusieurs réponses possibles)

- Le régime d'assurance-médicaments public
- Les régimes d'assurance-privés
- Les individus affectés et leur famille
- Les fondations et les organismes d'entraide
- Les compagnies pharmaceutiques
- Autres, veuillez préciser
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q32

Selon vous, les médicaments pour les maladies rares devraient-ils être remboursés par le régime public sur la même base que les autres médicaments ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Q33

Êtes-vous en accord ou en désaccord avec le fait que les médicaments pour les maladies rares qui ont un effet bénéfique pour les personnes concernées soient systématiquement remboursés par le régime public, sans égard au coût des traitements individuels ?

- Tout à fait en accord
- Plutôt en accord
- Plutôt en désaccord
- Tout à fait en désaccord
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

SEXE

Les prochaines questions serviront à des fins statistiques seulement. Vous êtes...

- Un homme
- Une femme

ENFANTS

Y a-t-il des enfants âgés de MOINS DE 18 ANS habitant avec vous à la maison ?
(Si oui) : Ont-ils 12 ans et plus ou moins de 12 ans ?

- Oui: 12 ans **et plus seulement**
- Oui: 12 ans et plus **et** moins de 12 ans
- Oui: **moins** de 12 ans **seulement**
- Non, aucun enfant de moins de 18 ans à la maison
- Je préfère ne pas répondre

SCOLARITÉ

À quel niveau se situe la dernière année de scolarité que vous avez terminée ?

Primaire (7 ans ou moins)

Secondaire (DES de formation générale ou professionnelle (8 à 12 ans))

Collégial (DEC de formation pré-universitaire, de formation technique, certificats (CEP), attestations (AEC) ou diplômes de perfectionnement (DEP))

Universitaire certificats et diplômes

Universitaire 1^{er} cycle Baccalauréat (incluant cours classique)

Universitaire 2^e cycle Maîtrise

Universitaire 3^e cycle Doctorat

Je préfère ne pas répondre

OCCUPATION

Quelle est votre occupation principale actuelle ?

N.B. On parle d'emploi rémunéré seulement. Même si vous êtes en congé sabbatique, de maternité, de maladie ou d'accident de travail, veuillez préciser votre **emploi**. Si vous êtes incertain de la catégorie qui s'applique à vous, choisissez « Autre » et décrivez votre emploi.

Employé de bureau (Caissier, commis de bureau, commis comptable, secrétaire, etc.)

Personnel spécialisé dans la vente (Agent d'assurances, vendeur, commis-vendeur, agent immobilier, courtier immobilier, représentant, etc.)

Personnel spécialisé dans les services (Agent de sécurité, chauffeur de taxi, coiffeur, cuisinier, esthéticienne, membre du clergé, militaire, policier, etc.)

Travailleur manuel (agriculteur, emballeur, journalier, manœuvre, mineur, pêcheur, travailleur forestier, etc.)

Ouvrier spécialisé/semi-spécialisé

(briqueteur, chauffeur de camion, électricien, machiniste, mécanicien, peintre, etc.)

Travailleur des sciences & technologies

(informaticien, programmeur-analyste, technicien, technicien-audio, technicien de laboratoire, etc.)

Professionnel (archéologue, architecte, artiste, avocat, banquier, biologiste, comptable, consultant, dentiste, etc.)

Gestionnaire/administrateur/propriétaire (administrateur, directeur, éditeur, entrepreneur, exécutif, gérant, homme / femme d'affaires, politicien, travailleur autonome, etc.)

Au foyer

Étudiant (à temps plein ou dont les études constituent l'occupation principale)

Retraité (pré-retraité, rentier)

Sans emploi (Assurance-emploi, aide sociale, etc.)

Autre

Je préfère ne pas répondre

REVENU

Parmi les catégories suivantes, laquelle reflète le mieux le **revenu** total avant impôt de tous les membres de votre foyer pour l'année 2011?

...19 999\$ et moins

...entre 20 000\$ et 39 999\$

...entre 40 000\$ et 59 999\$

...entre 60 000\$ et 79 999\$

...entre 80 000\$ et 99 999\$

...100 000\$ et plus

Je préfère ne pas répondre

LANGUE

Quelle est la langue que vous avez apprise en premier lieu à la maison dans votre enfance et que vous comprenez toujours?

Français

Anglais

Autre

Français et anglais

Français et autres

Anglais et autres

Autres et autres

Je préfère ne pas répondre

ANNEXE VI

Questionnaire utilisé par le Commissaire afin de recueillir des témoignages en ligne lors de la consultation menée du 14 mai au 8 juin 2012³⁶

Le questionnaire mis en ligne sur le site Internet du Commissaire	
Question 1	Notez cinq mots (ou courtes expressions) qui vous viennent immédiatement à l'esprit quand vous pensez aux médicaments.
Question 2	Décrivez ce que signifie pour vous le fait de vous faire prescrire un médicament.
Question 3	S'il vous arrive de recourir à des approches ou à des produits alternatifs à la médication pour votre santé et votre bien-être, décrivez l'usage que vous en faites et ce que cela vous apporte de différent par rapport aux médicaments.
Question 4	Décrivez une expérience significative vécue avec un professionnel de la santé qui vous a prescrit ou fourni un médicament (par exemple, médecin, dentiste, sage-femme, optométriste ou pharmacien).
Question 5	Selon vous, quel rôle les professionnels de la santé non prescripteurs (comme les infirmières ou les pharmaciens) devraient-ils jouer par rapport à votre consommation de médicaments? Jouent-ils actuellement ce rôle?
Question 6	S'il vous est déjà arrivé de souhaiter être mieux informé relativement à un médicament, décrivez cette situation. Quelle information auriez-vous aimé avoir? Comment auriez-vous aimé être informé?
Question 7	Selon vous, quelles améliorations devraient être apportées aux médicaments au Québec (développement, production, prescription, consommation, remboursement ou sécurité)?
Question 8	Comment envisagez-vous le rôle du développement et de la production des médicaments pour la société québécoise et son économie?
Question 9	Selon vous, quelle place devraient avoir les médicaments dans les soins de santé et de bien-être au Québec (leur prescription, leur consommation, leur remboursement ou leur évaluation)?

36. Le questionnaire n'a pas été soumis à la révision linguistique.

ANNEXE VII

**Questionnaire remis aux participants lors du débat public le 30 mai 2012
et résultats obtenus pour chacune des questions sur les enjeux liés
aux médicaments³⁷**

En ce qui a trait à la consommation de médicaments, considérez-vous que les Québécois...

- En consomment trop (35)
- En consomment adéquatement ou raisonnablement (selon les besoins) (7)
- En consomment trop peu (0)
- Je ne sais pas (8)
- Je préfère ne pas répondre (2)

Pour l'amélioration de la santé de la population québécoise, selon vous, que devraient prioriser les gouvernements? (DEUX réponses possibles)

- La modification des comportements individuels, comme l'activité physique ou l'alimentation (38)
- La modification de l'environnement, comme l'amélioration de la qualité de l'air ou des installations municipales (ex. les trottoirs, les pistes cyclables) (29)
- L'organisation du système de santé, par exemple un accès facilité aux professionnels de la santé ou à une diversité de services (29)
- La priorisation des médicaments dans les soins et services de santé (2)
- La diminution des inégalités sociales de santé (pauvreté, manque d'éducation, etc.) (1)*
- Je ne sais pas (0)
- Je préfère ne pas répondre (0)

* Cette réponse a été ajoutée au questionnaire par le répondant.

Considérez-vous que les solutions suivantes sont souhaitables pour favoriser un meilleur usage des médicaments au Québec? (Plusieurs réponses possibles)

- L'information et la sensibilisation des citoyens (40)
- L'information, la formation et la sensibilisation des professionnels qui prescrivent des médicaments (31)
- Le recours facilité à des approches autres que l'approche médicamenteuse (29)
- L'encadrement du marketing des compagnies pharmaceutiques visant autant les citoyens que les professionnels de la santé (28)
- Un meilleur encadrement de la prescription des médicaments (23)
- L'information des professionnels de la santé à propos des coûts des médicaments qu'ils prescrivent (17)
- La restriction de l'accès aux médicaments prescrits (6)

37. Le questionnaire n'a pas été soumis à la révision linguistique.

ANNEXE VIII

Dans cette annexe sont reproduits, en version intégrale, les extraits du compte rendu des membres du Forum qui rapportent la synthèse de leurs délibérations lors de chacune des séances³⁸.

1^{er}-2 décembre 2011

« Selon les membres du Forum, on doit reconnaître la place du citoyen en tant qu'acteur concerné dans la chaîne du médicament, tenir compte de la diversité des besoins et des réalités spécifiques aux diverses clientèles – enfants, jeunes, personnes âgées, personnes atteintes de maladies rares, etc. – et s'intéresser à leur satisfaction dans l'appréciation des enjeux éthiques et de performance du système de santé liés au médicament. Enfin, les membres estiment nécessaire d'intégrer le citoyen à tous les niveaux décisionnels impliqués.

« Les membres sont préoccupés par le rapport de force existant entre les différents acteurs de la chaîne du médicament, et plus spécifiquement par l'influence de l'industrie pharmaceutique dans toute la chaîne. De plus, l'indépendance des décideurs et de la communauté scientifique face à cette industrie constitue un enjeu central pour eux. C'est pourquoi ils militent en faveur d'un partage clair des responsabilités entre l'État, l'industrie pharmaceutique et le régime hybride d'assurance publique et privée, et d'une définition précise des comportements attendus de la part des compagnies pharmaceutiques, notamment en termes de responsabilité sociale. Les membres en appellent aussi à plus de transparence dans les décisions et actions prises au plan politique, et souhaitent que l'équité gouverne ces décisions et actions et les choix qui en résultent.

« Dans le contexte actuel, caractérisé par l'émergence de traitements ou de produits innovateurs fondés sur des sciences telles que la génétique ou la génomique, on doit, selon les membres, adopter une approche prospective plutôt que réactive dans l'appréciation des enjeux du médicament, ce qui implique de remettre en question les actuelles façons de faire et non seulement de chercher à les améliorer. Une telle approche sous-tend également de reconnaître la dimension sociale et culturelle du médicament, de bien situer la différence entre normalité et pathologie et d'évaluer dans quelle mesure nous avons les moyens, comme société, d'actualiser le recours à des approches alternatives à la médication, ou sommes prêts à nous donner ces moyens.

« Selon les membres, les citoyens doivent être habilités et encouragés à cultiver l'*empowerment*. On doit les informer adéquatement sur ce qu'ils consomment et les éduquer à l'exercice de leurs droits comme de leurs responsabilités à cet égard. Ce besoin d'information et d'éducation, qui porte aussi sur les approches alternatives, concerne également les prescripteurs de médicaments et nécessite, notamment au plan interministériel, une vision de collaboration.

38. Le compte rendu des délibérations du Forum de consultation n'a pas été soumis à la révision linguistique.

« Enfin, on doit considérer l'impact des enjeux économiques liés au médicament sur la pérennité du système québécois de santé et de services sociaux, non seulement en regard du coût des médicaments pour leurs utilisateurs, mais également de la pression exercée par leur coût de développement et de commercialisation sur le système. C'est aussi en regard de cette préoccupation que plusieurs membres estiment qu'une meilleure optimisation du processus entier de développement et de mise en marché du médicament serait nécessaire pour assurer son efficience. »

15-16 mars 2012

« Compte tenu du contexte global alliant l'économie mondiale du médicament, le pouvoir des compagnies pharmaceutiques et le cadre législatif et réglementaire fédéral, éléments à l'égard desquels il a peu de contrôle, l'État dispose quand même de moyens. Les membres du Forum jugent qu'il doit resserrer les conditions entourant l'exercice par les compagnies pharmaceutiques de leurs activités, afin de mieux protéger la société québécoise. L'État devrait notamment réglementer davantage, exiger de meilleures garanties de qualité de l'industrie et soutenir financièrement la recherche consacrée aux médicaments pour maladies orphelines, secteur délaissé par l'industrie en raison de sa faible rentabilité. L'État doit aussi réviser ses politiques d'achat (coûts et garanties d'approvisionnement), ne pas tolérer de disparités entre établissements ainsi qu'entre régions dans l'offre de médicaments lorsque ces disparités relèvent d'un sous-financement, d'un manque d'expertise ou d'une mauvaise gestion, et corriger les disparités de l'offre en pharmacie communautaire entre régions, centres plus spécialisés et régions éloignées.

« Sous l'impulsion de l'État, l'INESSS devrait optimiser le processus de mise à jour du RGAM, favoriser l'inscription de médicaments génériques et de médicaments supérieurs sur le plan thérapeutique, faire en sorte que cesse le remboursement de médicaments non médicalement requis; à valeur thérapeutique égale, favoriser la valeur ajoutée, et contribuer à sensibiliser les médecins à la pertinence optimale des prescriptions.

« Dans le cadre de la relation thérapeutique, les membres estiment que le professionnel et l'utilisateur doivent assumer ensemble les responsabilités liées au traitement et au choix des options possibles, en favorisant l'exercice de la décision partagée. Pour ce faire, l'utilisateur doit, dans la mesure de ses capacités, adopter de saines habitudes de vie, utiliser judicieusement les ressources disponibles et se tenir informé sur les médicaments qui lui sont offerts ainsi que sur les alternatives de traitement possibles. Le médecin doit être formé et compétent en matière de médicaments, de thérapies alternatives et de processus de décision partagée, proposer à son patient la médication dotée de la meilleure valeur thérapeutique, l'informer de toutes les options et conséquences, le soutenir dans l'observance de la médication et, sauf lorsqu'il ne le juge pas approprié, laisser au pharmacien le soin de substituer au médicament breveté un médicament générique.

« Quant au pharmacien, son rôle est de conseiller au mieux l'utilisateur et le médecin prescripteur, de favoriser le choix de la meilleure médication au meilleur coût, peu importe les avantages monétaires qu'il peut en tirer, et de proposer la substitution, à un médicament coûteux, d'un autre moins coûteux, à valeur thérapeutique équivalente. Ainsi, dans l'éventualité où il le désirerait, un patient qui exigerait un médicament plus coûteux, à valeur thérapeutique égale, en paierait la différence.

« Afin de soutenir les médecins prescripteurs et les usagers, l'INESSS devrait jouer un rôle de premier plan dans l'élaboration de protocoles visant à encadrer et à orienter le choix des prescripteurs, dans le développement d'outils d'aide à la décision partagée, dans l'information et la sensibilisation du public aux enjeux des médicaments ainsi que dans la vulgarisation de cette information, en fournissant des données rigoureusement validées et en choisissant systématiquement la transparence, et ce, par différents moyens.

« Dans une perspective de bien-être commun, les membres estiment que chaque citoyen doit utiliser judicieusement les ressources du système, dont le RGAM, et se montrer solidaire envers les plus vulnérables comme envers la collectivité. Ils lui reconnaissent certaines responsabilités sociétales : éduquer ses enfants quant aux saines habitudes de vie, à leur alimentation et leur santé ; améliorer ses propres comportements ; veiller sur ses proches vulnérables ; influencer les décideurs, par tous les moyens à sa portée, afin d'obtenir des politiques publiques cohérentes et qui soutiennent des conditions de vie favorables à la santé et réclamer davantage de pouvoir décisionnel en matière de santé et de services sociaux. Selon plusieurs membres, l'INESSS devrait se doter d'un comité consultatif permanent formé de citoyens indépendants de tout corporatisme, et le consulter de façon systématique dans le processus d'évaluation des médicaments, afin de jauger le caractère raisonnable ou équitable des décisions à prendre, plutôt que de se baser sur des critères d'application ardue.

« Considérant qu'il n'appartient pas uniquement aux individus d'adopter des comportements responsables en matière d'utilisation de médicaments, et qu'il est nécessaire d'utiliser plusieurs stratégies, à court, moyen ou long terme, en usant de moyens incitatifs, réglementaires ou coercitifs, en visant la prévention autant que le redressement, les membres en appellent également à tous les acteurs concernés : à l'État, afin qu'il crée ou favorise les conditions permettant aux citoyens d'exercer leurs responsabilités, exige plus de transparence quant aux coûts des médicaments, resserre les règles entourant la publicité des médicaments, puis forme et sensibilise les médecins prescripteurs aux enjeux du médicament ; aux entreprises pharmaceutiques, afin qu'elles se montrent socialement responsables en matière de transparence, de coûts et d'approvisionnement garanti ; aux institutions d'enseignement, de niveau universitaire afin qu'elles forment les médecins à la décision partagée, et de niveau primaire et secondaire afin qu'elles offrent aux enfants et aux adolescents une éducation à la santé incluant l'usage approprié des médicaments, et aux médias, afin qu'ils livrent sur les médicaments de l'information validée.

« Bref, les membres du Forum jugent qu'on ne doit pas faire porter directement sur les usagers ou sur les médecins le poids du coût croissant des médicaments, et qu'il appartient aux autorités gouvernementales, dont l'INESSS, d'optimiser la gestion du régime général d'assurance-médicaments, de réaliser des économies et d'orienter les décisions des professionnels de la santé, à qui il n'incombe pas de tenir compte de la capacité financière des usagers, le tout afin que les plus démunis comme les mieux nantis puissent recevoir les médicaments qui leur sont nécessaires. »

7-8 juin 2012

«Selon les membres du Forum, le médicament est une forme de traitement indispensable et efficace pour prolonger et améliorer la vie humaine et, de ce fait, ne doit pas être diabolisé. Ils estiment toutefois que sa place doit être bien repositionnée, d'abord au sein du système de santé et de services sociaux. Dans la même optique, le rôle du pharmacien doit être revalorisé, tant en établissement qu'en officine; on doit également bonifier la formation des futurs prescripteurs, et favoriser l'utilisation d'approches alternatives ainsi que le recours à la décision partagée. Les membres estiment aussi qu'on doit sensibiliser les prescripteurs aux coûts et à la pertinence du médicament, tant sur les plans individuel que collectif, et informer directement les citoyens sur les médicaments et leur réelle efficacité. Pour eux, cet enjeu appelle une gestion et des solutions collectives, notamment par l'utilisation de moyens facilitants tels que le profil du médecin prescripteur et l'accès à des données probantes concernant les médicaments, notamment à l'égard de leur coût, pour soutenir le médecin prescripteur dans sa prise de décision. De plus, les membres estiment qu'on doit insister pour éduquer et sensibiliser la population au fait que le médicament n'a pas d'effet magique.

«En ce qui a trait au remboursement des médicaments destinés au traitement de maladies rares, les membres estiment qu'on doit, comme société, accepter d'en payer collectivement le prix. Quant au remboursement des médicaments anticancéreux, les membres estiment que la qualité de vie doit primer. Et pour eux, la qualité de vie est une notion subjective, circonstancielle et personnelle; on ne peut ni ne doit énoncer de critères visant à la définir et en cette matière, on doit plutôt respecter l'autonomie et la volonté du patient. Plus largement en ce qui a trait au remboursement par le régime public d'assurance médicaments, les membres optent pour le remboursement du médicament le moins cher à valeur thérapeutique égale. Une majorité de membres privilégient également le non-remboursement d'un médicament sans valeur ajoutée; des nuances sont apportées à ce principe, à savoir qu'on doit conserver la possibilité d'un certain choix, étant donné la variabilité de la réponse du patient au traitement offert. Quant au médecin prescripteur, les membres jugent qu'il doit bénéficier d'un meilleur accès aux informations sur les effets des médicaments – afin de pouvoir se montrer plus transparent envers son patient à cet égard – ainsi que d'outils d'aide à l'exercice de la décision partagée.

«Les membres croient nécessaire de maintenir le soutien à l'industrie pharmaceutique, sur la base d'un bilan clair et complet des coûts et bénéfices qu'il génère. Pour eux, cela se justifie par les retombées économiques attribuables à cette industrie, notamment en matière de création d'emplois et de richesse collective, dans la perspective première d'assurer la pérennité du régime public d'assurance médicaments et de répondre aux besoins de recherche en santé au Québec. Les membres tablent sur la mise en place de certaines conditions dont le respect modulerait l'aide accessible à l'industrie: la recherche de la valeur ajoutée, l'intéressement aux maladies rares, l'orientation des projets de recherche sur la santé de la population québécoise, la participation des enfants aux essais cliniques, le réinvestissement d'une part des profits en prévention, une garantie quant à l'accessibilité et à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, la possibilité pour l'État de moduler l'aide aux entreprises en fonction de l'intérêt des projets de recherche en lien avec les besoins de la population québécoise, ainsi que le soutien à la recherche

fondamentale. Les membres ajoutent que l'État devrait également faire porter ses efforts de financement sur la recherche liée aux méthodes alternatives de traitement. En ce qui a trait aux négociations entre l'État et l'industrie, les membres jugent qu'elles doivent d'abord favoriser la recherche du bien commun et de ce fait, s'inscrire dans une perspective de développement durable, de transparence, d'accessibilité de l'information, de rentabilité de l'investissement et de cohérence en regard de l'ensemble de l'allocation des ressources.

« Enfin, les membres insistent sur la nécessité d'améliorer plusieurs aspects liés à l'évaluation des essais cliniques des médicaments afin de mieux protéger les participants lors de ces essais, à commencer par la transparence des informations. De plus, la publication des résultats de recherche devrait selon eux être obligatoire, que ces résultats soient positifs ou négatifs et que le médicament soit homologué ou non. Les membres estiment également nécessaire de valider le consentement des participants aux essais, afin qu'on s'assure de son caractère éclairé. On doit accroître la participation des patients au développement des protocoles de recherche et de la méthodologie et à la définition des indicateurs de succès, ainsi qu'aux instances d'évaluation. Toujours selon les membres, l'encadrement éthique doit être renforcé par l'accréditation des comités privés d'éthique de la recherche, et on doit également veiller à la formation continue des membres de l'ensemble des [comités d'éthique de la recherche]. Ils prônent aussi une protection accrue de la confidentialité et des conditions d'utilisation des données et tissus biologiques de recherche, ainsi qu'un meilleur suivi des essais de phase IV et de la postcommercialisation des médicaments. Selon eux, le suivi actuel de ces essais est insuffisant et certains estiment qu'un processus progressif d'homologation, avec suivi systématique auprès des participants, contribuerait, à le rendre plus sécuritaire. Les membres estiment par ailleurs qu'un changement de mentalités concernant le rôle de l'éthique au sein de la recherche scientifique, et une meilleure éducation de la communauté scientifique quant à son apport, sont nécessaires dans le domaine de la recherche pharmaceutique.

« En conclusion, les membres réaffirment le rôle central du citoyen en tant qu'individu placé au cœur de la relation professionnel/patient, et comme membre de la collectivité impliqué dans les processus de consultation liés à l'évaluation des médicaments. Ils privilégient également le recours aux approches alternatives à la médication et suggèrent que soit menée une plus vaste réflexion sociétale sur le médicament. Ils souhaitent une meilleure définition du rôle des acteurs impliqués dans l'évaluation des médicaments – industrie pharmaceutique, État, patients, instances évaluatives, comités d'éthique – afin d'améliorer la santé et toute la question du médicament. Quoique sensibles au besoin de transiger avec l'industrie pharmaceutique dans une perspective d'ouverture, les membres en appellent à la vigilance et à l'absence de complaisance dans la conduite des négociations avec les entreprises et insistent sur la nécessité de mieux protéger les participants aux essais. Enfin, l'optimisation du régime public d'assurance médicaments et sa pérennité demeurent pour eux une préoccupation majeure. »

13-14 septembre 2012

« LE PATIENT AU CENTRE

Le patient, en tant qu'être humain, est au cœur des préoccupations des membres du Forum : on doit le placer au centre et pour eux, c'est une priorité. Dans un contexte où la science médicale évolue constamment, on doit le considérer comme une personne à part entière et non comme objet de science.

« D'entrée de jeu, les membres rappellent l'importance des enjeux éthiques soulevés par la stratification de la médecine, l'utilisation de biomarqueurs ou de données génétiques, ainsi que le recours accru aux "tests compagnons" pour cibler les patients les plus susceptibles de bien répondre à un traitement. Pour plusieurs, une telle stratification comporte de très grands risques : dans cet univers de probabilités et d'incertitude, on risque de créer une discrimination inacceptable au détriment de patients qui n'entrent pas dans les groupes ciblés pour développer ou commercialiser un médicament. Par ailleurs, les membres en appellent à la plus grande prudence de la part des autorités, notamment de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et des assureurs privés, au moment de prendre des décisions administratives concernant le remboursement du coût de médicaments biologiques. Ils insistent également sur le besoin, pour les utilisateurs de tests génétiques souvent coûteux, de bien en connaître les limites.

« Plusieurs membres insistent également sur le besoin que soit davantage explorée, en tant qu'enjeu sociétal, toute la question entourant la propriété, la confidentialité et l'utilisation des données biologiques détenues par les compagnies pharmaceutiques pour la recherche, compte tenu des risques qui y sont associés et du développement extrêmement rapide du secteur des médicaments biologiques.

« LE PATIENT PARTENAIRE : UN PAS À LA FOIS

Placer le patient au centre de son traitement, c'est donc en faire un véritable partenaire : c'est une perspective à laquelle croient les membres du Forum, à condition qu'on se donne les moyens d'y arriver. Selon certains, il faut d'abord travailler en amont, c'est-à-dire se pencher sur les facteurs environnementaux susceptibles d'influencer la santé, l'éthique de l'industrie alimentaire par exemple : rien ne sert de demander à un individu de se responsabiliser et d'effectuer des choix santé à l'égard de ce qu'il ne peut contrôler. Beaucoup insistent aussi sur la nécessité d'apprendre tôt aux gens à se prendre en charge : l'*empowerment* n'est pas qu'une question de santé et doit s'apprendre dès l'enfance, par l'éducation et le milieu scolaire par exemple. Ainsi sera-t-il plus aisé, pour une personne consciente de son propre pouvoir d'agir, de s'investir et de s'engager plus tard dans un véritable partenariat avec ses soignants. Les membres reconnaissent toutefois que beaucoup de travail reste à accomplir pour concrétiser l'application du concept de patient partenaire dans la pratique courante, surtout compte tenu du pourcentage élevé de gens éprouvant des problèmes de littératie en santé. Pour y arriver, on doit d'abord se demander si, en tant que société, nous disposons des bons outils et si nous sommes prêts à endosser les responsabilités qu'implique un tel partenariat de soins. Certains membres croient que c'est à long terme que se révéleront les bénéfices de ce partenariat, soit une médecine plus humaniste, au cœur de laquelle le patient se sentira plus concerné.

«VERS UNE MÉDECINE INTÉGRATIVE

Depuis leurs toutes premières délibérations sur le thème du médicament, les membres du Forum insistent sur l'importance d'accorder une plus grande place à la médecine intégrative, c'est-à-dire aux méthodes de traitement alternatives et complémentaires à la médication, et ce, tant en établissement qu'en cabinet privé. Selon eux, c'est ce que réclament les citoyens; c'est pourquoi on aurait avantage à les encadrer et les favoriser.

«Mais pour ce faire, on doit d'abord mieux qualifier et quantifier l'utilisation réelle de ces méthodes de traitement: qui les utilise, où, quand, comment, pourquoi, et de quelles méthodes parle-t-on exactement? De plus, on doit documenter leurs effets en se donnant des balises afin de les mesurer, et ces balises devront porter sur des éléments mesurables, mesurés et pour lesquels il existe des données probantes. Selon certains membres, on se doit d'aborder la médecine intégrative avec la même rigueur que le médicament biologique et la médecine prédictive.

«Pour les membres, les pierres angulaires du succès de l'implantation d'une médecine plus intégrative sont la concertation et le travail d'équipe: si on veut y arriver, on doit d'abord élargir les connaissances interdisciplinaires. Certains soulignent que la dynamique d'intégration de plusieurs approches n'est pas la même en établissement que dans un cabinet privé, mais tous s'entendent sur la pertinence de privilégier l'implantation de projets-pilotes pour se mettre en action; ces projets multidisciplinaires permettraient du même coup de favoriser la mise en place d'un partenariat avec le patient. Certains membres croient d'ailleurs que l'avènement de la médecine prédictive constitue une bonne occasion de bonifier la formation des médecins aux approches différentes, et que la relation patient-médecin appelle également une vision plus holistique de soins.

«À QUEL PRIX?

Les membres rappellent par ailleurs qu'à l'instar du médicament biologique et des traitements innovateurs, la médecine intégrative a un prix: dans l'optique où on se doit de veiller à maintenir la pérennité du RGAM, le recours à des approches alternatives et complémentaires implique la prestation de services qui ne sont pas tous assurés, ce qui peut entraîner des problèmes de cohérence et d'accessibilité à ces services. Dans ce contexte, plusieurs membres croient qu'un virage vers une médecine plus intégrative devrait amener l'État à revoir la gamme de services couverts par le RGAM pour y intégrer certaines approches alternatives, ce qui constituerait en outre une belle occasion de reconsidérer l'adoption d'un régime universel d'assurance médicaments.»

29-30 novembre 2012

«RELATIONS ENTRE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

Compte tenu de la nécessité de respecter les principes de base de recherche du bien commun, de transparence, d'équité et d'indépendance des acteurs du système de santé et de services sociaux, et compte tenu de l'échec relatif du modèle de fonctionnement actuel, trop coûteux pour les bénéfices constatés, il faut selon le Forum réaffirmer le rôle de l'État, fiduciaire de la santé de la population. Le ministre de la Santé et des Services

sociaux doit donc prendre le leadership et remettre de l'avant la santé, avant le développement de l'industrie pharmaceutique, tout en admettant, de façon réaliste, tous les impacts économiques de ses décisions.

« Mais comme la logique civique doit l'emporter sur la logique marchande, le Forum suggère l'adoption d'un cadre réglementaire plus contraignant pour donner de la portée à un plus large cadre de référence, donnant du sens à cette réglementation, pour réguler les relations entre les compagnies pharmaceutiques et les autres acteurs concernés du système de santé et de services sociaux, en s'attaquant entre autres au marketing déployé par l'industrie.

« ORIENTATIONS PRIVILÉGIÉES AU SEIN DU RGAM ET DANS LES ÉTABLISSEMENTS

Le Forum réitère qu'on devrait favoriser le médicament générique et celui qui apporte une valeur ajoutée, et procéder à un nettoyage de la liste des médicaments remboursés, sans la restreindre automatiquement à un seul médicament d'une classe donnée afin de préserver la décision thérapeutique.

« Au nom de l'équité et de l'accessibilité, dans l'éventualité où le RGAM devrait être réformé, les membres croient préférable de laisser le Commissaire mener ses propres analyses sur la question, et recommander la forme de régime la plus appropriée pour répondre aux objectifs qu'ils ont énoncés. Dans cette perspective, une majorité serait en principe favorable à un régime public universel bonifié, alors qu'une minorité suggérerait plutôt d'améliorer l'actuel régime hybride. En tout état de cause, les membres estiment qu'on doit au préalable clarifier les objectifs du régime et procéder à une étude de pertinence à la fois sociale et économique, avant de le réformer ou de l'élargir à d'autres approches non pharmacologiques, et ce, dans le souci d'assurer sa pérennité. Par ailleurs, les membres manifestent une ouverture certaine à la modulation du coût des primes imposées aux citoyens, selon leurs revenus.

« ÉVALUATION ET REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

Le Forum rappelle l'importance devant être attachée aux critères d'évaluation portant sur la valeur thérapeutique et la justesse du prix d'un médicament, et insiste sur la solidarité à l'égard des personnes souffrant de maladies rares et ayant besoin de médicaments coûteux. On réitère aussi le principe de précaution à appliquer au développement de nouveaux médicaments, issus de la médecine personnalisée par exemple, pour protéger la confidentialité des données personnelles et éviter l'exclusion de certaines populations.

« Les membres ne s'entendent pas quant à savoir si l'INESSS doit détenir le pouvoir décisionnel final, pour contourner les lobbys pharmaceutiques et populaires qui s'exercent sur le ministre de la Santé et des services sociaux, mais estiment qu'en tous les cas, l'INESSS devrait impliquer dans ses travaux des citoyens neutres et objectifs, se montrer plus proactif dans la documentation du suivi de l'usage des médicaments – notamment sur le plan populationnel – et dans l'analyse des impacts sociaux, puis élaborer des guides de pratique et orienter les pratiques des prescripteurs.

« RECONNAISSANCE DE LA COMPÉTENCE ET DE L'EXPERTISE DES DIFFÉRENTS PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LA RÉVISION DU PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

Les membres sont inquiets face aux enjeux éthiques soulevés par le partage accéléré des informations médicales des citoyens, et y voient un conflit de valeurs entre les bénéfices espérés pour la santé d'une part, et le respect de la vie privée et de la confidentialité liée à la relation patient/professionnel de la santé. Ils déplorent également le gaspillage de fonds publics et l'incohérence qui ont présidé jusqu'à maintenant à l'informatisation des dossiers médicaux, et proposent au ministre de rapatrier l'expertise nécessaire et de s'inspirer des pratiques efficaces des autres pays.

« En principe donc, les membres sont favorables au partage de l'information si la finalité en est la santé et le bien-être des patients et de la population. Ils insistent cependant sur le besoin de porter attention à la gestion du consentement libre et éclairé, à la protection de la vie privée, ainsi qu'à une définition claire des données à partager – dans une logique progressive visant d'abord le partage des données à la fois les plus importantes et les moins sensibles, puis l'ajout ultérieur d'autres données en fonction de leur pertinence – et des utilisateurs potentiels de cette information.

« Par ailleurs, les membres réaffirment la nécessité de former les professionnels de la santé à la reconnaissance des compétences de leurs collègues et au travail interdisciplinaire, et ce, dès la formation de base. Selon eux, on doit notamment revaloriser le rôle et élargir les mandats des pharmaciens communautaires en leur offrant des incitatifs, par exemple en bonifiant la rémunération de leurs actes professionnels ou encore en confiant à l'État la responsabilité d'encadrer davantage le prix des médicaments.

« Certains membres encouragent également le recours aux approches alternatives et complémentaires à la médication qui sont reconnues et soumises à des codes de déontologie.

« LE SOUTIEN À LA PRATIQUE PRESCRIPTIVE DES MÉDICAMENTS

Les membres reconnaissent la pertinence de fournir aux prescripteurs différents outils d'aide à la prescription, dont le suivi de leurs profils de prescription, qui vise l'autorégulation de leur pratique. Selon eux, ce suivi pourrait relever de plusieurs acteurs tels que la RAMQ, l'INESSS, le Collège des médecins ou encore les directions régionales de santé générale des agences de santé et de services sociaux, ou une combinaison de ces acteurs, tout en prenant en considération les protocoles existant déjà en établissement, et les données déjà disponibles, quoiqu'incomplètes, à la RAMQ ou auprès d'IMS-Brogan.

« Quant au suivi de l'usage des médicaments par un patient, une majorité de membres estiment que cette responsabilité incombe d'abord au médecin de famille en tant que premier responsable de la supervision de cet usage, ainsi qu'au pharmacien, mais aussi au patient lui-même, à qui il appartient de bien renseigner son médecin sur sa consommation.

« Les membres croient que l'INESSS, ou le Collège des médecins, ou ces deux instances en partenariat, auraient pour rôle d'édicter des guides de pratique et des lignes directrices, et de dispenser de la formation continue aux prescripteurs, et notamment aux généralistes afin de leur permettre de mettre leurs connaissances pharmaceutiques à jour.

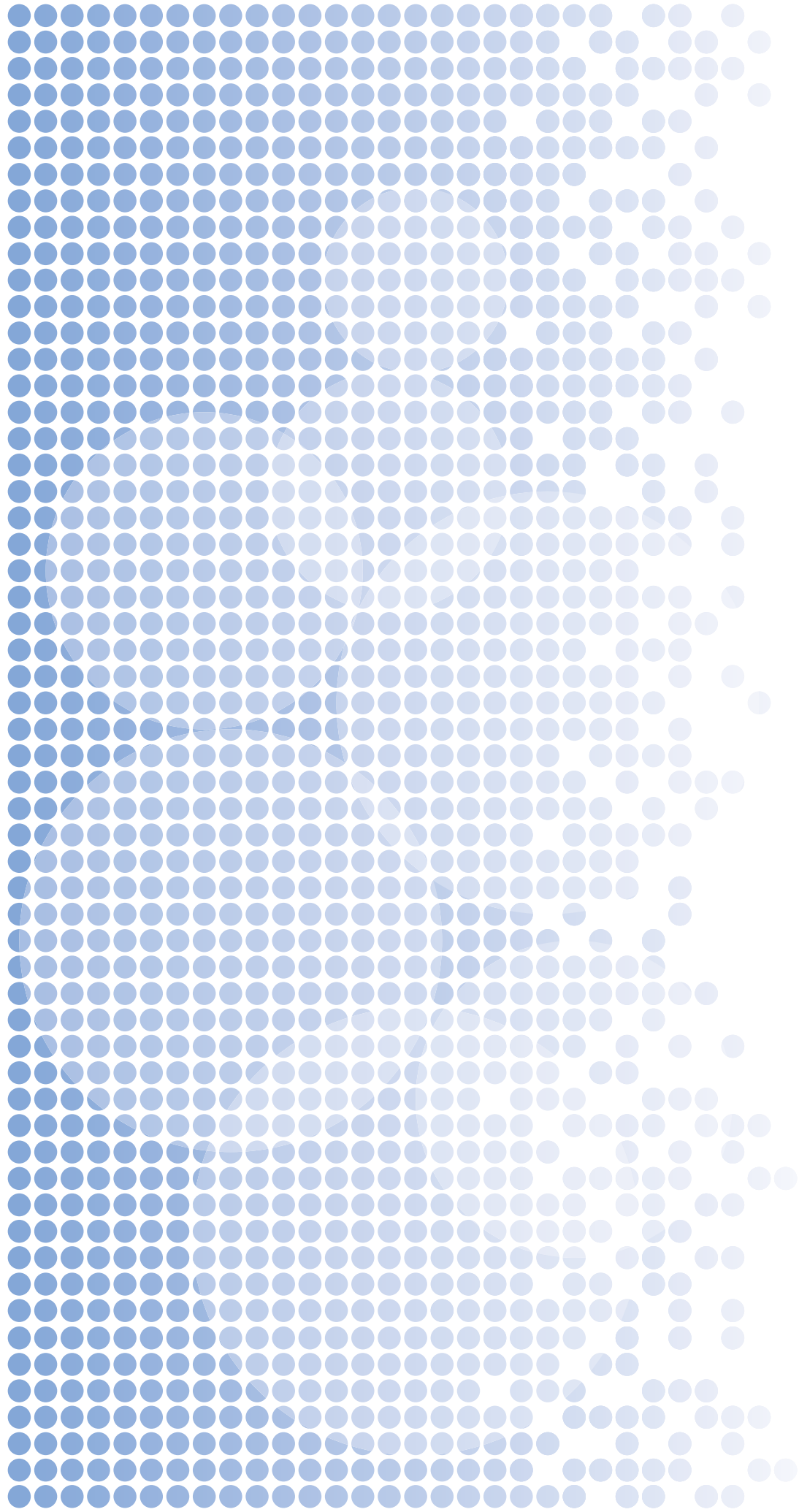
« Les membres s'entendent également sur l'intérêt d'amener un regard indépendant sur le terrain par des conseillers pharmaceutiques payés par l'État à titre de visiteurs médicaux, tout en soulignant la difficulté potentielle de pénétrer les milieux des cliniques privées, et refusent d'ajouter une structure supplémentaire aux structures actuelles pour ce faire. Ils préconisent plutôt que ce rôle soit confié à des employés actuels du réseau, ou encore au Collège des médecins.

« LA RÉPONSE AUX BESOINS DES PATIENTS EN REGARD DES MÉDICAMENTS

Le Forum reconnaît que des outils informatisés fiables puissent être pertinents pour apporter plus d'information à la population et en particulier aux consommateurs de médicaments, mais rappelle que cela ne suffit pas pour améliorer l'observance. Selon les membres, on doit d'abord documenter et répertorier les outils existants avant d'en créer d'autres, et considérer que de tels outils demeureront complémentaires à la relation humaine, au contact direct entre professionnel et patient, surtout pour les personnes moins outillées. Pour eux, cette relation est le fondement d'une décision partagée, un processus en constante évolution qui appelle la formation des professionnels et la sensibilisation des citoyens à leurs propres responsabilités.

« Quant aux approches alternatives et complémentaires à la médication, les membres suggèrent d'abord de consolider les ressources actuelles du réseau public, en composant de véritables équipes interdisciplinaires composées de tous les professionnels nécessaires, reconnus dans le réseau et par les ordres professionnels.

« Et bien que le Forum ait manifesté dès le début de ses travaux beaucoup d'ouverture à l'intégration d'approches dites "alternatives" et complémentaires à la médication, et que quelques membres désirent aller plus loin, la majorité choisit la prudence et suggère de documenter ces autres approches et d'en clarifier les termes avant de procéder à des projets-pilotes bien ciblés qui pourront en évaluer des retombées précises – thérapeutiques, organisationnelles ou économiques par exemple. Par ailleurs, les membres du Forum rappellent la nécessité, pour eux, de compléter l'approche pharmaceutique par de la prévention, de l'éducation et une approche plus globale de la santé. »



MÉDIAGRAPHIE

COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2014). *Les médicaments d'ordonnance: état de la situation au Québec*, Québec, Gouvernement du Québec, 313 p.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES. [En ligne], [<http://www.crtc.gc.ca/fra/background/plan2015/plan2015.htm>] (Consulté le 13 août 2015).

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA. [En ligne], [http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Index_fra.asp] (Consulté le 14 août 2014).

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. *Guide méthodologique – Test compagnon associé à une thérapie ciblée: définitions et méthode d'évaluation*, février 2014, 26 p., [En ligne], [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-04/guide_meth_court_test_cpagnon_vd.pdf] (Consulté le 20 août 2015).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2007). *Politique du médicament*, Québec, Gouvernement du Québec, 80 p.

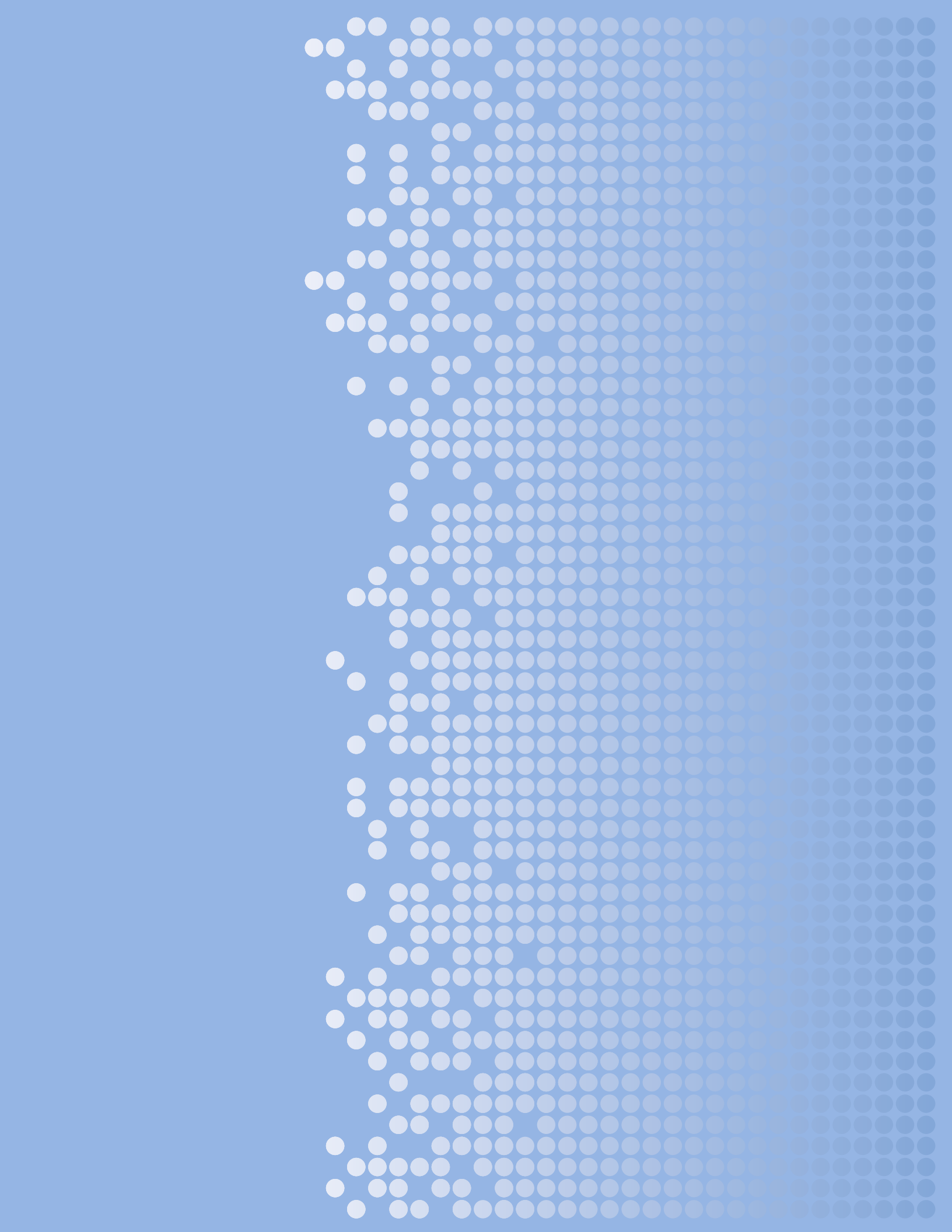
ORDRE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS DU QUÉBEC (2011). *Mémoire. Projet de loi n° 41 modifiant la Loi sur la pharmacie. Ce n'est pas le bon remède pour le réseau de santé public, les infirmières doivent prescrire*, [En ligne], [https://www.oiiq.org/sites/default/files/memoire-PL41%2001d%C3%A9c2011_VF.pdf] (Consulté le 14 août 2014).

ORPHANET. *À propos des maladies rares*, [En ligne], [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=FR] (Consulté le 14 août 2014).

QUÉBEC (2011). *Projet de loi n° 41 (2011, chapitre 37). Loi modifiant la Loi sur la pharmacie*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (2005a). *Loi sur le Commissaire à la santé et au bien-être: L.R.Q., chapitre C-32.1.1, à jour au 1^{er} août 2015*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (2005b). *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux: L.R.Q., chapitre I-13.03, à jour au 1^{er} août 2015*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.



**Commissaire
à la santé
et au bien-être**

Québec

