
CHAPITRE 8



*De l'industrie
aux achats groupés*

Depuis le milieu du XX^e siècle, le médicament prend une place de plus en plus importante dans la thérapeutique et les soins aux malades. L'augmentation de la consommation de médicaments oblige les gouvernements à légiférer pour protéger le public en imposant des règles plus strictes relativement à la mise en marché de médicaments.

Le médicament devient aussi une des dépenses principales des établissements de santé. La mise sur pied d'un réseau de santé public et universel et l'adoption de programmes favorisant une couverture plus complète de la population au regard des médicaments favorisent une augmentation des dépenses qui ne cessent d'exercer des pressions sur les finances publiques. Les médicaments sont souvent considérés comme une dépense facilement compressible. Au fil des ans, diverses mesures, dont la diminution de la durée des brevets accordés aux compagnies pharmaceutiques, la constitution d'un formulaire de médicaments au niveau provincial et dans chaque hôpital et la mise sur pied de regroupements d'achats sont adoptées pour contrôler les coûts liés aux médicaments dans le réseau de la santé.

Alors que les pharmaciens établissent leur autorité plus fermement dans les établissements de santé, ils réussissent aussi à s'imposer auprès des gestionnaires des hôpitaux et du gouvernement pour faire valoir leur expertise dans la sélection des médicaments, en plus de faire comprendre comment leur intervention, basée non seulement sur le prix des médicaments, mais aussi sur leur efficacité peut engendrer des économies nettement supérieures.

Ce chapitre traite du médicament, de son évolution aux différentes législations en vigueur pour en contrôler la mise en marché et des différents mécanismes en place dans les établissements et le réseau de santé, tels les formulaires de médicaments, les comités de pharmacologie et les achats groupés, pour contrôler la sélection des médicaments et leurs coûts.

LE MÉDICAMENT : DE FOURNITURE À TECHNOLOGIE

Au fur et à mesure que les médicaments cessent d'être préparés en grande partie par les pharmaciens, mais proviennent en majorité des compagnies pharmaceutiques

et sont de plus en plus puissants, la réglementation devient plus stricte afin de protéger les patients. De plus, l'augmentation de la consommation des médicaments, dans un contexte où les dépenses de santé sont assumées par les gouvernements, oblige à mettre en place des procédures pour diminuer les dépenses associées à ce poste dans les budgets.

Évolution de la thérapeutique (1950-2010)

Si les percées dans le domaine de la chimie au XIX^e siècle ont permis l'isolement du principe actif des plantes médicinales menant à des découvertes importantes, la poursuite des recherches au XX^e siècle rend possible la synthèse de produits et favorise le développement d'une multitude de médicaments permettant de soigner un spectre élargi de maladies¹. Ciblant d'abord l'analgésie et les infections, la recherche permet par la suite de développer des médicaments permettant le traitement d'un nombre croissant de maladies touchant la plupart des systèmes, tant pour des affections aiguës que chroniques.

Jusque dans les années 1970, la découverte de nouvelles molécules permet de commercialiser une série de médicaments qui révolutionnent le traitement de maladies autrefois incurables ou qui diminuent les symptômes associés à des pathologies. Parmi les plus marquants, notons la cortisone (1950), l'acétaminophène (1953), le vaccin antipoliomyélite (1952), la chlorpromazine (1952), la mercaptopurine (1953), l'halotane (1957), la thioridazine (1958), l'ampicilline (1959), les benzodiazépines (p. ex. : chlordiazépoxyde (1960), le diazépam (1962)), l'azathioprine (1962), l'ibuprofène (1964), la desféroxamine (1964), la cimétidine (1964), le propranolol (1965), l'allopurinol (1966), la cyclosporine (1968 vs 1982 pour l'injectable et 1994 pour la forme orale), et le salbutamol (1969). La découverte et la mise en marché des contraceptifs oraux et des anovulants dans les années 1950 et 1960, dont la norethistérone en 1962, marquent la percée de médicaments qui, plutôt que de traiter seulement des maladies spécifiques, contribuent à transformer les mœurs des populations et ont provoqué d'importants changements sociologiques. À noter que les dates indiquées réfèrent le plus souvent à la découverte de la molécule qui précède sa commercialisation. Toutefois, on en retrouve plusieurs dans la littérature, compte tenu des différences

réglementaires inter pays et des différentes étapes requises entre la découverte et la commercialisation.

Les années 1970 donnent naissance notamment à la lévodopa (1970), au tamoxifène (1973), à l'aténolol (1976), alors que dans les années 1980, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (captopril, 1981), les insulines humaines (p. ex. : Humulin® , 1982), le premier antiviral (acyclovir, 1985), l'hormone de croissance synthétique (1985), l'orthoclone (1986), le premier antiviral contre le virus de l'immunodéficience humaine (1987) et la première statine (lovastatine, 1987) apparaissent. Les années 1990 incluent notamment le paclitaxel (1992) et l'interféron (1995). Enfin, les années 2000 voient l'essor du bévacizumab (2004), etc., et contribuent à l'essor des biotechnologies incluant le développement d'anticorps monoclonaux à différentes fins, par exemple l'infliximab (1998), l'omalizumab (2003) et le rituximab (1997).

L'évolution de la pratique hospitalière n'est pas étrangère à l'évolution de la pharmacothérapie. Ce tour d'horizon très succinct met en évidence le fait que plusieurs milliers de médicaments ont été développés et commercialisés depuis une soixantaine d'années. Bien que le rythme des découvertes ait décliné dans les dernières décennies, entre 15 et 25 nouveaux médicaments arrivent sur le marché canadien annuellement. L'évolution rapide du secteur a nécessité une adaptation des lois et des règlements régissant autant la production que la vente de médicaments au pays.

Législation entourant les médicaments au Canada

Les interventions du gouvernement fédéral dans le domaine des médicaments débutent à la fin du XIX^e siècle et s'inspirent grandement des mesures adoptées en Grande-Bretagne. À l'époque, contrer la falsification des aliments, alcools et drogues est le principal objectif des autorités. Le gouvernement fédéral adopte donc une première loi en 1875, l'Acte concernant le revenu de l'intérieur. Conçue d'abord pour épingler les contrebandiers d'alcool, cette loi est amendée au fil des ans avant d'être remplacée par la *Loi sur les aliments et drogues*, en 1920².

Si l'Acte concernant le revenu de l'intérieur vise à contrôler principalement le commerce de l'alcool frelaté, un nouveau secteur, celui des médicaments brevetés, est en pleine

expansion à la fin du XIX^e siècle et nécessite, de par la teneur des produits, une réglementation plus stricte. Souvent conçus par des médecins ou des pharmaciens d'après une formule dont ils sont les seuls à connaître le contenu et distribués par des laboratoires pharmaceutiques, ces médicaments brevetés promettent de traiter des maux chroniques ou des douleurs courantes qui affligent le quotidien des consommateurs (p. ex. : toux, rhume, mal de gorge, etc.). Vantés pour leurs vertus miraculeuses par une publicité souvent trompeuse et disponibles en vente libre, ces médicaments brevetés sont extrêmement populaires à l'époque et contribuent à l'automédication d'une population qui a difficilement accès à des services médicaux³. Leur consommation comporte cependant des dangers puisque les médicaments brevetés contiennent souvent des stupéfiants, tels la cocaïne ou la morphine, ou des doses d'alcool plus élevées que la norme. Leur consommation mène donc à de nombreux abus qui sont souvent dénoncés par les médecins et rendus publics par les médias.

Le besoin de réglementer spécifiquement le secteur des médicaments brevetés pour en contrôler la fabrication et la consommation se fait sentir dès le début du XX^e siècle, et le gouvernement fédéral adopte finalement la *Loi sur les préparations pharmaceutiques ou médicaments brevetés* en 1909. Même si les fabricants doivent dorénavant se procurer une licence annuelle pour commercialiser un produit, en plus d'en spécifier l'usage thérapeutique et de fournir la liste des ingrédients qu'il contient, cette loi vise essentiellement à éliminer l'usage de la cocaïne dans les produits et à en contrôler la teneur en alcool⁴. Ainsi, les fabricants et les importateurs de médicaments brevetés ne sont toujours pas tenus de dévoiler la formule de leurs préparations⁵.

Les médicaments brevetés continuent d'être régis par la *Loi des médicaments brevetés* jusqu'en 1977. À ce moment, le gouvernement fédéral, reconnaissant le danger d'intoxication qu'entraîne l'absence de contrôle sur la composition et la vente de ces produits, les assujettit à la *Loi sur les aliments et drogues*. Même si les fabricants sont dorénavant tenus de publier la formule de leurs médicaments, la loi n'est pas rétroactive et ne peut s'appliquer aux médicaments brevetés approuvés avant son adoption.

Les médicaments vendus sur ordonnance sont, pour leur part, régis par la *Loi sur les aliments et drogues*, depuis

1920. Au fil des ans, cette loi est amendée à plusieurs reprises afin de protéger la population et d'assurer l'innocuité des produits. À compter de 1951, les fabricants doivent respecter les consignes de sécurité du Directeur des aliments et drogues avant la mise en marché d'un nouveau médicament⁶. Puis, à compter de 1953, les règlements sont resserrés, et les fabricants doivent désormais prouver l'innocuité et l'efficacité thérapeutique de leurs produits⁷.

Malgré le resserrement des règles prévu dans la *Loi sur les aliments et drogues*, le gouvernement canadien n'a pu empêcher la mise en marché de la thalidomide au pays au début des années 1960. Disponible en échantillon au Canada à compter de la fin de 1959, la thalidomide, commercialisée sous le nom de Kevadon® au Canada, est vendue pendant quelques mois avant d'être retirée du marché en mars 1962. Pendant cette période, il est prescrit à des milliers de femmes enceintes pour soulager les symptômes associés aux nausées de grossesse. Le médicament s'avère tératogène et provoque le décès ou entraîne des malformations congénitales chez des centaines de nouveau-nés⁸. Selon la Société canadienne de pédiatrie, «l'ère moderne de l'élaboration et de la réglementation des médicaments s'est ouverte pendant les années 1950, par suite de mésaventures dans les domaines de l'obstétrique et de la pédiatrie. La découverte d'une grave toxicité aux médicaments par suite d'une mauvaise posologie de chloramphénicol chez les prématurés et les tout-petits et l'expérience dévastatrice d'une grave tératogénicité après l'administration de thalidomide pendant le premier trimestre de grossesse ont modifié la structure de réglementation des médicaments de manière permanente au Canada et dans les autres pays occidentaux⁹».

Les modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* se multiplient jusqu'à ce jour pour resserrer le contrôle du gouvernement fédéral sur la mise en marché des médicaments au pays. Une révision du règlement de la *Loi sur les aliments et drogues* est entérinée en 1963 afin d'y introduire une disposition obligeant les fabricants à démontrer l'efficacité de leur médicament lors de la demande de l'avis de conformité¹⁰. En 1969, des amendements sont apportés à la *Loi sur les aliments et drogues* pour assurer que tous les médicaments fabriqués au pays ou importés répondent aux mêmes exigences strictes de sécurité et de qualité de la Direction générale des aliments et drogues¹¹. Puis, en

1985, une nouvelle version de la *Loi sur les aliments et drogues* est adoptée, laquelle encadre davantage les différentes étapes de l'introduction d'un médicament au Canada, précisément l'importation, la fabrication, la commercialisation et la dispensation du médicament. Aussi, il faut signaler plusieurs modifications législatives au cours des années 1990 et 2000, avec notamment l'entrée en vigueur de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (1997), du *Règlement sur les substances benzodiazépines et autres substances ciblées* (2001) et du *Règlement sur les précurseurs* (2003).

La législation est aussi renforcée au fil des ans pour obliger les fabricants à se conformer à des normes plus strictes lors des essais cliniques. Des modifications importantes sont d'abord apportées au *Règlement sur les aliments et drogues*, avec l'adoption de l'annexe 1024 portant sur les essais cliniques, en 2001. Ces changements ont un impact sur les services pharmaceutiques de soutien à la recherche en établissement de santé en resserrant les obligations de se conformer aux bonnes pratiques cliniques, au respect de l'énoncé des trois conseils, au maintien de la chaîne thermique, à l'obtention d'une lettre de non-objection du promoteur, etc.¹². En 2006, des modifications sont apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'encourager notamment la réalisation d'essais cliniques en pédiatrie en offrant une protection intellectuelle accrue de six mois aux fabricants d'origine qui se conforment à la réglementation. Cette disposition, qui fait écho à de nombreux changements réglementaires adoptés aux États-Unis au cours de la dernière décennie, devrait encourager la réalisation d'études cliniques pédiatriques au Canada.

Enfin, l'augmentation de la consommation de produits naturels dans la population amène le gouvernement fédéral à adopter, en 2004, le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Ce règlement confère pour la première fois un statut particulier à des produits qu'on ne considère plus comme des aliments, et pas tout à fait comme des drogues, même si l'esprit du règlement sur les produits de santé naturels s'inspire du cadre réglementant les drogues. Un produit de santé naturel, vendu sans ordonnance, inclut désormais les vitamines et minéraux (faisant partie auparavant de la catégorie des drogues), les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels (p. ex. : médecine traditionnelle chinoise), les probiotiques et d'autres produits tels les acides aminés et les acides

gras essentiels. Si l'entrée en vigueur de ce règlement est susceptible de contribuer au rehaussement de la pratique chez les fabricants (c.-à-d. obligation de détenir une licence d'exploitation pour les sites de production et une licence de mise en marché par produit), elle influencera sans doute les approches menant à l'évaluation et à l'utilisation de ces produits en milieu hospitalier au cours des prochaines décennies¹³.

Si le gouvernement canadien parle d'une harmonisation éventuelle avec le cadre législatif américain depuis les années 1990, les lois canadiennes encadrant la recherche, la commercialisation et l'utilisation des médicaments demeurent encore distinctes en 2011. Une volonté d'introduire le concept d'homologation progressive fait toutefois son chemin afin de responsabiliser davantage le fabricant au suivi de son médicament une fois commercialisé. Ces changements pourraient avoir notamment des impacts sur la pratique hospitalière en ce qui concerne l'évaluation pour ajout aux listes locales, la pharmacovigilance et les retraits de lots.

Les médicaments deviennent un élément central des traitements thérapeutiques dans le réseau de la santé, dont les coûts associés à ce poste de dépenses ne cessent d'augmenter.

Le médicament en quête du second rang des dépenses de santé

Jusque dans les premières décennies du XX^e siècle, les pharmacies des hôpitaux québécois sont garnies de plantes et de leurs extraits servant à la préparation des remèdes administrés aux patients ou vendus à la clientèle externe. En plus de ces produits traditionnels, l'arsenal thérapeutique évolue au gré des développements de la pratique médicale. Aux côtés du quinquina, des alcools ou de la chaux, se trouvent aussi la morphine, la cocaïne, le chloroforme, la nitroglycérine ou le bromure de potassium, entre autres exemples. Les dépenses encourues par le service de pharmacie demeurent aussi relativement minimales proportionnellement au budget des établissements au tournant du XX^e siècle. Par exemple, à l'Hôpital Sainte-Justine, le poste « médicaments et pharmacie » ne compte que pour 5 % des dépenses de l'établissement, en 1908¹⁴. La situation est similaire à l'Hôtel-Dieu de Québec où, en 1895, la pharmacie représente 3,7 % des dépenses, proportion qui grimpe toutefois à 9,6 % en 1925¹⁵. À l'Hôpital

Notre-Dame, les dépenses de médicaments constituent autour de 9 à 10 % des dépenses totales de l'établissement entre 1880 et 1905. Ces chiffres ne représentent cependant pas la valeur totale des stocks en médicaments. Le financement des hôpitaux reposant en partie, à l'époque, sur la charité privée, il n'est pas inhabituel que des denrées alimentaires, des équipements ou de l'ameublement soient offerts par de généreux donateurs. Il en va de même avec les médicaments, puisque les compagnies de produits pharmaceutiques font parfois don d'une certaine quantité de médicaments aux hôpitaux¹⁶.

L'introduction plus massive des médicaments provenant de l'industrie pharmaceutique dans les hôpitaux survient au milieu du XX^e siècle. Même si les nouvelles molécules mènent à l'abandon progressif des préparations magistrales au profit des produits manufacturés, un décalage demeure entre leur mise en marché et leur utilisation dans les hôpitaux en raison du prix élevé de ces nouvelles thérapeutiques. La préparation de médicaments dans les hôpitaux est donc une pratique qui persiste jusque dans les années 1940, en raison des coûts de production inférieurs de cette pratique. À partir des années 1960, le recours croissant à des pharmaciens licenciés, qui commandent des salaires plus élevés que les religieuses, les espaces, les outils, le personnel et le temps nécessaires pour la préparation des médicaments ainsi que la complexité croissante des techniques, rendent finalement l'achat de médicaments manufacturés plus rentable. Graduellement, ces derniers occupent une place de choix au sein des établissements et sont identifiés comme une cause de l'augmentation du coût de l'hospitalisation. Un article publié dans la revue *Hospital Management* en 1948 indique d'ailleurs que le coût des médicaments dans les hôpitaux américains a subi une augmentation de 232 % entre 1941 et 1948¹⁷.

À compter des années 1960, les hôpitaux deviennent des clients importants pour les compagnies pharmaceutiques. Selon une étude américaine, 4 % de la production de l'industrie pharmaceutique avait été vendue aux hôpitaux en 1929. Cette proportion grimpe à 26 % en 1958 et à 33 % en 1963¹⁸. Au Canada, le quart de la production de l'industrie pharmaceutique, soit une valeur de 41 millions de dollars, est vendue aux hôpitaux, en 1960¹⁹. En 1970, il se distribue pour environ 65 millions de dollars de médicaments d'ordonnances au Québec, dont 24 millions de dollars aux hôpitaux²⁰.

Si le poids relatif des médicaments dans un établissement de santé demeure sous la barre des 10% des dépenses totales au fil du XX^e siècle, leur importance relative augmente, non seulement parce que la pharmacothérapie est perçue comme ayant un impact direct sur les résultats de santé, sur la durée de séjour et sur l'activité des professionnels, mais aussi parce que les dépenses liées aux médicaments demeurent, en théorie, compressibles lorsque les gouvernements songent à limiter ou à réduire les dépenses de santé. Pourtant, les dépenses en médicaments ne feront que croître au fil des décennies.

Ainsi, à la mesure des coûts des médicaments utilisés en pharmacie communautaire et pris en charge par le système public avec l'introduction de programmes de remboursement dans les années 1970, puis avec le Régime général d'assurance médicaments (RGAMQ), en 1997, les dépenses associées aux médicaments en milieu hospitalier vont croître le plus souvent à un rythme plus élevé que celui de l'inflation. Selon les données de l'Association des hôpitaux du Québec, la valeur totale des dépenses en médicaments dans les établissements de santé atteint près de 340 millions de dollars, et les coûts des médicaments en établissement de santé représentent de 10 à 12% de l'ensemble des coûts de médicaments au Canada en 2002-2003²¹. Cette croissance ne s'essouffle pas, et les coûts en médicaments hospitaliers au Québec s'élèvent à 450 millions de dollars en 2004-2005²².

Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, on évalue le total des dépenses de santé du Canada à près de 200 milliards de dollars en 2010, soit plus de 5600 dollars par habitant et près de 11,7% du produit intérieur brut. Alors que les hôpitaux constituent la première catégorie de dépense (28,7%), les médicaments de vente au détail se classent au deuxième rang atteignant plus 16,3% des dépenses (31 milliards de dollars)²³. Si le médicament dépasse depuis quelques années les dépenses en honoraires de médecins au Canada, il jouit d'un intérêt sans précédent des décideurs, sachant que la croissance de ses coûts a un impact certain sur les finances publiques.

Essor de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est née d'abord de l'action de pharmaciens détaillants qui dotent leur commerce d'un laboratoire dans le but de vendre à plus large échelle les

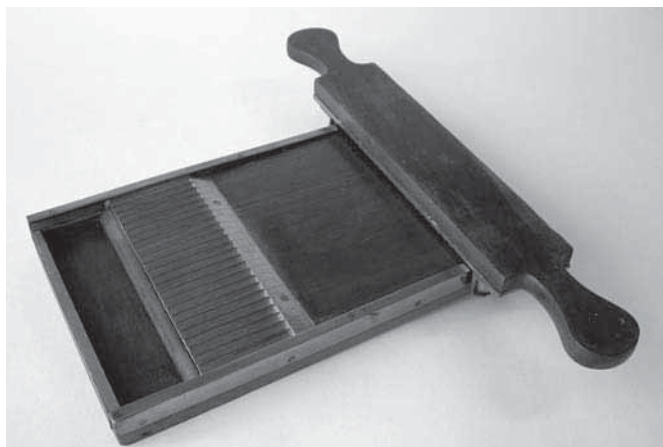
remèdes les plus populaires. Ce mouvement, issu de l'industrialisation en Grande-Bretagne au XVIII^e siècle, prend de l'ampleur au début du siècle suivant lorsque les alcaloïdes sont identifiés et isolés²⁴. Si les pharmaciens britanniques approvisionnent l'Amérique, la guerre anglo-américaine de 1812 met fin aux échanges avec les États-Unis et crée les conditions nécessaires au développement du secteur pharmaceutique dans ce pays. Établis d'abord dans la région de Philadelphie, les fabricants pharmaceutiques vont graduellement s'implanter sur le territoire américain au fil des développements démographiques. Par ailleurs, la Guerre civile américaine accroît la demande et favorise l'émergence de nouvelles compagnies. Ainsi, après l'ouverture d'une pharmacie par John Smith à Philadelphie, en 1830, qui deviendra par la suite Smith Kline & French Co., et la fondation de Pfizer en 1849, plusieurs autres nouvelles compagnies pharmaceutiques voient le jour : Parke Davis à Détroit en 1856, Eli Lilly à Indianapolis en 1876, Upjohn au Michigan en 1885, Abbott à Chicago et Searle au Nebraska en 1888²⁵.

Malgré l'émergence de compagnies pharmaceutiques en Grande-Bretagne, en France et en Amérique du Nord, l'Allemagne se positionne comme le meneur mondial dans le secteur jusqu'à la fin de la Deuxième Guerre mondiale²⁶. Cette suprématie est largement attribuable à l'essor de l'industrie chimique allemande à compter de la fin du XIX^e siècle qui, en développant les ingrédients nécessaires à la fabrication des médicaments, contribue grandement à l'essor de l'industrie pharmaceutique. Les liens développés avec l'industrie chimique et le rapprochement entre cette dernière et le milieu universitaire en Allemagne créent un contexte favorisant l'essor des connaissances. C'est en effet dans les principales firmes de l'industrie de chimie organique allemande telles Bayer et Hoechst que, dans les deux dernières décennies du XIX^e siècle, des nouveaux composés chimiques pour usage médical sont découverts et développés. Ces compagnies diversifient aussi leurs activités pour faire face à la concurrence. Ainsi, en 1888, Hoechst met sur le marché l'antipyrine et l'amidopyrine, deux analgésiques, alors que Bayer introduit l'acétophénétidine, en plus de commercialiser l'Aspirine® à compter de 1899.

L'essor de l'industrie pharmaceutique est aussi lié, à la fin du XIX^e siècle, aux développements technologiques qui rendent possible la production de masse des médicaments.

Par exemple, on a recours à de nouvelles méthodes pour recouvrir les formes orales, on fabrique de la machinerie pour compresser les poudres et produire des comprimés, on ajoute de la gélatine pour faciliter l'absorption des médicaments, etc. L'industrie pharmaceutique devient aussi rapidement indispensable pour la production de certains médicaments²⁷.

Un pilulier tel qu'utilisé au XIX^e siècle avant que des équipements plus sophistiqués ne soient développés par l'industrie pharmaceutique



Source : Archives des Augustines de l'Hôtel-Dieu de Québec

La Première Guerre mondiale fait prendre conscience, aux États-Unis et en Europe, de la prédominance de l'Allemagne dans l'industrie chimique et pharmaceutique et de leur dépendance envers cette dernière²⁸. Les pratiques commerciales des entreprises allemandes (*dumping*), jugées déloyales par les Américains, freinent considérablement le développement d'une industrie chimique viable aux États-Unis au tournant du XX^e siècle. Alors qu'en Allemagne des liens se développent entre les entreprises et les universités et que la recherche devient une composante intégrante de l'industrie pharmaceutique, une telle infrastructure est plutôt négligée en Europe et aux États-Unis, où il importe de rattraper le retard pendant la guerre pour pallier la pénurie de produits pharmaceutiques. Rapidement, la collaboration s'accroît entre chercheurs américains et européens pour produire les médicaments auparavant importés d'Allemagne et dont les brevets sont annulés.

Dans l'entre-deux guerres, la recherche se poursuit et mène au développement, entre autres, des sulfamidés et à la synthèse et la fabrication des vitamines. Les succès des

compagnies allemandes amènent de plus en plus d'entreprises européennes et américaines à investir dans la recherche et le développement et à développer des liens avec le milieu universitaire et scientifique dont les travaux peuvent favoriser la découverte de nouveaux produits.

La Deuxième Guerre mondiale engendre une pénurie importante de médicaments aux États-Unis, ce qui force une concentration des ressources pour produire les médicaments et ainsi répondre à la demande. Cette concentration permet de développer les liens entre l'industrie et le milieu universitaire et de produire à grande échelle la pénicilline. L'après-guerre constitue un point de rupture dans l'histoire de l'industrie pharmaceutique en ce qu'elle consacre la domination américaine dans le secteur après le démantèlement de l'industrie pharmaceutique allemande. Les entreprises américaines commencent alors à établir des filiales dans des pays étrangers ou à acquérir des compagnies étrangères.

Alors que le marché du médicament se développe, il y a paradoxalement un resserrement du cadre législatif, notamment à la suite du scandale de la thalidomide. La mise en place de nouvelles exigences relatives à la recherche clinique et à la documentation de l'efficacité et de l'innocuité, a pour effet de réduire la durée de vie du brevet pour son volet commercialisation. Ces exigences ont aussi pour effet de contribuer à l'augmentation des coûts de la recherche et conséquemment des prix²⁹.

TABLEAU 53.

Chronologie de fondation des principales compagnies pharmaceutiques et leur siège social à la fondation

Nom des fabricants	Date de fondation de l'entreprise	Localisation du siège social à la fondation de l'entreprise
Allen and Hanburys Ltd	1715	Londres, G.-B.
John K. Smith (devient Smith, Kline Co en 1875)	1830	Philadelphie, É.-U.
Beecham Group	1843	Grande-Bretagne
Pfizer	1849	New York, É.-U.
Beecham	1859	Londres, G.-B.
Warner-Lambert	1856	Philadelphie, É.-U.
Squibb	1858	New York, É.-U.
Wyeth	1860	Philadelphie, É.-U.

Nom des fabricants	Date de fondation de l'entreprise	Localisation du siège social à la fondation de l'entreprise
Hoechst (devient IG Farben en 1925)	1863	Hochst am Main, Allemagne
Parke Davis	1866	Détroit, É.-U.
Chemische Fabrik auf Actien (Schering AG, et plus tard, Berlex aux É.-U. et Canada)	1871	
Joseph Nathan & Co	1873	Wellington, Nouvelle-Zélande
Eli Lilly	1876	Indiannapolis, É.-U.
Sandoz	1876	Suisse
Burroughs Wellcome co	1880	Londres, G.-B.
Upjohn	1885	Kalamazoo, MI, É.-U.
Boehringer Ingelheim	1885	Ingelheim Am, Allemagne
Kern & Sandoz	1886	Bâle, Suisse
Abbott Laboratories	1888	Chicago, IL, É.-U.
DG Searle	1888	Omaha, NE, É.-U.
Bayer	1861	Allemagne
Ciba, précédemment Bindschedler & Bush	1884	Suisse
Société chimique des usines du Rhône	1895	France
Hoffman-Laroche	1896	Suisse
Geigy	1898	Suisse
Poulenc Fères	1900	France
Glaxo	1904	Nouvelle-Zélande
Pharmacia	1911	Stockholm, Suède
Laboratoires Glaxo	1935	Grande-Bretagne

Source : Andersen S, éd. *Making Medicines. A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals*. London, Chicago : Pharmaceutical Press, 2005.

La deuxième moitié du XX^e siècle est marquée par de nombreuses découvertes et spécialités pharmaceutiques. Alors que les pharmaciens, puis l'industrie et les universités s'étaient intéressés à la découverte de nouvelles substances et molécules ayant une cible thérapeutique distincte, la fin du XX^e siècle voit paraître non seulement des innovations, mais aussi des molécules similaires (*me-too*), visant à reprendre à la compétition le marché disponible. Dans les années 1970, les biotechnologies deviennent le sujet d'intérêt, alors que la décennie suivante voit émerger l'industrie générique, en réponse à des changements législatifs dans plusieurs pays. Au milieu de la décennie, une centaine d'entreprises produisent 90% des médicaments consommés à travers le monde³⁰.

Les années 1990 sont marquées par une augmentation soutenue des dépenses en santé, un intérêt sans précédent pour l'économie de la santé et l'émergence de la pharmacoéconomie. L'efficacité et l'innocuité ne suffisent plus à justifier l'ajout d'une molécule à un arsenal thérapeutique. On assiste à plusieurs ententes de comarketing. L'influence accrue du marché boursier sur l'industrie pharmaceutique et l'augmentation du nombre de fusions et d'acquisitions dans le secteur marquent plutôt la décennie suivante. L'industrie se restructure afin de compenser la fin anticipée de brevets de plusieurs médicaments de type *blockbusters*. En réponse aux impératifs financiers, la plupart des compagnies d'origine abandonnent la production et la commercialisation de médicaments copiés par l'industrie générique. Parallèlement, l'industrie générique rationalise ses gammes de produits, menant elle aussi à des quasi-monopoles, voire au retrait de certaines substances du marché canadien.

TABLEAU 54.

Tableau non exhaustif des principales fusions/acquisitions dans l'industrie pharmaceutique

Dates	Fusions ou acquisitions	Compagnies pharmaceutiques touchées	Noms des compagnies créées
1891	Fusion	Smith, Kline & Co et French, Richard & Co.	Smith, Kline & French Laboratories
1943	Fusion	Wyeth et Ayerst, McKenna and Harrison Ltd	
1947	Achat	Glaxo acquiert Joseph Nathan co.	Glaxo
1953	Fusion	Merck et Sharp & Dohme	
1957	Achat	Schering achète Coppertone	
1958	Achat	Glaxo Laboratories achète Allen and Hanburys Ltd	

Dates	Fusions ou acquisitions	Compagnies pharmaceutiques touchées	Noms des compagnies créées
1964	Achat	Abbott achète M&R Dietetic Laboratories	
1970	Achat	Warner-Lambert achète Parke-Davis	
1970	Fusion	Ciba et Geigy fusionnent pour former Ciba-Geigy SA	
1971	Fusion	Schering et Plough inc.	Schering-Plough Corporation
1972	Achat	Boehringer Ingelheim Canada	
1976	Achat	Warner-Lambert achète Parke-Davis	
1978	Achat	Glaxo achète Meyer Laboratories Inc.	
1982	Achat	SmithKline achète Allergan	
1982	Fusion	SmithKline et Beckman Instruments Inc.	SmithKline Beckman
1985	Achat	Monsanto achète Searle	
1986	Achat	Beecham achète Norcliff Thayer	
1988	Achat	Boehringer Ingelheim achète Bio-Mega	Boehringer Ingelheim Canada
1988	Achat	SmithKline BioScience Laboratories achète International Clinical Laboratories	SmithKline BioScience Laboratories
1989	Fusion	SmithKline Beckman et Beecham Group	SmithKline Beecham
1989	Fusion	Bristol-Myers et Squibb	Bristol-Myers Squibb
1990	Achat	Wyeth achète au cours de la décennie, Bristol-Myers, Parke-Davis et AH Robins	
1992	Changement de nom	Ciba-Geigy SA devient Ciba	
1994	Achat	Wyeth achète American Cyanamid (Lederle Laboratories)	
1995	Fusion	Hoechst et Marion Merrell Dow	Hoechst Marion Roussel
1995	Fusion	Glaxo et Wellcome	Glaxo Wellcome
1995	Fusion	Upjohn et Pharmacia	Upjohn-Pharmacia
1996	Achat	Abbott achète Medisense	
1996	Fusion	Sandoz et Ciba	Novartis
1999	Fusion	Hoechst et Rhône-Poulenc	Aventis
2000	Fusion	Pharmacia Upjohn et Monsanto	Pharmacia Corp.
2000	Fusion	Glaxo Wellcome et SmithKline Beecham	GlaxoSmithKline (GSK)
2000	Fusion	Pfizer et Warner-Lambert	Pfizer
2001	Achat	Abbott achète les actifs pharmaceutiques de BASF AG (Knoll Pharmaceuticals) et Vysis inc.	
2003	Défusion	Les entreprises génériques appartenant à Novartis prennent le nom de Sandoz	Sandoz
2003	Achat	Pfizer achète Pharmacia et Upjohn	
2004	Fusion	Aventis et Sanofi-Synthélabo	Sanofi-Aventis
2004	Achat	Sandoz achète Sabex	Sandoz
2005	Achat	Sandoz achète Hexal AG Deutsch Land et Eon Labs Inc. USA	Sandoz
2007	Fusion	Schering-Plough Corporation et Organon BioSciences	
2007	Achat	GSK achète Domantis, Praesis Pharmaceuticals et Reliant Pharmaceuticals	
2009	Fusion	Merck et Schering-Plough	Merck
2009	Achat	Pfizer achète Wyeth	Pfizer

Sources : Andersen S. ed. *Making Medicines. A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals*. London, Chicago, Pharmaceutical Press, 2005 ;
 Site de GlaxoSmithKline [en ligne] : <http://www.gsk.com/about/history.htm> ; Site de Abbott [en ligne] : www.abbott.ca

À la fin du XX^e siècle, les ventes mondiales de l'industrie pharmaceutique sont évaluées à environ 350 milliards de dollars, et 80 % de ces ventes sont réalisées dans dix pays dont la moitié dans les deux plus grands marchés au monde, soit les États-Unis et le Japon³¹.

L'industrie pharmaceutique au Canada

Au Canada, l'industrie pharmaceutique a un poids économique important et est un acteur influent sur la scène politique, et ce, depuis ses débuts à la fin du XIX^e siècle. En effet, avant même que l'Association pharmaceutique de la province de Québec ne soit formée en 1875, certains des membres les plus influents de ce regroupement avaient déjà fondé des compagnies pharmaceutiques³². Même si quelques entreprises sont fondées par des pharmaciens canadiens à la fin du XIX^e siècle, ce sont surtout des filiales de compagnies étrangères qui s'établissent au pays à cette époque³³. Si les firmes étrangères continuent à dominer le secteur dans la première moitié du XX^e siècle³⁴, il reste que plusieurs entreprises canadiennes voient aussi le jour à ce moment, telles Frosst (1899), Rougier Frères (1901), les Laboratoires Désautels (1908), Connaught Medical Research Laboratories (1914), les laboratoires Nadeau (1919), F. W. Horner (1912), McKenna & Harrison Limited (1925), la Corporation Pharmaceutique française (1932) – qui devient Sabex en 1973 –, les Laboratoires Octo (1950) ou les Laboratoires Oméga (1958)³⁵. En 1914, la production des compagnies pharmaceutiques canadiennes se chiffre à dix millions de dollars, alors que la valeur des produits pharmaceutiques importés totalise 1,5 million de dollars. Face à l'essor du secteur, les principaux fabricants canadiens se regroupent et fondent, en 1914, l'Association canadienne des fabricants en pharmacie (ACFP).

Établie principalement en Ontario et au Québec, l'industrie pharmaceutique canadienne connaît un essor remarquable après la Deuxième Guerre mondiale. D'une valeur de 21,1 millions de dollars au Canada en 1940, la production de produits pharmaceutiques passe à 48,4 millions de dollars en 1946³⁶. Pendant cette période, bon nombre de compagnies pharmaceutiques québécoises fusionnent avec d'autres entreprises ou disparaissent. La Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce lancée au milieu des années 1960 estime qu'à l'époque, sur 276 compagnies, 79 sont des succursales ou des

filiales de compagnies américaines, 18 se rattachent à des compagnies européennes ou anglaises et 23 compagnies sont des agents de distribution de produits pharmaceutiques étrangers. Les 156 autres compagnies sont canadiennes, mais la plupart d'entre elles sont des entreprises de petite taille spécialisées dans la production et la distribution de spécialités, de remèdes de famille ou de divers médicaments³⁷.

À compter des années 1970, l'industrie pharmaceutique canadienne se concentre de plus en plus au Québec, mais les entreprises qui y sont installées demeurent principalement sous le contrôle de firmes étrangères. Dans la décennie 1970, 47 % du chiffre d'affaires de l'industrie canadienne est réalisé par des firmes ayant leur siège social au Québec, et plus de 47 % des salariés de cette industrie sont employés au Québec (seulement 40 % dans les services de production contre 53 % dans les services administratifs et commerciaux)³⁸. Si 14 des 19 plus grosses firmes ont leur siège social au Québec, toutes sont des filiales de firmes étrangères. À cette époque, cette industrie représente un investissement total au Québec estimé à 90 millions de dollars et des immobilisations totales d'environ 130 millions de dollars. Dans les années 1980, les multinationales regroupent et centralisent leurs opérations, ne laissant que la fabrication et la distribution aux filiales installées au pays³⁹. Après plusieurs années de croissance, Ayerst ferme son centre de recherche et Hoffman-Laroche, son usine dans la région de Vaudreuil. Ces fermetures éveillent l'attention des pharmaciens quant à l'avenir de l'industrie pharmaceutique et la disponibilité des produits sur le marché canadien.

De façon générale, on note que les firmes internationales s'adonnent à la recherche et au développement de nouveaux médicaments, alors que les firmes nationales se consacrent plutôt à la production de médicaments génériques⁴⁰. Au Canada, c'est l'émergence de Novopharm (1965), de Ratiopharm (1973), d'Apotex (1974), de Pharmascience (1983), et de Sabex (1985). En 1996, le secteur pharmaceutique au Québec comprend 187 entreprises, 13 000 employés, et les livraisons atteignent 2,08 milliards de dollars⁴¹.

Depuis les années 1960, diverses mesures sont adoptées au Canada pour tenter d'attirer les entreprises pharmaceutiques au pays et soutenir un secteur économique important.

Entre propriété intellectuelle et meilleurs prix

L'essor de l'industrie pharmaceutique au Canada est directement lié à la législation entourant la propriété intellectuelle. Au Canada, la première *Loi sur les brevets* est adoptée en 1869 et est modifiée en 1923 pour permettre l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication d'aliments et de médicaments brevetés, dont la protection du brevet est fixée à 17 ans. Comme ces licences ne peuvent être obtenues que si le principe actif d'un médicament est fabriqué au Canada, seulement 22 d'entre elles sont octroyées entre 1923 et 1969.

Le manque de concurrence dans le secteur pharmaceutique au Canada a eu pour effet de faire en sorte que les prix des médicaments au pays sont parmi les plus élevés au monde. Trois commissions d'enquête lancées dans les années 1960 étudient la question et concluent que la protection des brevets nuit à la concurrence et constitue la cause directe des prix élevés. Elles incitent le gouvernement fédéral à intervenir pour stimuler la concurrence dans l'industrie⁴². Ce dernier adopte diverses mesures à compter de 1967 pour faire baisser le prix des médicaments au pays. En plus d'abolir la taxe de vente de 12% sur le prix de vente des médicaments à compter du 1^{er} septembre 1967⁴³, il réduit aussi le tarif d'importation de certains médicaments sans acquittement du droit de dumping⁴⁴.

En 1969, la *Loi sur les brevets* est finalement amendée. Elle introduit au Canada un système unique de licence obligatoire qui constitue un compromis entre l'abolition des brevets et la création de la concurrence, avec maintien des brevets. En effet, les nouvelles dispositions de la loi autorisent les compagnies à produire un médicament générique en obtenant une licence obligatoire en échange d'une redevance de 4% de la valeur des ventes versée à la compagnie détentrice du brevet. Cette licence peut être accordée pour l'importation, la fabrication ou la vente du médicament breveté. Cette nouvelle loi, en abolissant les barrières juridiques qui ralentissaient l'importation de médicaments fabriqués à l'étranger et protégés par les brevets canadiens, a permis l'entrée au pays d'une trentaine de nouveaux produits dans les catégories les plus populaires comme les antibiotiques et les tranquillisants⁴⁵.

Ces amendements à la *Loi sur les brevets* ont grandement favorisé l'émergence de fabricants de médicaments

génériques au Canada, d'autant plus que des programmes provinciaux sont mis en place pour assurer la gratuité des médicaments pour les prestataires de l'aide sociale et les aînés et que les lois provinciales autorisent le pharmacien à substituer un équivalent générique au médicament d'origine. Au début des années 1980, les fabricants de médicaments brevetés, considérant que la concurrence faite par les fabricants de génériques nuit à leur croissance, réclament des modifications au régime de licence obligatoire. Par ailleurs, dans un contexte de libéralisation des échanges avec les principaux partenaires commerciaux, les lois canadiennes sont devenues désuètes⁴⁶.

Le gouvernement fédéral crée donc, en 1984, la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (Commission Eastman) pour faire des recommandations sur la protection par brevets dans l'industrie pharmaceutique. Cette commission, dont le rapport est déposé en 1985, conclut que le système des licences aurait permis aux consommateurs canadiens de faire des économies d'au moins 211 millions de dollars en 1983, que ces licences n'ont pas eu d'impact négatif sur les profits et la croissance de l'industrie pharmaceutique au Canada entre 1967 et 1982 et que le secteur des médicaments génériques a connu une croissance notable pendant cette période⁴⁷.

Après son arrivée au pouvoir en 1984, le gouvernement conservateur de Brian Mulroney adopte deux projets de loi qui rejettent les principales conclusions du rapport Eastman et répondent aux demandes des multinationales de l'industrie pharmaceutique, la plupart étant d'origine américaine, qui clament que le système de licence a eu un impact négatif sur les investissements en recherche pharmaceutique. Selon elles, les brevets et le maintien de prix élevés pour les médicaments sont indispensables afin de permettre aux compagnies de récupérer les investissements importants consentis dans la recherche autant de médicaments commercialisés que ceux qui ne percent pas le marché. Dans les années qui suivent, deux projets de loi sont adoptés, le projet de loi C-22 en 1987 et le projet de loi C-91 en 1993, mais rétroactif à décembre 1991. Le premier augmente la durée de protection des brevets à dix ans avant que des licences ne puissent être octroyées, alors que le second abolit complètement la licence obligatoire. En contrepartie, les membres de l'Association canadienne de l'industrie du médicament s'engagent à investir 10% de leurs ventes dans la recherche et le développement et

à créer 2000 nouveaux emplois dans le secteur pharmaceutique jusqu'en 1995. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est créé afin de contrôler les hausses de prix, forcer les fabricants de médicaments à accroître les investissements en recherche au pays et limiter la hausse de prix au taux de l'inflation.

Ces deux projets de loi sont fortement contestés par des groupes de personnes âgées, de consommateurs, ainsi que par l'Association canadienne de fabricants de produits pharmaceutiques⁴⁸. À partir de 1987, la hausse du prix des médicaments brevetés demeure sous le taux d'inflation durant plusieurs années. Par ailleurs, les dépenses moyennes en médicaments par habitant continuent d'augmenter, non pas en raison de la hausse des prix des médicaments, mais en raison de glissements thérapeutiques vers de nouvelles molécules plus coûteuses. Ainsi, «jusqu'au début des années 90, au Canada, les prix des nouveaux médicaments brevetés étaient élevés par rapport aux normes internationales, mais des changements apportés par le CEPMB dans sa façon de procéder rétablissent la situation⁴⁹».

Après l'adoption des projets de loi C-22 et C-91, les dépenses des entreprises pharmaceutiques en recherche et développement augmentent jusqu'à la fin des années 1990 pour passer de 71,9 millions de dollars en 1988 à 319,2 millions en 1998, mais demeurent toujours inférieures à ce qui se fait dans les autres pays industrialisés⁵⁰. De plus, au Canada, la recherche et le développement réalisés dans les filiales des entreprises pharmaceutiques consistent en de la recherche appliquée.

Le Québec se dote aussi d'une règle, la «règle des 15 ans», pour stimuler la recherche pharmaceutique dans la province. En 1994, le gouvernement s'engage auprès des entreprises pharmaceutiques commercialisant des médicaments d'origine à rembourser aux patients la version originale du médicament pendant une période de 15 ans post-inscription du médicament à la liste des médicaments remboursés au Québec même si des versions génériques moins coûteuses deviennent disponibles sur le marché. En adoptant cette règle, le gouvernement estimait que les retombées économiques de l'industrie pharmaceutique innovatrice seraient supérieures aux coûts engendrés par le remboursement des médicaments d'origine au Québec. Une étude réalisée par le gouvernement du Québec en 2005 conclut que les bénéfices de cette mesure

surpassent en effet les coûts puisque la règle des 15 ans rapporte douze millions de dollars à l'État⁵¹. Malgré tout, la «règle des 15 ans» est remise à nouveau en question, car les coûts qui y sont associés sont passés de 30 millions de dollars en 2005 à 161,5 millions de dollars en 2009⁵². De leur côté, les fabricants de médicaments génériques réclament l'abolition de la règle. Ils affirment que la mesure aurait entraîné des pertes de 120 millions de dollars pour le gouvernement⁵³.

Dans sa première véritable *Politique du médicament*, publiée en 2007, le gouvernement du Québec rappelle qu'il «y a un lien incontournable entre le développement de la richesse collective et le financement des programmes sociaux. L'un ne vient pas sans l'autre, et la richesse doit d'abord être créée afin de financer un filet social répondant aux besoins de la population. L'industrie biopharmaceutique est importante pour l'économie québécoise. Des liens doivent être faits entre les politiques de santé et les politiques industrielles en vue d'assurer une cohérence globale des actions gouvernementales⁵⁴». Ainsi, le gouvernement maintient la règle des 15 ans, cherche à signer des ententes avec l'industrie afin de favoriser l'utilisation optimale des médicaments et crée un forum permanent d'échanges avec l'industrie.

Étant donné l'importance que prend le médicament dans la thérapeutique, les compagnies pharmaceutiques ont tout intérêt à se rapprocher des professionnels évoluant dans les établissements de santé, premier point de contact souvent entre les patients et de nouveaux médicaments. Au fil des ans, les pharmaciens s'interposent comme les principaux interlocuteurs avec les compagnies pharmaceutiques, ce qui nécessite la mise en place de règles d'éthique pour baliser les relations.

L'industrie pharmaceutique et les établissements de santé

La prépondérance des médicaments produits par l'industrie pharmaceutique modifie grandement le rôle du pharmacien et son rapport au médicament. Comme le signale Johanne Collin, l'industrie pharmaceutique «contribue aussi à tendre la toile d'un réseau serré de rapports entre fabricants et médecins qui évacuent l'expertise professionnelle des pharmaciens [...], mais plus encore, le pouvoir de prescrire signifie que la compétence des médecins en matière de pharmacologie est considérée comme supérieure à celle

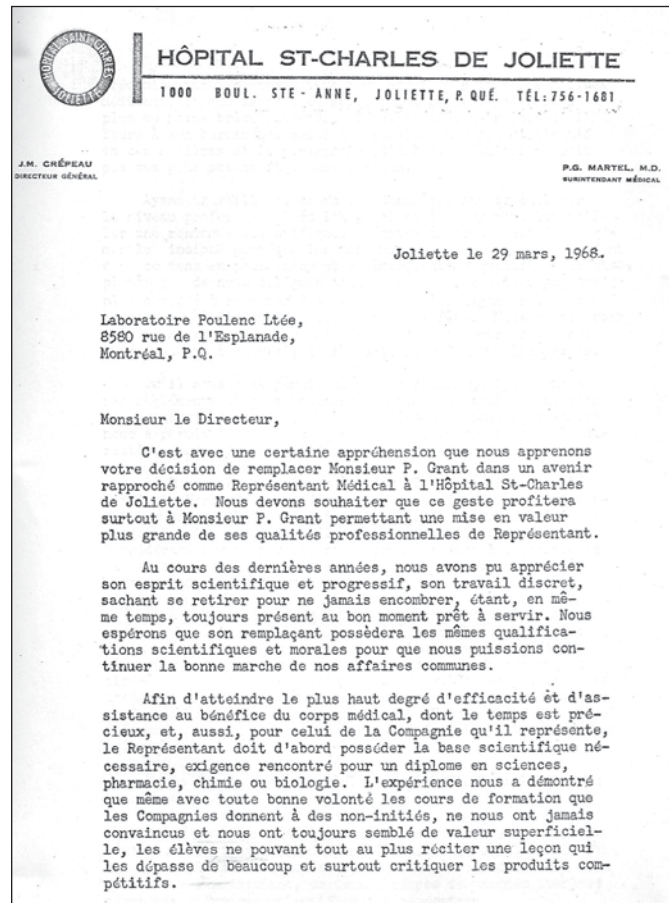
des pharmaciens⁵⁵. Ainsi, les médicaments d'ordonnance ne pouvant être vendus sans la prescription du médecin, les compagnies pharmaceutiques développent des liens étroits avec les médecins et multiplient les représentations pour faire valoir, auprès de ces derniers, les qualités thérapeutiques des médicaments, au détriment des prix et des autres caractéristiques commerciales. Toute la documentation et les renseignements sur les médicaments sont d'abord destinés aux médecins, alors que les contacts avec les pharmaciens sont établis à des fins strictement commerciales.

Le représentant pharmaceutique devient donc l'intermédiaire entre la compagnie et les médecins. En plus de solliciter les médecins dans le cadre de leur pratique privée, les représentants doivent aussi se déplacer dans les hôpitaux pour en rencontrer le plus grand nombre possible. Or, le contrôle des activités des représentants dans les hôpitaux est souvent confié au service de pharmacie de qui relève la responsabilité de l'achat de médicaments. Le représentant doit donc rencontrer le chef du service de pharmacie lors de ses visites dans les hôpitaux pour l'informer des nouveaux produits sur le marché⁵⁶. Ces représentants disposent d'une relative liberté dans les hôpitaux où ils distribuent, entre autres, des échantillons aux médecins sans passer par le service de pharmacie. Ils rivalisent aussi d'imagination pour influencer les religieuses, les pharmaciennes et les médecins de l'époque. Des pharmaciens ayant évolué dans les hôpitaux dans les années 1950 et 1960 ont raconté qu'un représentant qui visitait les religieuses responsables des achats pouvait laisser tomber son chapelet devant ces dernières. D'autres fabricants avaient des listes précises de ce qui pouvait faire plaisir aux médecins ou pharmaciens (p. ex. : sorties sportives, bons repas). Bien sûr, les échantillons étaient généreusement fournis aux médecins. La résistance à ces procédés venait surtout des pharmaciens, mais les représentants professionnels les déploraient aussi.

À la fin des années 1960, les pharmaciens commencent à agir pour restreindre l'influence des représentants dans les hôpitaux, étant donné que par leur intermédiaire, des médicaments échappaient au contrôle des pharmaciens et nuisaient à la sécurité des patients. Des règles sont alors élaborées par des regroupements de pharmaciens ou par les chefs de service dans certains établissements. Le Comité consultatif sur la pharmacie hospitalière en milieu

psychiatrique (CCPHMP) adopte des politiques et des règlements « régissant les rapports entre les maisons pharmaceutiques et les hôpitaux » en 1969, règles qui sont approuvées par la Société professionnelle des pharmaciens d'hôpitaux. D'autres hôpitaux emboîtent le pas, et de plus en plus, les représentants ne sont autorisés à rencontrer les médecins que sur rendez-vous ou lors des journées des représentants, et ce, pour éviter les pressions indues sur les médecins et les résidents par des représentants trop tenaces. Aussi, le service de pharmacie est souvent désigné responsable de la coordination des rendez-vous entre médecins et représentants. Enfin, on restreint la circulation des représentants dans les hôpitaux qui sont de plus en plus obligés de se présenter strictement à la pharmacie en dehors des heures de rendez-vous.

Extrait d'une lettre du pharmacien L.P. Longpré de l'Hôpital Saint-Charles de Joliette au directeur du Laboratoire Poulenc concernant les qualifications du représentant pharmaceutique de la compagnie



Source: Archives personnelles de Yves Gariépy

Ces pratiques sont encore tolérées tout au long des années 1970, mais des contraintes sont de plus en plus imposées aux représentants pharmaceutiques. Un sondage de l'A.P.E.S. réalisé en 1978 démontre que 58% des établissements autorisent la circulation des représentants dans l'hôpital, et le tiers de ceux-ci exigent que le représentant soit préalablement autorisé à circuler⁵⁷. Le nombre d'*exhibits* est limité dans près de 70% des établissements sondés; 37% affirment refuser les *exhibits* lorsque les produits présentés ne sont pas inscrits au formulaire de l'établissement, ou encore lorsque le représentant n'adopte pas un comportement conforme aux attentes. Dans 76% des cas, les représentants peuvent rencontrer les médecins à l'hôpital, s'ils n'ont pas de bureau à l'extérieur. De plus, 24% demandent le paiement de frais pour la tenue d'une exhibition. Par ailleurs, le comité de pharmacologie du Centre hospitalier de Valleyfield se dote d'une politique encadrant les expositions pharmaceutiques dans son milieu. Ainsi, les *exhibits* doivent dorénavant porter « sur des découvertes scientifiques ou des indications récentes; la documentation devra être soumise aux pharmaciens qui en feront la présentation au comité de pharmacologie; les membres du comité de pharmacologie vont juger de l'opportunité d'accorder ou non un *exhibit*⁵⁸ ». À l'Hôpital de l'Enfant-Jésus, la circulation des représentants dans l'établissement est aussi interdite à la demande expresse d'un médecin, d'un dentiste, d'un pharmacien, d'un membre du comité de l'enseignement ou du comité de pharmacologie. De plus, la remise d'échantillons est interdite dans l'hôpital, incluant l'envoi par courrier. Le représentant voulant faire la promotion de ses produits doit se présenter sur rendez-vous ou aux heures prévues à cette fin. On relate une politique similaire à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus. De plus, la remise d'échantillons est interdite dans l'hôpital, incluant l'envoi par courrier. Le représentant voulant faire la promotion de ses produits doit se présenter sur rendez-vous ou aux heures prévues à cette fin. De plus, on procède à l'abolition du système des *exhibits*. La Cité de la Santé de Laval proscrit aussi les *exhibits* dès son ouverture en 1978. À ce moment, les pharmaciens reconnaissent de plus en plus que les *exhibits* ne les aident pas dans leur travail, et l'A.P.E.S. se dit en faveur de l'abolition de cette formule, « car nous ne sommes pas des tremplins commerciaux ».

Si les représentations dans les hôpitaux sont de plus en plus réglementées, les compagnies pharmaceutiques ont compris la nécessité de se rapprocher des pharmaciens d'établissements de santé, qui sont aussi, selon les lois mises en vigueur dans les années qui suivent, les principaux responsables de la sélection des médicaments. Durant les années 1980, plusieurs compagnies pharmaceutiques mettent sur pied des comités consultatifs sur la pharmacie tant communautaire qu'hospitalière. Ces comités sont formés de praticiens de tout le pays, qui donnent des conseils sur l'emballage, l'étiquetage, la mise en marché et les pratiques commerciales des fabricants.

Le développement des liens entre l'industrie et les pharmaciens d'hôpitaux soulève des questions éthiques, ce qui amène la SCPH, en 1986, à former un comité d'études pour analyser les questions éthiques soulevées par les rapports avec l'industrie. Le comité a pour mandat d'analyser et de documenter la portée et la nature des arrangements entre l'industrie et les pharmaciens d'hôpitaux qui pourraient résulter en conflits d'intérêts ou problèmes éthiques⁵⁹. Au cours des années 1990, les dépenses en médicaments augmentent plus rapidement que d'autres coûts de santé, et plusieurs avancées thérapeutiques sont commercialisées. L'importance accrue du facteur économique contribue à l'émergence de la pharmacoeconomie. Parallèlement, l'industrie accroît son soutien à des regroupements professionnels de pharmaciens hospitaliers (appelés spécialités professionnelles ou cliniques – SPOC, dans les années 1980 et 1990, puis Regroupements d'intérêts professionnels – RIP, par la suite). À la différence des comités consultatifs, l'agenda scientifique et administratif de ces regroupements est déterminé par les membres plutôt que par l'industrie. Toutefois, en finançant les activités de ces regroupements, des représentants de l'industrie profitent d'un accès privilégié à des groupes de pharmaciens dans des secteurs donnés de la pratique (p. ex. : psychiatrie, gériatrie, oncologie, etc.).

La place du pharmacien hospitalier dans le choix de la pharmacothérapie continue de croître durant les années 1990 et 2000, ce qui augmente le risque de conflits d'intérêts. Le pharmacien ne fait plus que substituer un produit d'origine à un générique, mais influence directement la

sélection d'un produit lors d'une évaluation au comité de pharmacologue, mais plus encore lors d'une tournée médicale ou d'une activité décentralisée à l'étage ou dans les cliniques externes.

En 2001, le Centre hospitalier affilié de Québec (CHA), site St-Sacrement, fait la manchette parce qu'il refuse d'embaucher un pharmacien pour une clinique d'anticoagulothérapie alors qu'Aventis Pharma propose de payer le salaire du pharmacien à raison de 100 000 \$ par année pour une durée de trois ans: «Nous avons demandé un budget à l'administration. Pas de réponse. Nous nous sommes donc tournés vers une compagnie privée, parce que nous ne voulions pas laisser tomber la clinique⁶⁰». Toutefois, le cadre législatif proscrit le financement privé des activités cliniques d'un établissement de santé, et l'industrie pharmaceutique ne peut légalement donner des fonds qu'à la fondation d'un établissement ou à un centre de recherche. Le projet controversé de financement du salaire d'un pharmacien hospitalier est contré par l'agence de santé, mais le service clinique est maintenu.

Ces éléments amènent l'A.P.E.S. à se doter d'un cadre éthique, *Le pharmacien d'établissement et les conflits d'intérêts*. Ce cadre recense la plupart des situations potentiellement conflictuelles, notamment des relations avec l'industrie pharmaceutique (p. ex. : perfectionnement, ajout de médicaments au formulaire, achats groupés, ristournes sous forme d'équipement, etc.). Le pharmacien-chef est plus à risque de faire face à des situations de conflits d'intérêts. On peut y lire que le «devoir d'intégrité du professionnel est associé à celui de loyauté envers son patient. Pour respecter ses devoirs, le pharmacien doit exercer sa profession avec indépendance et désintéressement. [...] Le pharmacien doit toujours agir en fonction des intérêts de son patient et en ce sens, il ne peut préférer ses intérêts ou les intérêts des tiers qui peuvent intervenir dans l'exercice de sa profession⁶¹».

En 2008, une version améliorée du *Code de déontologie des pharmaciens* est adoptée à la suite des travaux menés par l'Ordre des pharmaciens du Québec. Ce nouveau code réitère l'indépendance que doit avoir le pharmacien, quel que soit le milieu de pratique. Implicitement, ce cadre resserre les règles entourant les relations entre les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique. En outre, cette mise à jour comporte une nouvelle section dédiée aux

activités de recherche clinique et scientifique qui cible davantage la pratique hospitalière.

Si les échantillons constituent la première carte de visite des représentants de l'industrie pharmaceutique au début des années 1950, force est de constater qu'ils continuent d'être distribués dans les hôpitaux en 2010. Bien que la majorité des établissements et des chefs de départements de pharmacie aient proscrit leur utilisation pour la clientèle hospitalisée, les échantillons sont toujours tolérés pour les clientèles ambulatoires, même si cette utilisation va à l'encontre des médicaments inscrits à la liste locale de l'hôpital ou même de la Régie de l'assurance-maladie du Québec⁶². Fait intéressant, l'encadrement de la présence de représentants au sein de l'établissement, pratique amorcée dans les années 1960, revient en force dans certaines provinces canadiennes où les représentants sont tenus de remplir un registre à leur entrée en précisant les motifs de la visite, et peuvent être interdits de circuler dans certains cas.

GESTION DES MÉDICAMENTS DANS LE RÉSEAU HOSPITALIER : DU LAISSER-ALLER À LA POLITIQUE DES MÉDICAMENTS

Aucun contrôle gouvernemental n'est exercé sur la sélection et l'achat des médicaments jusqu'à ce que l'État intervienne plus étroitement dans la gestion des établissements de santé. L'augmentation des coûts dans les années 1960 provoque une réflexion sur la façon de garantir l'accessibilité des médicaments tout en contenant l'augmentation des coûts. S'il n'y a pas de politique sur la gestion des médicaments jusqu'à la fin des années 1960, le Québec se dote progressivement d'un régime d'assurance médicaments qu'il étend à tous ses citoyens à la fin des années 1990. Compte tenu de la hausse soutenue des dépenses en médicaments, le contrôle des coûts et de l'utilisation des médicaments se fait de deux principales façons, soit par l'élaboration de programmes rendant les médicaments accessibles selon certaines balises fixées par le gouvernement, ainsi que par la conception de listes de médicaments au niveau provincial et dans les établissements de santé.

Le laisser-aller dans le domaine des médicaments

Jusqu'à la fin des années 1960, l'État québécois ne dispose d'aucune politique spécifique pour encadrer l'utilisation, la gestion ou la vente de médicaments dans le réseau hospitalier. Même si le programme d'assurance hospitalisation, qui couvre les frais d'hospitalisation de tous les patients, est instauré en 1961, il reste qu'aucune règle n'est imposée pour fixer des balises relativement aux médicaments remboursés aux hôpitaux.

Un client venu se procurer un médicament à la pharmacie de l'Hôtel-Dieu de Québec vers 1945

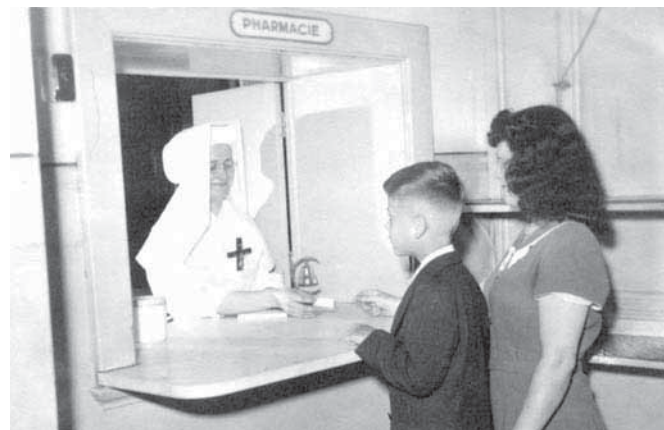


Source : Archives des Augustines de l'Hôtel-Dieu de Québec

Pour les personnes qui ne sont pas hospitalisées, l'accessibilité aux médicaments est assurée par l'intermédiaire des pharmacies d'officine, ou encore, des dispensaires ou des cliniques externes des hôpitaux. Traditionnellement, les hôpitaux prennent en charge les frais des médicaments nécessaires aux clientèles les plus pauvres. Au fur et à mesure que des cliniques externes ouvrent leurs portes dans les hôpitaux, des points de distribution des services de pharmacie y sont établis pour vendre les médicaments nécessaires aux patients qui y sont traités. Au fil du temps, les services hospitaliers de pharmacie en viennent à vendre des médicaments aux malades des consultations externes sur prescription médicale, aux malades ayant reçu leur congé de l'hôpital, aux employés, aux médecins et à leur famille. En 1960, les hôpitaux distribuaient 20 % des produits pharmaceutiques consommés au Canada⁶³. Cette situation déplaît aux pharmaciens d'officine qui considèrent

que les hôpitaux leur livrent une concurrence déloyale étant donné les prix avantageux dont ils bénéficient à l'achat de médicaments. En 1964, la *Loi de pharmacie* est donc amendée, et l'article 20 restreint la vente de médicaments par un hôpital aux seuls patients hospitalisés ou sous traitements à l'hôpital.

Une mère et son fils au guichet de la pharmacie de l'Hôpital Sainte-Justine dans les années 1940



Source : Archives du CHU Sainte-Justine

Malgré cet amendement à la *Loi de pharmacie*, beaucoup d'hôpitaux continuent à distribuer les médicaments à certaines clientèles, notamment aux bénéficiaires de l'aide sociale et de l'assurance chômage, aux malades psychiatriques⁶⁴, aux patients atteints de cancer, de tuberculose, de glaucome, de sclérose en plaques, de fibrose kystique ainsi qu'aux patients de la clinique de neurologie et à ceux recevant des soins à domicile⁶⁵. De plus, les médicaments sont encore distribués gratuitement aux indigents dans les cliniques externes, et cette croissance s'accélère, le nombre de patients qui bénéficient de ce service passant de 27 000 patients en 1965 à 160 000 après la mise en place du programme d'assistance médicaments en 1966.

Assurance médicaments, Malades sur pied et régime général d'assurance médicaments : vers l'accès universel aux médicaments

L'accessibilité ainsi que l'utilisation rationnelle et le contrôle des coûts associés aux médicaments sont des enjeux à l'ordre du jour lors des audiences de la Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social (CESBES) mise en

place en 1967. L'abolition du droit de douane et de la taxe fédérale de vente sur les médicaments, l'utilisation des noms génériques et d'une liste de médicaments approuvée et tenue à jour par un comité d'experts étroitement liés aux pharmaciens sont certaines des mesures proposées pour réduire les coûts liés aux médicaments⁶⁶.

Pour faire suite aux recommandations de la CESBES, divers programmes sont mis sur pied au fil des ans pour assurer l'accessibilité aux médicaments à certaines catégories de personnes. En 1970, un programme de gratuité des médicaments pour les prestataires de l'aide sociale est mis sur pied et est étendu aux personnes âgées de 65 ans et plus en 1977⁶⁷. Puis, en 1973, le ministère des Affaires sociales (MAS) regroupe divers programmes d'aide déjà existants sous la circulaire « Malades sur pied » pour assurer l'accessibilité aux médicaments à des personnes atteintes de maladies graves dont le coût des traitements est très élevé. S'adressant d'abord aux patients atteints de cancer, de fibrose kystique et de glaucome, le programme est élargi au fil des ans pour inclure les malades atteints de tuberculose, de maladies psychiatriques, puis, en 1981, aux patients affectés par une maladie transmise sexuellement. Ces patients doivent se procurer leurs médicaments dans les hôpitaux de la province en échange d'une contribution de 2 \$ par ordonnance.

À compter des années 1980, la circulaire « Malades sur pied » est de plus en plus décriée par les pharmaciens d'hôpitaux. La révision de 1981, imprécise et ambiguë, complique l'application de la circulaire, mène à des interprétations variées dans les hôpitaux et accroît la demande de services pharmaceutiques sans que les ressources professionnelles et techniques nécessaires pour y répondre ne soient accordées. Au début de la décennie suivante, lorsque la circulaire est étendue aux patients atteints du SIDA, l'A.P.E.S. suggère à ce moment que les règlements et les dispositions régissant la distribution des médicaments aux malades sur pied soient complètement revus. L'A.P.E.S. dénonce aussi les restrictions à certaines pathologies qui rendent la situation injuste et discriminatoire. Par ailleurs, les espaces et les heures d'ouverture pour répondre aux besoins des patients ciblés sont insuffisants, et les membres de l'A.P.E.S. considèrent qu'il leur est impossible d'offrir les services pharmaceutiques nécessaires sans avoir accès au dossier pharmacologique complet des patients⁶⁸. Outre les pharmaciens d'hôpitaux qui, depuis

les années 1960, clament que les services aux clientèles ambulantes provoquent une surcharge de travail, le Conseil consultatif de pharmacologie (CCP) s'interroge aussi sur la pertinence de maintenir un réseau parallèle de distribution des médicaments à certaines catégories de patients et suggère son intégration au programme administré par la RAMQ dès la fin des années 1970⁶⁹.

En 1993, un comité d'experts⁷⁰, le Comité Demers, est formé pour revoir la circulaire « Malades sur pied ». Ce comité recommande la création d'un régime universel d'assurance médicaments pour rendre plus accessibles les médicaments à l'ensemble de la population. Par la suite, le Comité Castonguay est formé pour proposer des moyens de mise en œuvre pour un tel régime au Québec⁷¹. Cette réflexion quant à la pertinence de maintenir ou d'abolir la circulaire « Malades sur pied » s'inscrit dans un cadre plus large visant à implanter le virage ambulatoire. En effet, de plus en plus d'activités médicales peuvent être posées en cliniques externes ou en cabinets privés plutôt que lors d'un séjour hospitalier afin de réduire les coûts de santé et de rapprocher les soins des patients de leur milieu de vie.

À la suite des recommandations du Comité Castonguay, le ministre de la Santé, Jean Rochon, présente le projet de loi 33, la *Loi sur l'assurance médicaments et modifiant diverses dispositions législatives*, en 1996. Le projet de loi oblige les assureurs privés à inclure une assurance médicaments dans les régimes offerts aux travailleurs. L'adhésion au régime public est par ailleurs obligatoire pour toute personne non couverte par un régime privé. Le régime général d'assurance médicaments (RGAMQ) n'est cependant pas gratuit puisqu'une cotisation modulée selon le revenu est perçue lors du paiement des impôts et une franchise et une coassurance sont exigées lors du paiement des médicaments. Le nouveau régime étend la couverture des médicaments à des clientèles n'y ayant pas accès auparavant, soit environ 1,4 million de personnes⁷².

Le RGAMQ entre en vigueur le 1^{er} janvier 1997 et clarifie les responsabilités du secteur privé et du secteur public au regard de la fourniture et du financement des traitements et des services pharmaceutiques requis. Les patients hébergés ou admis dans un établissement de santé continuent de recevoir les médicaments gratuitement, alors que toutes les situations où un médicament

est requis à l'extérieur de l'hôpital sont couvertes par le RGAMQ. Seuls les médicaments requis pour la chimiothérapie continuent d'être préparés et administrés par les établissements de santé. De plus, pendant une période transitoire, il est convenu que les médicaments requérant une expertise particulière, comme l'antibiothérapie à domicile, soient fournis par les établissements de santé le temps que la continuité des services et la disponibilité des produits puissent être garanties. L'établissement responsable de la supervision du patient traité à domicile devra s'assurer que le matériel nécessaire à l'administration des solutions parentérales et d'alimentation entérale totale soit disponible sans frais pour le patient. En régions éloignées, où les pharmacies communautaires sont inexistantes, certains établissements sont autorisés à facturer les médicaments.

L'implantation de ce régime entraîne la fermeture de la plupart des pharmacies externes en milieu hospitalier. Ces pharmacies, qui ne sont que l'extension du département de pharmacie, occupent une fraction des ressources en place. Ces fermetures ne mènent toutefois pas à des coupures de postes, mais à une réaffectation des ressources disponibles à des activités cliniques ou de dispensation. Si les établissements de la région de Montréal consentent, dans une large part, à transférer les activités de préparation d'antibiothérapie intraveineuse à domicile, les établissements de la région de Québec maintiennent durant plusieurs années un fonctionnement hospitalier, notamment au nom de la continuité des soins et de la spécialisation du programme, et ce, même si l'établissement ne peut se faire rembourser par les tiers payeurs publics ou privés le coût des préparations hospitalières dispensées à des patients ambulatoires.

En 1977, l'idée de créer une régie du médicament est évoquée et étudiée par le Comité consultatif sur la pharmacie⁷³. Il s'agirait, pour le gouvernement québécois, d'agir comme l'unique acheteur pour la province auprès des fabricants de médicaments en constituant une société d'État auprès de laquelle s'approvisionneraient les pharmaciens ou de créer une « entreprise-témoin qui fabriquerait ou achèterait toute la gamme des produits pharmaceutiques usuels sous leur forme générique. Ces produits génériques seraient alors offerts sur le marché en compétition avec les produits analogues vendus sous la marque de sociétés multinationales⁷⁴ ».

En 1997, le CCP est remplacé par le Conseil du médicament, un organisme relevant du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Formé de 15 membres, dont des experts en pharmacologie, en économie de la santé ou en épidémiologie, et des membres sociétaux, le Conseil du médicament assiste le ministre dans la mise à jour de la liste de médicaments, donne son avis sur la valeur thérapeutique des médicaments, sur la justesse des prix ainsi que sur le rapport coût-bénéfice des médicaments, afin de favoriser l'utilisation optimale des médicaments dans la province. Il s'agit donc « de favoriser un usage approprié des médicaments requis par l'état de santé des personnes au meilleur coût possible, et ce, pour le mieux-être de la population québécoise. Cela peut se traduire par différentes activités dont des études sur l'utilisation des médicaments, l'identification de problèmes reliés au bon usage des médicaments et la mise en place de mesures ou d'initiatives destinées aux professionnels de la santé et à la population afin de prévenir ou de corriger les problèmes identifiés⁷⁵ ».

En ce qui a trait aux établissements, « le Conseil du médicament a notamment pour rôle d'assister la ministre de la Santé et des Services sociaux dans la mise à jour de la Liste de médicaments – Établissements, conformément aux dispositions de l'article 116 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. À cette fin, le Conseil du médicament donne son avis sur la valeur thérapeutique de chaque médicament, la justesse du prix, le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament et les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé, le cas échéant⁷⁶ ».

La création du conseil mène à l'intégration des activités de revues d'utilisation des médicaments en établissement, auparavant sous l'égide du Réseau de revue d'utilisation des médicaments. L'intégration des activités de revues à la direction du suivi au Conseil du médicament est perçue par certains pharmaciens d'établissements comme une perte pour le réseau, sachant que l'ancien CCP n'avait pas de lien formel avec les hôpitaux.

Si la mise en place du RGAMQ est bien accueillie par la population, les coûts associés à ce programme augmentent plus rapidement que ce qui était prévu au départ par les concepteurs du programme : alors que les prévisions

estimaient une croissance des coûts moyenne de 7 % par année, la hausse réelle des coûts est plutôt de 15 % par année entre 1997 et 2000⁷⁷. Le vieillissement de la population, l'augmentation de la prévalence de maladies chroniques et de la polyopathie, le recours accru aux médicaments pour remplacer certaines chirurgies, l'utilisation combinée de plusieurs médicaments pour mieux maîtriser la maladie, l'utilisation de nouveaux médicaments en remplacement des plus anciens, la demande accrue pour des médicaments associés au « style de vie », la promotion et la publicité faites par les compagnies pharmaceutiques auprès des médecins et des patients, sont des éléments expliquant cette croissance des coûts⁷⁸. Bégin et coll. expliquent cette hausse de cette façon :

Le fait que le marketing influence sans doute plus l'utilisation des médicaments (ce sont surtout les nouveaux médicaments qui expliquent l'augmentation des coûts) que la connaissance de ce qu'il serait le plus souhaitable de prescrire (Castonguay, 1996a), le fait que la croissance du secteur des médicaments se déroule dans un budget fermé, c'est-à-dire au détriment d'autres secteurs, et que l'argent dépensé pour les médicaments serve pour une grande part à financer une industrie dont les profits sont jugés souvent excessifs (Scherer, 1993) contribue à rendre particulièrement difficile le contrôle de la croissance des coûts des médicaments⁷⁹.

Si le débat se poursuit et si certaines centrales syndicales remettent en doute la pertinence du RGAMQ, un mécanisme d'indexation de la prime annuelle et de la contribution est finalement prévu afin de prendre en compte les augmentations réelles des dépenses.

Dans la foulée du RGAMQ, le gouvernement amorce des travaux afin de produire une véritable politique du médicament. En décembre 2004, le MSSS publie un document de consultation sur la Politique du médicament, découlant de la *Loi sur l'assurance médicaments*⁸⁰. Cette politique est notamment issue de réflexions précédentes (p. ex. : Rapport Clair, Rapport Tamblyn⁸¹, Rapport Doucet⁸², Rapport Castonguay⁸³, Rapport Montmarquette). La politique officielle est finalement publiée en février 2007. Afin d'en permettre l'implantation, le projet de loi 130, modifiant la *Loi sur l'assurance médicaments*, est adopté en décembre 2005 bien que certaines dispositions n'entrent en vigueur qu'en avril 2007. On peut lire que :

La Politique du médicament constitue le moyen choisi pour se donner une vision commune pouvant guider nos actions. En outre, elle devrait permettre de concilier la capacité de payer de l'État et du citoyen ainsi que les gestes à faire si l'on veut être cohérent avec un usage optimal des médicaments, d'une part, et les intérêts de l'industrie biopharmaceutique et le développement économique, d'autre part. La Politique énonce 29 orientations ministérielles regroupées autour de quatre axes, soit l'accessibilité aux médicaments, l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments, leur usage optimal et le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec⁸⁴.

Alors que les dépenses en médicaments sont chiffrées à 796,3 millions de dollars pour l'État québécois en 1996⁸⁵, elles sont estimées à plus de 2,5 milliards de dollars en 2009⁸⁶. En 2007, près de 3,2 millions de personnes sont couvertes par le régime public et 4,3 millions pour le secteur privé⁸⁷.

Dans un contexte où l'on vise à accroître l'accessibilité aux médicaments par une plus grande couverture gouvernementale, il devient nécessaire d'élaborer des listes de médicaments, autant au niveau gouvernemental que dans les établissements de santé afin de contrôler les coûts.

Listes de médicaments et Conseil consultatif en pharmacologie

Au cours des années 1960, divers scandales mettent en évidence les prix élevés des médicaments au Canada. L'une des solutions proposées pour assurer un contrôle des coûts, particulièrement au moment où l'on envisage la mise en place de programmes d'assurance médicaments, est l'élaboration d'un formulaire gouvernemental⁸⁸. Une telle mesure est d'ailleurs appuyée par les associations de pharmaciens d'hôpitaux, soit l'APHPQ et la SPPH, à la fin des années 1960.

Dès 1968, une commission chargée d'étudier la mise en place d'un formulaire provincial unique est mise en place⁸⁹. Roger Leblanc, chef du Service de pharmacie de l'Hôpital Saint-Joseph de Trois-Rivières, y est mandaté pour représenter les pharmaciens d'hôpitaux. Ce comité donne naissance au Conseil consultatif de pharmacologie (CCP), en 1971. Relevant de la Régie de l'assurance maladie du

Québec, le CCP, dirigé par Denise Leclerc-Chevalier au moment de sa fondation, « conseille le ministre sur la justesse de la valeur thérapeutique des médicaments devant être inclus dans les formulaires de médicaments remboursés par les régimes d'assurance⁹⁰ ».

Toutefois, la mise en place du formulaire dans les hôpitaux doit attendre que l'ensemble du régime d'assistance médicaments soit étudié. Certains hôpitaux évoquent la crainte que l'application d'un formulaire provincial ne fasse disparaître les comités de pharmacie. En réponse à ces craintes, on peut lire : « au contraire, nous croyons [le gouvernement] que ce comité de pharmacie, à l'intérieur de chaque hôpital, a un rôle important à jouer et la liste des médicaments qui sera approuvée par le gouvernement et distribuée dans les hôpitaux servira de base et de norme pour le comité de pharmacie de chaque hôpital qui, à partir de cette liste, pourra lui-même établir son propre formulaire⁹¹ ». Des associations telles la SPPH agiront à titre de conseillers du gouvernement pour le maintien de la liste qui devra être révisée périodiquement.

Dès juin 1972, le CCP forme un comité *ad hoc*, qui regroupe des pharmaciens d'établissements, pour voir à l'élaboration d'une liste de médicaments employés uniquement en milieu hospitalier, en cliniques externes et « services supplémentaires »⁹². Si le formulaire provincial restreint la sélection de médicaments à environ 1500 à 2000 médicaments, chaque établissement doit ensuite choisir de 500 à 600 médicaments pour établir son formulaire local⁹³. La liste de médicaments – établissements du Québec peut ainsi être utilisée par les chefs de département pour déterminer les médicaments en usage dans leur établissement. Ainsi, après plusieurs années de travaux, une liste de médicaments – établissements est finalement publiée par le MAS. Alors qu'au départ une seule liste devait être en vigueur dans la province, il est finalement décidé de publier une liste pour les pharmacies d'officine et une liste pour les établissements de santé.

Rapidement, les pharmaciens hospitaliers collaborent à l'élaboration de la liste de médicaments et font des suggestions. L'A.P.E.S. souligne notamment le manque de transparence du CCP et demande à plusieurs reprises de connaître les raisons pour lesquelles certains médicaments sont acceptés ou refusés. En réponse à ces pressions, le CCP accepte finalement, en 1978, de publier des bulletins

d'information pour faire part de ses décisions⁹⁴. En 1981, la dénomination commune des produits réservés aux établissements apparaît dans l'index tel que souhaité par l'A.P.E.S. La numérotation des classes et sous-classes est révisée pour la rendre conforme autant que possible à celle du formulaire américain, l'*American Hospital Formulary Service* de l'ASHP⁹⁵.

Si la publication de deux listes de médicaments avait pour objectif de mieux servir la dynamique hospitalière, des pharmaciens d'établissements réclament à plusieurs reprises qu'une seule liste soit publiée pour plus de cohérence et pour faciliter la gestion en établissement et en officine⁹⁶. L'un des problèmes relatifs à la liste de médicaments pour la clientèle d'officine est que beaucoup de médicaments utilisés dans les établissements de santé n'en font pas partie. Un sondage réalisé en 1979 auprès de 100 membres de l'A.P.E.S. révèle que 100% d'entre eux disent ne pas appliquer intégralement la liste des médicaments de la RAMQ, parce que bon nombre de médicaments prescrits dans les établissements de santé n'apparaissent pas sur cette liste. Parmi ceux-ci, les plus utilisés sont : Vasodilan®, Proctosédyl®, Hygergine® et Cortisporin®⁹⁷.

Selon l'article 116 de la LSSSS en vigueur jusqu'à ce jour, un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée à cette fin par le ministre. Cette liste ne comprend que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour des indications approuvées. Elle est mise à jour périodiquement après consultation du Conseil du médicament. La Régie de l'assurance maladie du Québec doit publier cette liste et chacune de ses mises à jour. Elles entrent en vigueur à la date de leur publication sur le site Internet de la régie ou à toute date ultérieure fixée dans l'avis du ministre qui accompagne cette liste ou cette mise à jour. Cette publication accorde à cette liste ou à cette mise à jour, ainsi qu'à l'avis du ministre, une valeur authentique.

Ainsi, le chef du département de pharmacie, avec la collaboration du comité de pharmacologie, est responsable de la préparation de la liste locale de médicaments de son établissement, à partir de la liste de médicaments approuvée par le ministre de la Santé et des Services sociaux au Québec. Un centre hospitalier peut aussi fournir à ses patients des médicaments n'apparaissant pas sur

la liste des médicaments lorsqu'il s'agit de produits à usage exclusif dans les établissements de santé (anesthésiques, produits immunologiques, substances radioactives, etc.). Il peut aussi fournir des médicaments pour la recherche clinique et fondamentale ou de nécessité médicale particulière. Dans ce cas, le prescripteur doit d'abord demander un avis au comité de pharmacologie avant d'obtenir le médicament en question⁹⁸.

En 1984, le CCP procède, à la demande de l'A.P.E.S., à la réévaluation de certains médicaments exclus de la liste pour les établissements. Premier pas vers la constitution d'une liste plus conforme aux besoins en établissement⁹⁹.

Au fil des années, le CCP, puis le Conseil du médicament, continue de publier une liste de médicaments – établissements en format lettre au lieu du format de poche utilisé en pharmacie communautaire, et plus récemment aussi, en format électronique. De façon générale, cette liste comprend tous les médicaments de la liste générale à l'intention de la clientèle d'officine, mais aussi les médicaments spécifiques à la pratique en établissement de santé. Malgré l'existence de cette liste, les établissements de santé se réfèrent avant tout à leur liste locale, laquelle peut comporter des médicaments inscrits ou non à la liste provinciale. Si le concept de critères d'exception pour certains médicaments (aussi appelés « médicaments d'exception ») prend de l'ampleur et s'applique également à la pratique communautaire et hospitalière, le financement des hôpitaux demeure global et non par activités, de sorte que le respect ou non d'un critère d'utilisation de la liste de médicaments – établissements n'a généralement aucun impact sur le financement de l'établissement et l'accès au traitement.

À partir des années 2000, les chefs de département de pharmacie sont confrontés à davantage de difficultés budgétaires, une indexation insuffisante des bases budgétaires dédiées aux médicaments et l'apparition de médicaments très coûteux, particulièrement en oncologie (p. ex. : infliximab, rituximab, trastuzumab, bévacizumab, etc.). En 2001, les chefs de département des centres hospitaliers universitaires prennent position afin « que le Québec se dote d'une politique du médicament intégrant l'évaluation et la planification de leur utilisation tant en milieu hospitalier

(assurance hospitalisation) qu'en milieu ambulatoire (assurance médicaments)¹⁰⁰ ». Ce besoin de cohérence est à double sens, et ces chefs choisissent de s'aligner davantage sur la liste médicaments – établissements. Les établissements seront tentés de ne fournir que des médicaments coûteux inscrits à cette liste, pour autant qu'un financement adéquat des agences régionales soit offert.

Malgré tout, l'évolution de la recherche et des marchés fait en sorte que les établissements doivent recourir à des médicaments de recherche ou non commercialisés, par exemple provenant du programme d'accès spécial. On rapporte en 2005 qu'une majorité d'établissements de santé ont recours au programme d'accès spécial de santé pour plusieurs de leurs patients hospitalisés et ambulatoires¹⁰¹. Si la LSSSS a pour objet que les établissements utilisent des médicaments issus de la liste provinciale, elle permet aux établissements, pour des motifs de nécessité médicale particulière, l'utilisation de médicaments commercialisés non inscrits à la liste provinciale, ou encore de médicaments non commercialisés ou de recherche dans certaines situations. L'A.P.E.S. souligne dès 1996 la difficulté d'appliquer la mesure législative visant à transmettre au CCP ou au Conseil du médicament les opinions favorables du CMDP découlant de demandes d'utilisation hors liste pour nécessité médicale particulière¹⁰². Cette mesure est d'ailleurs abolie en 2005.

Formulaires et listes locales en établissement

L'ORIGINE DES PHARMACOPÉES ET DES FORMULAIRES

Apparues à la fin du XV^e siècle, les pharmacopées, dont la première édition officielle est le *Nuovo Receptario* publié en 1498 à Florence par des médecins et des pharmaciens, deviennent plus courantes au siècle suivant grâce à l'imprimerie qui permet d'accroître le nombre d'exemplaires en circulation. De simples recueils recensant et décrivant les plantes et les herbes, les pharmacopées deviennent, aux XVII^e et XVIII^e siècles, de véritables traités contenant les recettes de préparation des médicaments.

Les codex, qui apparaissent au XVII^e siècle, ont une présentation plus systématique que les pharmacopées : en plus de mettre en ordre les drogues et de classer les préparations magistrales en sections, ils comportent aussi une description précise de la composition et de la préparation des médicaments complexes. Ils permettent ainsi aux apothicaires d'obéir aux règlements de leurs corporations qui imposent de se conformer à des ouvrages précis pour la préparation de médicaments. Le premier Codex, publié à Paris en 1638, regroupe 192 préparations et 353 plantes. Ces ouvrages sont réédités au fil des découvertes pour inclure tout nouveau produit en usage dans les pratiques contemporaines.

Aux États-Unis, la première édition de la pharmacopée américaine, la *United States Pharmacopeia (USP)*, est produite en 1820 par un groupe de médecins désireux d'uniformiser les préparations et les produits à usage médicinal. Rapidement, les pharmaciens sont intégrés parmi les équipes appelées à réviser l'outil de référence¹⁰³.

Au Canada, le premier formulaire est publié en 1905 par l'Ontario College of Pharmacy dans le but d'uniformiser les préparations utilisées par les médecins et les pharmaciens. La production du formulaire canadien est prise en charge par l'Association pharmaceutique canadienne, qui publie son premier formulaire en 1933. Ce formulaire devient, à compter de 1967, le *Compendium of Pharmaceutical Specialties (CPS)*, dont la première édition française (*Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*) est publiée l'année suivante. Au fil des ans, le CPS devient une publication des plus imposantes et à compter de 2004, il est disponible en version électronique¹⁰⁴. Le CPS n'est cependant pas une pharmacopée. Ainsi, jusque dans les années 1950 et 1960, la *British Pharmacopeia (BP)*, parue en Grande-Bretagne en 1868 (première édition), est un volume dont l'achat est obligatoire pour les étudiants en pharmacie dans les deux universités québécoises offrant le programme. Dans les années 1950 et 1960, les pharmacopées officielles au Canada sont le Codex français, la BP et le USP.

LES ORIGINES DU FORMULAIRE D'HÔPITAL

Les formulaires d'hôpitaux les plus anciens auraient été recensés dès le IX^e siècle au Moyen-Orient où des pharmaciens auraient déjà été présents dans les établissements de santé¹⁰⁵. Ce n'est qu'à la fin du XVII^e siècle que des formulaires à usage hospitalier font leur apparition dans les hôpitaux européens, le premier étant publié par Pierre Garnier pour l'Hôtel-Dieu de Lyon. Leur usage se répand surtout au siècle suivant lorsque les hôpitaux de Paris, les hôpitaux militaires ou les hospices français se dotent de tels outils¹⁰⁶.

En Amérique, les formulaires apparaissent dans les hôpitaux au début du XX^e siècle et sont conçus comme des outils favorisant une utilisation rationnelle des médicaments en permettant de limiter la multiplication des produits pharmaceutiques en usage dans les hôpitaux. C'est d'ailleurs en 1936 que l'American College of Surgeons inclut le formulaire et le comité de pharmacologie parmi les normes minimales pour les pharmacies d'hôpitaux. Dans les années 1950, seulement la moitié des hôpitaux américains utilisent le formulaire. L'ASHP élabore alors une liste maîtresse de tous les médicaments et les préparations magistrales essentielles dans un hôpital et la distribue aux chefs des services de pharmacie qui y choisissent les médicaments à inscrire au formulaire de leur établissement¹⁰⁷.

L'un des moyens privilégiés pour favoriser une utilisation plus rationnelle des médicaments dans les hôpitaux et le réseau de la santé est la mise en place d'un formulaire. Au moment où une telle option est envisagée à la fin des années 1960 au niveau provincial, beaucoup d'hôpitaux s'étaient déjà dotés d'un tel outil. Dès la fin des années 1920, certains établissements de grande taille élaborent leur propre formulaire. Étant donné que les services de pharmacie se trouvent habituellement sous direction médicale, ces premiers formulaires sont conçus par des médecins de ces établissements. C'est le cas à l'Hôpital général de Montréal et à l'Hôpital Notre-Dame où un premier formulaire contenant 54 préparations pharmaceutiques est conçu par le docteur L. H. Gariépy, en 1929, à partir des prescriptions fournies par les chefs de service¹⁰⁸.

À l'Hôpital Sainte-Justine, un premier formulaire est élaboré en 1935 par le Dr Bernard. Ce livre de 170 pages de petit format comprend des conseils sur les soins des enfants, des recettes de cataplasmes, de bouillons et autres ainsi que les principales recettes pour les maladies les plus fréquentes dans chacun des services de l'établissement. Plusieurs substances et plantes utilisées à l'époque ne le sont plus aujourd'hui, notamment l'arsenic, le bromoforme, la fougère mâle, la noix vomique, l'opium, le mercure, la scille, la santonine, la strychnine, l'extrait de réglisse, etc.

L'arrivée massive de nouveaux médicaments sur le marché dans l'après-guerre rend les formulaires de plus en plus indispensables dans les hôpitaux. Les avantages pour les établissements possédant un formulaire sont nombreux. En plus de faciliter le travail du personnel médical qui peut faire des choix plus judicieux, le formulaire permet aussi au personnel du service de pharmacie de répondre rapidement aux questions des autres professionnels de l'établissement¹⁰⁹.

Outre son apport à la qualité du travail médical, infirmier et pharmaceutique, le formulaire devient aussi un outil permettant de réaliser d'importantes économies dans les établissements de santé. Le travail menant à la constitution du formulaire permet d'épurer la liste de médicaments disponibles dans un hôpital. Il favorise alors une plus grande standardisation des produits et évite les duplications inutiles, comme le fait remarquer Frank Zahalan, pharmacien en chef à l'Hôpital général de Montréal en 1959 :

La nécessité d'établir un formulaire qui englobe l'usage des médicaments standards peut non seulement apporter de grandes économies à l'hôpital, mais aussi servir à dissiper une bonne part de la confusion surgissant dans la duplication des médicaments sous différentes étiquettes commerciales¹¹⁰.

Bien que des observateurs notent que presque tous les hôpitaux ont leur propre formulaire au milieu des années 1950¹¹¹, des établissements résistent encore à se doter d'un tel outil, et ce, jusque dans les années 1970¹¹². Les plus craintifs face à l'instauration d'un formulaire dans les hôpitaux sont les médecins qui craignent ainsi de perdre leur liberté de décision quand vient le temps de déterminer le traitement approprié pour un patient. Comme le rappelle sœur Hyacinthe du Rosaire, officière à la pharmacie de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus, dans un article publié

en 1958, « il ne faut jamais oublier que le médecin possède le droit de prescrire toujours ce qu'il désire, comme il le désire et à qui il le désire, les lois de l'éthique professionnelle étant conservées¹¹³ ». Ainsi, dans la plupart des établissements, le formulaire n'a qu'un rôle indicatif puisque même si le comité de pharmacie inscrit au formulaire les médicaments qui sont généralement disponibles à la pharmacie pour un usage courant dans l'hôpital, le droit de prescription appartient quand même au médecin. Comme le fait remarquer Frank Zahalan, « contrairement à l'opinion publique, l'adoption d'un formulaire d'hôpital ne porte aucun accroc aux droits du médecin traitant son patient¹¹⁴ ». Dans certains établissements, certaines limites sont cependant imposées aux médecins pour ce qui est de leurs prescriptions aux patients des cliniques externes ou aux patients couverts par l'assistance publique, alors que l'entière liberté leur est octroyée quant aux prescriptions pour leur clientèle privée¹¹⁵. Une telle mesure, bien que freinant les coûts parce que l'hébergement et le traitement des clientèles indigentes sont assumés en partie par l'établissement, annule en partie l'effet bénéfique du formulaire en perpétuant les achats de multiples formes de médicaments. Selon sœur Jeanne Phaneuf, chef du Service de pharmacie de l'Hôtel-Dieu de Montréal, le rôle du formulaire dans les hôpitaux est donc limité du fait que les médecins ne tolèrent aucune restriction dans le traitement des patients privés¹¹⁶.

Encore à la fin des années 1960, plusieurs problèmes persistent en rapport à l'utilisation des formulaires dans les hôpitaux. L'utilisation du nom commercial du médicament par les médecins, au lieu du nom générique, devient problématique puisque jusqu'à ce que la *Loi sur la pharmacie* soit adoptée en 1973, le pharmacien ne peut substituer un médicament générique au médicament d'origine sans l'autorisation du médecin. Toutefois, la reconnaissance officielle du formulaire par le bureau médical et la publication d'un avis indiquant aux médecins que seuls les médicaments en stock y sont catalogués peuvent limiter ce problème. Si l'utilisation de formulaires peut contribuer à réduire les stocks de médicaments disponibles et limiter les duplications, le médecin peut se sentir lésé dans son droit de choisir pour son patient le médicament qu'il croit être le plus efficace. Bien que les formulaires soient là pour rester, ils font partie des premiers outils dont dispose le pharmacien pour jouer son rôle clinique.

En 1967, on définit le formulaire pharmaceutique comme un « recueil de tous les produits pharmaceutiques approuvés par le comité de pharmacologie et en usage dans l'hôpital. Ce recueil peut comprendre plus ou moins d'information. Certains formulaires ne sont qu'un catalogue de produits pharmaceutiques, une liste de médicaments. D'autres sont plus élaborés, et incluent la formule, le dosage, l'usage thérapeutique, les contre-indications et parfois certaines formules propres à l'hôpital. En outre, ce formulaire peut contenir des renseignements généraux sur les politiques et procédures du service de pharmacie, une liste alphabétique de tous les produits pharmaceutiques (nom générique), un index thérapeutique et pharmacologique, un index des noms de marque de commerce, une liste des poisons les plus communs avec les antidotes et les formules de l'hôpital¹¹⁷. »

Au début des années 1970, la SPPH entend promouvoir la mise en place d'un formulaire dans tous les établissements de santé :

À celui qui n'a pas de formulaire et qui ne veut pas en rédiger un sous prétexte qu'il attend le formulaire provincial qui sera peut-être imposé prochainement dans nos pharmacies d'hôpitaux et qui n'a pas voulu travailler dans ce sens sous prétexte de travail supposément inutile, je réponds que ce confrère est 30 mois en retard et qu'il s'expose à des réactions désagréables de la part des médecins qui n'auront pas été éduqués et entraînés dans ce sens, surtout si l'assurance santé n'est pas selon leur désir¹¹⁸.

En plus de tenir un panel au sujet du formulaire lors de son congrès, la SPPH met sur pied un comité du formulaire pour aider les pharmaciens d'hôpitaux à élaborer un outil essentiel à leur travail¹¹⁹. On y discute notamment de l'importance de justifier toute addition pour une catégorie (c.-à-d. classe thérapeutique) pour laquelle l'hôpital tient déjà des médicaments, la préférence à donner au nom commun (c.-à-d. nom générique) plutôt que le nom de commerce et l'utilisation des classes thérapeutiques de l'*American Hospital Formulary Service*¹²⁰.

L'entrée en vigueur du *Règlement d'organisation et d'administration des établissements de santé (ROAES)* en 1984 concrétise le rôle du pharmacien dans la sélection et le contrôle des médicaments et amène de plus en plus d'hôpitaux à se doter d'un formulaire. En effet, les

articles 84 et 105 du ROAES stipulent que « le pharmacien sélectionne, après consultation du comité de pharmacologie, les médicaments pour utilisation courante dans le centre hospitalier à partir de la Liste de médicaments – Établissements et en fonction de leur dénomination commune, de leur teneur et de leur forme pharmaceutique¹²¹ ». Cette réglementation introduit aussi le concept de règles d'utilisation des médicaments. Dans la foulée de cette réglementation, plusieurs hôpitaux adoptent des politiques et des procédures de gestion de leur formulaire thérapeutique. Par exemple, l'Hôpital Saint-Luc publie le résultat de sa refonte du formulaire thérapeutique de l'hôpital, laquelle permet d'éliminer 155 entités chimiques et 180 « forces et présentations » de médicaments de ses inventaires en 1991¹²².

FORMULAIRES ET TECHNOLOGIES

Depuis les années 1950, le formulaire est le plus souvent publié sous forme de livre relié. Ce format est toutefois graduellement abandonné par les services de pharmacie au profit d'un recueil permettant l'ajout et le retrait de certaines pages, compte tenu des mises à jour périodiques. L'indexation manuelle du formulaire s'avère cependant fastidieuse¹²³.

À la fin des années 1970, les pharmaciens d'hôpitaux envisagent l'informatisation de leurs formulaires pour rendre l'outil plus pratique et pour en faciliter la diffusion et la consultation. À l'Hôpital Notre-Dame, il est résolu, dès 1970, d'utiliser l'informatique pour la production du formulaire en ayant recours à des cartes perforées. S'il s'agit d'une procédure probablement aussi fastidieuse que le système manuel mis en place dans certains établissements, il s'agit d'une première en matière informatique en pharmacie.

Face à ces besoins de gestion documentaire, l'A.P.E.S. met sur pied un comité sur l'informatique, présidé par Pierre Ducharme, afin d'évaluer les programmes informatiques en pharmacie et leur coût de développement et d'implantation¹²⁴. L'un des besoins notés par le comité d'informatique concerne l'informatisation du formulaire qui intéresse les membres selon un sondage réalisé par l'A.P.E.S. en 1979¹²⁵. En 1980, le comité propose de faire imprimer les formulaires des établissements à partir du formulaire de la RAMQ¹²⁶.

Pelletier et Bussières relatent leur démarche d'uniformisation, de mise à niveau et d'informatisation du formulaire thérapeutique au CHU Sainte-Justine en 2001¹²⁷. Cette démarche met toutefois en évidence de nombreuses difficultés, notamment le fait qu'il y ait de nombreux numéros d'identification de produits, plusieurs catalogues de référence (p. ex. : liste de Santé Canada, liste de la RAMQ, index d'ouvrages de référence, catalogues des groupes d'achats, bases de données hospitalières, etc.).

Le comité de pharmacie/pharmacologie

Depuis les années 1930, la formation d'un comité de pharmacie est une exigence des organismes d'agrément des hôpitaux. Toutefois, ce n'est que dans les années 1950 que ces derniers exigent la présence d'un pharmacien au sein du comité de pharmacie, aussi appelé comité de pharmacologie et de thérapeutique (de l'anglais *Pharmacology and Therapeutics Committee*). L'usage veut que le président soit un médecin et que le pharmacien-chef soit le secrétaire du comité.   cette époque, on semble déjà reconnaître l'apport du pharmacien au comité, comme le mentionne le D  G. Hébert de l'Hôpital Notre-Dame :

On a dit que pour former un comité de pharmacie il est sage de s'adresser au pharmacien-chef et lui demander son opinion sur l'intérêt que porte tel ou tel médecin au domaine de la pharmacie. Je crois que c'est une excellente idée. Le bureau médical qui forme un comité de pharmacie – si l'hôpital a déjà un pharmacien bien entendu – recevra sûrement de bonnes suggestions de la part du pharmacien sur les membres susceptibles d'être élus sur ce comit ¹²⁸.

Au début des années 1960, l'importance du comité de pharmacologie et thérapeutique et la présence de pharmaciens au sein de ce comité est de plus en plus reconnue, comme le souligne un article de la revue *Hôpital d'aujourd'hui*¹²⁹. L'une des fonctions du pharmacien est de conseiller objectivement le comité pour la sélection des médicaments à inclure au formulaire¹³⁰. Dès 1969, la place du pharmacien au sein du comité de pharmacie est entérinée par les règlements de la *Loi des hôpitaux* qui stipulent que le pharmacien doit faire partie du comité de pharmacologie et de th rapeutique¹³¹. Ce comité relevant du bureau médical est formé de trois à cinq membres, soit des médecins et un pharmacien qui en est le secrétaire. Le comité est responsable de la sélection des médicaments

envers le bureau médical à qui les recommandations doivent être soumises pour approbation. Le comité formule aussi des règles générales d'ordre professionnel concernant l'appréciation, le coût, l'approvisionnement, la distribution, l'usage, les mesures de sécurité et autres sujets sur les médicaments dans l'h pital¹³². Une de ses fonctions est de tenir à jour la liste de m dicaments¹³³.

Au début des années 1970, la présence des pharmaciens au sein des comités de pharmacie se généralise. Une étude réalisée en 1971 par Lise Allaire, résidente en pharmacie d'hôpital à l'Université Laval, montre que le pharmacien est membre du comité de pharmacie dans 90% des établissements visit s¹³⁴. La même étude réalisée à Montréal démontre que 70% des chefs de service sont secrétaires du comité de pharmacie et que 30% en sont membres actifs¹³⁵. Alors que dans les années 1950 il est généralement admis que le pharmacien ne peut occuper que le poste de secrétaire au sein de ce comité, des pharmaciens président le comité de pharmacologie à partir de la fin des années 1970, comme à la Cité de la Santé de Laval d s 1977 avec Pierre Ducharme.

Même si la LSSSS adoptée en 1973 fait du comité de pharmacologie un comité obligatoire du conseil des médecins et dentistes, il faut attendre jusqu'au début des années 1980, lorsque la réglementation est finalement adoptée, pour que le rôle décisionnel relativement contenu de la liste locale de médicaments soit donné au chef du département de pharmacie, tandis que le comité de pharmacologie se voit confier un rôle conseil¹³⁶. Si le pharmacien est le spécialiste du médicament, il apparaît raisonnable de penser que le chef de département de pharmacie est bien placé pour proposer des règles d'utilisation des médicaments et décider du contenu de la liste locale, après consultation du corps médical et du comité de pharmacologie.

Dans la foulée des travaux de la table des chefs de département de centres hospitaliers universitaires, les cinq chefs de département de pharmacie du CHUM, du CUSM, du CHUS, du CHUQ et du CHU Sainte-Justine, appuyés de leur directeur des services professionnels et de leur directeur général, mettent en place, en 2004, le programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM – www.pgtm.qc.ca). Ce programme est mis en place en soutien aux activités locales des comités de pharmacologie de chacun des CHU.

En 2007, l'OPQ publie un guide de rédaction et d'approbation des règles d'utilisation des médicaments en établissement de santé¹³⁷. Ce guide apporte enfin un éclairage concret aux modalités d'encadrement de l'utilisation des médicaments et s'avère nécessaire plus que jamais, compte tenu de l'évolution de la pharmacothérapie, de l'arrivée de nouveaux prescripteurs (p. ex. : infirmières praticiennes spécialisées) et de l'émergence d'ordonnances collectives.

SÉLECTION ET APPROVISIONNEMENT DE MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

L'utilisation de médicaments en établissement de santé repose sur des processus de sélection et d'approvisionnement. Si la sélection repose sur une évaluation critique de la littérature, soutenue par un comité de pharmacologie, l'approvisionnement peut profiter de processus d'achats groupés et de distribution centralisée. Le grand dictionnaire terminologique définit les achats groupés comme étant un « procédé selon lequel les organismes regroupent leurs achats de matériels, d'articles, de matières et d'autres fournitures en vue d'obtenir des conditions avantageuses. » De même, la distribution centralisée se veut un « processus structuré permettant à un établissement d'acheter ses produits à partir d'un distributeur (grossiste) au lieu d'acheter directement auprès de chaque fabricant¹³⁸. »

Au fil des ans, les pharmaciens d'établissements de santé ont su s'imposer dans les processus d'achat de médicaments afin d'y introduire des critères favorisant non seulement le meilleur prix, mais aussi le meilleur bénéfice thérapeutique. Le développement des activités de sélection et d'approvisionnement de médicaments en établissement de santé au Québec s'est fait en quatre phases, selon Bussièrès, Labelle et Lussier-Labelle¹³⁹. Ainsi, la phase d'émergence correspond aux décennies 1960 et 1970, la phase de croissance aux années 1980, la phase de maturité aux années 1990 et la phase de consolidation aux années 2000. Cette évolution est relatée ici pour expliquer comment les pharmaciens se sont imposés dans les achats groupés au Québec.

Les achats de médicaments avant les regroupements d'achats

Dans l'après-guerre, l'accroissement des dépenses liées aux salaires, aux techniques de soins spécialisés et au matériel fait augmenter les frais d'administration des établissements de santé. Les achats réalisés par les hôpitaux du Québec comptent, à la fin des années 1950, pour la moitié des dépenses de ces derniers, la nourriture représentant à ce chapitre le poste le plus onéreux, suivie des achats de fournitures, d'équipements et de médicaments. Dans un contexte de plus grande spécialisation du réseau de la santé, des associations médicales et paramédicales établissent des normes pour assurer des soins de qualité aux patients et un fonctionnement efficace des établissements. Ainsi, dans les années 1950, un consensus s'établit pour définir la norme selon laquelle tout établissement de 100 lits et plus devrait employer un acheteur et mettre sur pied un système de centralisation des achats¹⁴⁰. Une plus grande standardisation des produits et un contrôle plus sévère des dépenses rendent donc possible la réalisation d'importantes économies.

Les hôpitaux commencent alors à mettre en place des structures pour rationaliser les dépenses, notamment des systèmes d'achats qui sont vus comme un moyen « infaillible » de contrôler l'inflation dans ce secteur. Trois modèles sont principalement utilisés dans les hôpitaux du Québec dans l'après-guerre, soit l'achat décentralisé, le contrôle centralisé et l'achat centralisé. Certains privilégient l'achat décentralisé où les chefs de service ou de département jouissent d'une totale autonomie dans l'approvisionnement de biens pour leur secteur d'activité tout en rendant compte des opérations à la comptabilité. Bien que les achats soient réalisés par l'employé ayant la meilleure connaissance des besoins de son service, cette façon de faire peut, en contrepartie, entraîner une duplication de matériel dans l'établissement, des commandes d'urgence coûteuses ainsi qu'un inventaire et une comptabilité difficiles à tenir. Pour remédier à ces problèmes, le contrôle centralisé et l'achat centralisé sont les méthodes utilisées dans certains établissements. Dans la première méthode, les chefs de département ou de service procèdent aux achats sous le contrôle d'un administrateur, alors que dans la seconde, l'acheteur est le seul responsable de la commande d'une diversité d'articles¹⁴¹.

Le nombre croissant de nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché après la Deuxième Guerre mondiale et la complexification de la thérapeutique médicamenteuse amènent de plus en plus d'administrateurs d'établissement à reconnaître que l'achat des médicaments doit se faire au service de pharmacie comme le rapporte sœur Jeanne Phaneuf, chef du Service de pharmacie à l'Hôtel-Dieu de Montréal, dans la revue *L'Hôpital d'aujourd'hui*, en 1955 :

Sous le régime de la centralisation, la pharmacie jouit d'une certaine latitude dans le domaine des achats. C'est ainsi qu'on doit tolérer que les représentants de manufacturiers de produits pharmaceutiques ou de grossistes s'adressent directement à la pharmacienne, car c'est pour elle le bon moyen d'obtenir des informations sur les nouveaux produits, les changements de prix et les usages particuliers des remèdes. Mais tout achat ou tout contrat en provenance de la pharmacie doit être sanctionné par le bureau d'achat, de même que tous les items qui entrent en concurrence doivent être soumis au bureau d'achat pour être livrés à la procédure normale des soumissions. Les factures seront gardées à la comptabilité et elles serviront à inscrire le prix des médicaments sur les copies de réquisitions devant être retournées à la pharmacie pour contrôle¹⁴².

Donc, au milieu du XX^e siècle, les hôpitaux sont plus enclins à confier la responsabilité du choix des matières premières pour les préparations magistrales et de l'achat des médicaments aux pharmaciens, lorsque ceux-ci y sont employés, ou encore à l'officière en charge du service de pharmacie¹⁴³. Dans certains établissements, la responsabilité du chef du service de pharmacie est étendue à l'achat d'autres articles, tels les linges, pansements, instruments chirurgicaux, gants de caoutchouc, produits chimiques, réactifs pour les laboratoires, aliments pour la pédiatrie et la pouponnière, articles de chirurgie et d'obstétrique, seringues, aiguilles et thermomètres¹⁴⁴. Les pharmaciens plaident aussi qu'ils sont les seuls, de par leurs connaissances, qui peuvent s'assurer de la qualité d'un produit et ainsi garantir la sécurité des patients. Paule Benfante, chef du Service de pharmacie de l'Hôpital Notre-Dame de 1950 à 1973, invite d'ailleurs ses collègues à exercer un rôle décisionnel accru dans le choix des médicaments :

Vous seules serez à même de trancher le problème de la qualité sans vous laisser tenter par l'appât des

prix. De plus, ne vous trouvez-vous pas souvent dans l'obligation de prendre une décision immédiate quant à un transfert de commande ? Vous ne pouvez exiger cette rapidité et cette décision d'une personne non qualifiée, si compétente soit-elle dans l'art de faire des achats. En cas d'urgence, vous pouvez vous adresser directement à la source même. D'autre part, vous êtes assurées de la transmission de votre commande quant aux termes (ceux-ci sont tellement difficiles parfois) et aux dosages (un point est vite déplacé ou oublié). Vous êtes à même d'insister autant qu'il le faut et vous ne courez pas le danger de voir votre commande traîner sur un bureau¹⁴⁵.

Outre ses connaissances des médicaments, le pharmacien responsable du service de pharmacie doit aussi posséder des compétences administratives pour gérer l'achat et la vente de médicaments, et le budget du service. Il doit aussi faire preuve d'entregent et de diplomatie pour entretenir des relations cordiales avec les représentants pharmaceutiques.

À la fin des années 1960, il est reconnu qu'habituellement, « le chef du service s'occupe de tous les achats de médicaments et de fournitures médicales. Cependant, il est possible que cette fonction soit déléguée à un service des achats, pourvu que le service de pharmacie demeure responsable de la sélection des fournisseurs ainsi que des quantités à acheter. Le service des achats s'occupe alors du travail de secrétariat et de la comptabilité. Quant à la sélection des médicaments qui doivent être achetés, cette fonction est habituellement remplie par le comité de pharmacologie¹⁴⁶. »

Émergence des premiers groupes d'achats

Si en 1939, le gouvernement québécois adopte une loi qui crée le Service général des achats du gouvernement du Québec, ce n'est qu'au début des années 1960 que le regroupement des achats devient un système en vogue qui permet de partager l'expertise des intervenants, de profiter de meilleurs prix et conditions de livraison et de paiement, en plus de permettre des économies de temps.

Ainsi, les premiers groupes d'achats font leur apparition dans le réseau hospitalier dans les années 1960. Le premier groupe structuré à faire la mise en commun des

achats aurait été le *Joint Hospital*. D'autres parlent du *McGill Buying Group*, regroupant l'Hôpital Royal Victoria, l'Hôpital général de Montréal et l'Hôpital de Montréal pour enfants. Avec l'adhésion de l'Hôpital général juif en 1974, ce regroupement réunit tous les hôpitaux affiliés à l'Université McGill. Par la suite, les échanges se multiplient entre les établissements sur la question des achats regroupés pour les biens et services dans le domaine de la santé. Dans la région de Québec, la Buanderie commune est fondée en 1966¹⁴⁷.

C'est dans la région de Québec que des processus d'achats regroupés de médicaments sont intégrés aux groupes d'achats pour la première fois. En effet, en 1969, Hop-Bec, un regroupement mandaté par le Conseil régional n° 3 de l'Association des hôpitaux de la province de Québec pour négocier les prix pour les hôpitaux faisant partie du groupe, intègre un premier regroupement d'achat pour les médicaments¹⁴⁸. Les religieuses, qui occupent des postes importants dans les conseils d'administration des hôpitaux, sont très influentes dans les regroupements d'achats. Cette influence se fait sentir même dans le domaine des médicaments, avec la présence notamment de sœur Jeanne Bourassa, pharmacienne à l'Hôtel-Dieu de Québec¹⁴⁹. Les pharmaciens André Boissinot et André Bélanger sont aussi des chefs de file au sein de Hop-Bec. Un rapport du groupe datant de 1970 révèle qu'une économie de 35% a été réalisée sur des achats totalisant environ 90 000\$ pour la région 3¹⁵⁰. En 1970, Hop-Bec est intégré au comité d'achats de groupe de l'AHQ.

Par ailleurs, ce sont les hôpitaux psychiatriques qui, par l'intermédiaire du Comité consultatif des pharmaciens d'hôpitaux en milieu psychiatrique (CCPHMP), sont les pionniers des achats groupés de médicaments en établissement de santé en imposant un processus de négociation provincial pour les médicaments psychotropes, dès 1968. Si l'on compte 21 hôpitaux psychiatriques au Québec à cette époque, seuls sept de ces établissements psychiatriques peuvent compter sur la présence continue de pharmaciens hospitaliers.

Au début des années 1970, l'idée de faire des achats de médicaments regroupés à l'échelle de la province est lancée. On estime les pertes encourues par le système d'achats en place entre dix et douze millions de dollars par année à l'époque¹⁵¹. En août 1970, l'AHQ lance l'opération « Achats de groupe ». Formés des établissements

membres de l'Association désireux de participer à l'opération et structurés sur une base régionale, les regroupements d'achats sous l'égide de l'AHQ ont pour but d'augmenter le rendement des ressources financières dans les établissements du réseau de la santé. Ces regroupements sont formés de comités d'achats et de comités consultatifs. Le comité d'achats, composé de directeurs généraux d'hôpitaux élus par le conseil régional, choisit les comités consultatifs parmi les professionnels de la santé. Ces comités doivent définir les spécifications, voir à la standardisation des produits, établir des priorités et faire les recommandations au comité d'achats. Un conseiller en achats, employé à plein temps de l'AHQ, sert de coordonnateur pour les comités consultatifs et fait le lien entre les hôpitaux. Établis d'abord à Québec et à Montréal, des comités d'achats régionaux sont mis sur pied par l'AHQ à l'échelle de la province, si bien qu'en 1972, six comités sont présents dans les différentes régions du Québec¹⁵².

TABLEAU 55.
Comités d'achats de l'AHQ en 1972

Région 1	Bas-St-Laurent–Gaspésie
Régions 2-9	Saguenay–Lac-Saint-Jean
Région 3	Québec
Région 4	Mauricie
Région 5	Cantons de l'Est
Région 6	Montréal
Régions 7-8	Outaouais–Abitibi

Source : Archives de l'A.P.E.S.

Dès sa première année d'existence, le programme d'achats de groupe de l'AHQ permet de faire des économies estimées à plus d'un million de dollars sur un volume négocié de dix millions de dollars¹⁵³. Bien que l'expérience des achats groupés se soit soldée par une augmentation importante des volumes d'achats groupés dans les premières années, elle n'a cependant pas permis à tous les établissements de bénéficier d'une baisse des prix, puisque l'adhésion au regroupement se faisait sur une base volontaire et que seulement 50% des établissements en faisaient partie¹⁵⁴.

Avec l'adoption de la LSSSS en 1972, le mandat de promouvoir les regroupements d'achats est transféré aux conseils régionaux de santé et services sociaux (CRSSS).

Un regroupement est formé par région administrative, sauf à Montréal où le CRSSS crée des comités d'usagers, notamment en pharmacie en les regroupant par catégories d'établissements. Ces comités d'usagers ont pour objet de soutenir le CRSSS dans la mise en place d'activités d'approvisionnement en commun. On fait le pari qu'en regroupant des établissements de même mission, les besoins relatifs aux différents dossiers seront mieux comblés. Ainsi, les pharmaciens de la majorité des hôpitaux francophones de la région de Montréal sont réunis au sein de trois comités de pharmacie¹⁵⁵ (hôpitaux universitaires, hôpitaux généraux, centres hospitaliers de soins de longue durée), tandis que les hôpitaux anglophones de Montréal préfèrent ne pas joindre cette structure pour former un groupe distinct (c.-à-d. Institut conjoint hospitalier de Montréal, aussi appelé *Mcgill Buying group*)¹⁵⁶. Ce groupe est finalement intégré au regroupement du CRSSS de Montréal à la fin des années 1970¹⁵⁷.

Les pharmaciens présents au sein de ces comités d'usagers sont notamment responsables de déterminer la liste des médicaments devant faire partie de l'appel d'offres. À partir des soumissions reçues des fabricants, les membres du comité procèdent à l'analyse des offres et octroient les contrats à certains fabricants pour une durée prédéterminée. Cette activité de négociation est réalisée avec le soutien du personnel du CRSSS, notamment Jean-Guy Demers, Richard Deschamps et Mario Gervais. Bien que ces personnes ne soient pas des pharmaciens, elles détenaient une expérience en industrie pharmaceutique.

Le système mis en place à Montréal au cours des années 1970 présente de nombreux avantages. En plus de permettre de réaliser des économies de temps et de personnel en centralisant une partie du travail de bureau au sein du regroupement, il permet aussi d'accroître le pouvoir de négociation des pharmaciens, de maintenir leur autonomie puisque la participation au groupe est volontaire, et de standardiser les produits. Par ailleurs, la structure ne permet pas de réelle unification des procédures d'achat et de gestion des stocks, chaque établissement conservant ses propres politiques. Le processus d'approvisionnement s'avère très complexe, avec de nombreuses étapes, et il est presque impossible de suivre l'évolution d'un contrat après l'adjudication. Par ailleurs, la capacité de négociation demeure relativement limitée, sachant qu'un nombre

restreint de produits sont à l'entente¹⁵⁸. De plus, le processus est parfois contourné par des représentants qui affirmaient au pharmacien-chef, sous promesse de confidentialité, qu'ils pouvaient offrir de meilleurs prix que ceux octroyés par les groupes d'achats. Dans les faits, un fabricant qui n'avait pas obtenu le contrat selon les règles en vigueur appliquait en offrant un prix plus bas aux pharmaciens non solidaires.

En 1977, la situation est étudiée afin de remédier à ces problèmes et de proposer une nouvelle structure mieux adaptée au développement de l'achat de groupe des médicaments¹⁵⁹. L'une des solutions envisagées pour remédier au problème est de mettre en place un système de distribution centralisé à contrat. De plus, « la responsabilité ultime du choix des produits doit demeurer l'apanage du pharmacien représentant chacune des institutions. [...] Cependant, pour maintenir la cohésion et la force du groupe, il demeure indispensable que cette responsabilité s'exerce à certains moments bien précis du processus d'achat en commun », c.-à-d. au moment de la planification des mandats d'achats où le pharmacien doit participer en comité à l'approbation de chacun des fournisseurs invités à soumissionner, au moment de compléter le mandat d'achat afin de respecter les contingences propres à chaque milieu, et de l'adjudication des contrats à laquelle il participe et au cours de laquelle il vote pour la solution de son choix tout en demeurant lié à la décision finale du comité¹⁶⁰. L'objectif d'un système optimal est d'obtenir les produits au plus bas prix, quelle que soit la quantité achetée et l'importance relative du client pour un fournisseur donné. Il faut tenter d'éliminer les frais de transport et de commande au minimum, sauf pour les commandes spéciales, et chercher à diminuer le travail manuel et de bureau qu'exigent les procédures actuelles, autant de la part des fournisseurs que des institutions. Le système optimal doit permettre éventuellement l'informatisation de la gestion des achats et des inventaires, tendre à assurer la production locale de produits importants afin de se protéger contre les carences et développer ici même une technologie spécialisée (p. ex. : hydrolysats de protéine, sérum antilymphocitaire, vaccins), permettre d'exercer un contrôle de la qualité quels que soient les fournisseurs et les produits et assurer une vérification régulière de l'évolution des contrats octroyés. En outre, le système doit contribuer à long terme à la standardisation des produits tout en conservant ses dimensions humaines

actuelles pour une meilleure efficacité et en répondant à une très large part des besoins de chaque institution.

Dans les années qui suivent, les pharmaciens vont développer des mécanismes pour atteindre ces objectifs au sein des regroupements d'achats.

Rôle des pharmaciens hospitaliers dans les achats groupés

Au tournant des années 1970, les pharmaciens d'hôpitaux commencent à s'imposer dans la sélection des médicaments et à prendre une place accrue dans les groupes d'achats en militant pour obtenir un statut particulier étant donné la nature des médicaments. En 1972, Georges Elliott, chef du Service de pharmacie de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, rappelle que :

De par sa formation le pharmacien est habilité à faire un choix judicieux des médicaments, à éviter la duplication et dans certains cas à normaliser l'achat des médicaments. Légalement, seule une personne inscrite dans les registres du Collège des pharmaciens est autorisée à acheter les médicaments selon les procédures acceptées par l'hôpital. De plus la *Loi sur les stupéfiants et les drogues contrôlées* exige une signature autorisée sur la commande¹⁶¹.

Les objectifs des groupes d'achats, qui sont de réaliser des économies par l'achat à grande échelle du produit au meilleur prix, s'opposent ainsi aux principes des pharmaciens d'hôpitaux qui « n'admettent pas que le facteur prix soit le seul critère pour l'achat de médicaments¹⁶² ». Pour se faire entendre au sein des comités d'achats de groupe, la SPPH réclame l'embauche d'un pharmacien à temps partiel pour coordonner les achats en pharmacie. Elle émet aussi des recommandations pour que les appels d'offres comportent des normes précises sur les produits désirés et les échantillons, pour que la qualité soit le premier critère d'achat, que le comité de pharmacie fonctionne de façon autonome et ait un pouvoir décisionnel et que le comité d'achat ne fasse que légaliser l'entente avec l'entreprise commerciale¹⁶³.

En vertu de l'article 29 de la *Loi de pharmacie* de 1964, le pharmacien est le seul intervenant pouvant donner toutes les spécifications sur la qualité et les sources d'approvisionnement requises aux fins de préparations

pharmaceutiques. En contrepartie, l'article 283 des règlements de la *Loi des hôpitaux* adoptés en 1969 donne au directeur financier de l'hôpital la responsabilité d'établir les procédures d'achat au sein de son établissement.

Avec la refonte de la *Loi sur la pharmacie* en 1973, le législateur garde la porte ouverte au contournement du pharmacien dans certaines étapes du circuit du médicament, avec l'adoption de l'article 18 qui stipule que :

Rien dans la présente loi n'interdit l'achat, la préparation, la vente ou la fourniture de médicaments par une personne habilitée à le faire en vertu d'une loi. Rien n'interdit non plus l'achat et la préparation de médicaments par un établissement, ni la vente ou la fourniture par lui de médicaments aux personnes qui y sont admises ou inscrites, pourvu qu'il y ait un pharmacien ou un médecin attaché à cet établissement [...].

En 1977, le gouvernement québécois se dote d'une politique d'achat pour les secteurs public et parapublic dont l'objectif est notamment de maximiser les économies dans le réseau de la santé. La politique comporte notamment la confection d'une liste de fabricants québécois de produits de consommation courants. La liste ainsi produite est mise à jour périodiquement durant plusieurs années, au bénéfice des consommateurs. La création de groupes d'achats couvrant tout le secteur hospitalier fait craindre l'absorption par ces derniers des groupes de pharmaciens déjà bien organisés dans le domaine des achats de médicaments. Après l'adoption de cette politique d'achat et l'émergence de situations conflictuelles liées aux achats de médicaments¹⁶⁴, l'A.P.E.S. forme un comité d'achats groupés pour « développer une philosophie d'approche pour le pharmacien vis-à-vis la politique d'achats de groupe de sorte que celle-ci ne soit pas un obstacle à la sélection des médicaments¹⁶⁵. » Ce comité adopte une prise de position selon laquelle le choix individuel de chaque pharmacien dans la sélection des médicaments et la responsabilité du pharmacien dans le contrôle de l'utilisation des médicaments doivent être respectés¹⁶⁶.

L'A.P.E.S. craint que les préoccupations économiques, combinées à un manque de ressources dans les services de pharmacie à une période de développement de la pharmacie clinique, ne nuisent à la sécurité des patients et au contrôle de l'utilisation des médicaments dans les

établissements de santé. Robert Létourneau fait d'ailleurs remarquer que pour plusieurs administrateurs d'hôpitaux, le service de pharmacie est considéré comme « un service d'achats spécialisés dont les économies servent à boucher les trous dans d'autres directorats ou services, sans que l'on consente à investir ces économies dans le développement normal du service de pharmacie [ce qui] a été préjudiciable à l'évolution normale des activités strictement professionnelles... ». Il se questionne donc à savoir si « dans les établissements, l'achat de matière devient-t-elle [sic] le boulet au pied du pharmacien qui rabaisse la perception de son rôle professionnel ?¹⁶⁷ »

Croissance des achats groupés

Déjà, à la fin des années 1970, le gouvernement reconnaît que « les groupes d'achats ont donné des résultats impressionnants¹⁶⁸ ». Par contre, la participation du secteur « médicaments » pourrait être accrue¹⁶⁹. L'A.P.E.S. soutient cette tendance et choisit d'encourager la formation des regroupements d'achats pour le secteur des médicaments tout en proposant certaines modifications aux structures pour assurer une utilisation optimale des médicaments. L'A.P.E.S. fait des pressions pour favoriser la standardisation des formulaires thérapeutiques, éliminer les produits inutilement coûteux et promouvoir l'utilisation adéquate des produits. En plus de proposer la création d'un centre d'information, l'A.P.E.S. suggère aussi la création d'un poste de pharmacien responsable de l'approvisionnement dans chaque groupe.

Graduellement, des demandes sont faites par des pharmaciens pour constituer des groupes d'achats dans leur région, si bien qu'en 1985, de tels groupes se retrouvent dans toutes les régions du Québec, sauf à Laval, qui est regroupée avec la région de Montréal. À Montréal, quatre groupes sont mis sur pied (groupe A: hôpitaux anglophones, groupe B: hôpitaux francophones, groupe C: CHSLD francophones et groupe D: CHSLD anglophones). Cette division s'explique par le fait que la région de Montréal représente 60% du marché des médicaments. En divisant les établissements de cette façon, on s'assurait de maintenir la viabilité du marché.

En 1981, le MAS émet une circulaire qui oblige les centres d'accueil et d'hébergement à s'approvisionner en médicaments selon les mécanismes régionaux d'achats de

groupe¹⁷⁰. De plus, un comité conseiller au sous-ministre des Affaires sociales est aussi créé en 1981, soit le Comité consultatif sur la pharmacie et les médicaments (CCPM). Ce comité a pour mandat d'étudier tout sujet relatif aux médicaments. Il permet notamment à l'A.P.E.S. de bénéficier d'un interlocuteur pour la transmission de sa vision des achats de groupe. Ainsi, un poste de pharmacien-consultant régional est créé par le CCPM en 1982. Après la négociation des modalités de rémunération du pharmacien, Jean-Yves Julien est retenu comme consultant régional dans le cadre d'un projet pilote mis sur pied avec Partagec dans la région de Québec¹⁷¹. Après avoir été consultant, il deviendra directeur de cet organisme.

La présence d'un premier pharmacien-consultant au sein d'un tel organisme permet de travailler à la normalisation des pratiques et des produits, à la mise en place de la distribution centralisée, à la négociation pour les solutés et à la comparaison de prix négociés pour les psychotropes. L'expérience permet de conclure à la nécessité d'inclure tous les chefs de département au processus d'achats de médicaments tout en respectant le principe de normalisation. Il devient aussi évident, avec les développements technologiques et l'évolution de la pratique, que les mécanismes de négociation doivent aussi s'étendre aux questions de distribution unitaire, des additifs aux solutés, de l'hyperalimentation, des techniques d'administration, de sérums, de vaccins, d'antiseptiques, de gaz médicaments et de médicaments radioactifs¹⁷². Les leçons tirées de cette expérience permettent d'en implanter les procédés aux autres regroupements de la province au fil des ans.

Si la présence d'un pharmacien-consultant facilite les activités d'approvisionnement en commun à Québec, le développement de ces activités repose sur les épaules de plusieurs pharmaciens hospitaliers à Montréal. À partir de 1985, on retrouve Louise Lafond à l'Hôtel-Dieu de Montréal, Johanne Rochon à l'Hôpital Notre-Dame et Benoît Labelle à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, qui unissent leurs efforts afin d'accroître la participation des pharmaciens au regroupement, convaincus que cela entraînera des gains de temps et d'argent¹⁷³.

Maturité des achats groupés

Avec l'adoption de la loi 120 en 1991, la participation aux regroupements d'achats devient obligatoire pour les

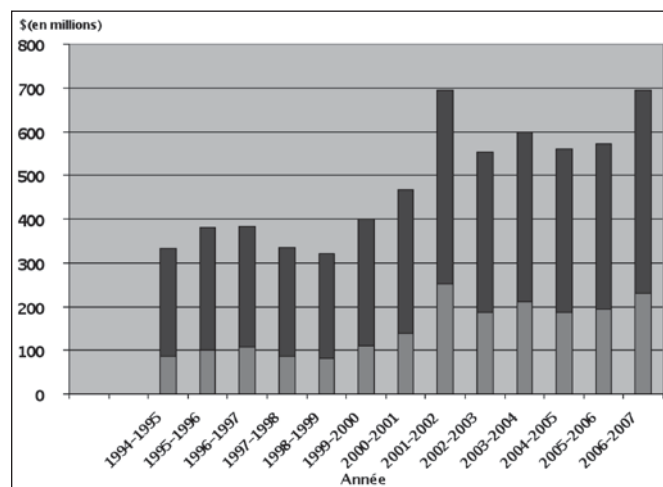
établissements de santé dans une perspective de rationalisation des dépenses. L'approvisionnement en commun est imposé en raison du pouvoir d'achat du réseau et la possibilité de réaliser des économies additionnelles de près de 50 millions de dollars¹⁷⁴. D'une formule basée sur l'adhésion volontaire et la globalisation des quantités, la loi rend maintenant obligatoire l'adhésion des établissements de santé à des corporations à but non lucratif constituées en vertu de la LSSSS. Ces corporations sont administrées par les gestionnaires des établissements membres qui versent une cotisation permettant le financement d'un personnel permanent responsable des appels d'offres et des autres dossiers administratifs visant à alléger la tâche des établissements. Les corporations sont aussi constituées de comités d'usagers.

Avec cette refonte, le Québec compte onze corporations d'approvisionnement à but non lucratif, ce qui en fait la province comptant le plus grand nombre de groupes d'achats au Canada. Ainsi, bien que le Québec compte 18 régions administratives et onze regroupements d'achats en commun, seulement six groupes d'achats sont responsables du dossier médicament, soit Approvisionnement-Montréal, Approvisionnement des Deux Rives et les regroupements représentant la Montérégie, la région de l'Outaouais, la région Laurentides-Lanaudière et le cœur du Québec.

Approvisionnement-Montréal est fondé le 26 mai 1994, en vertu de la section 111 de la *Loi sur les compagnies* et débute ses activités le 14 octobre 1994. La corporation d'approvisionnement a pour mission de gérer l'approvisionnement en commun des établissements de santé et de services sociaux de Montréal-Centre et de Laval. Dans son rapport annuel 2003-2004, on note que le coût par tranche de 100 \$ de produits négociés est passé de 0,68 \$ en 1995 à 0,44 \$ en 2004, alors que la cotisation est passée de 1 403 325 \$ en 1995-1996 à 1 031 563 \$ en 2003-2004, compte tenu de la bonification de 4 056 159 \$ remise aux membres, soit une baisse de 26,5% du coût pour les établissements¹⁷⁵. Depuis son implantation, Approvisionnement-Montréal a introduit la distribution centralisée pour les médicaments en plus d'introduire les technologies permettant d'effectuer tout le travail électroniquement. En 2003-2004, la corporation a conclu 251 ententes avec 163 fournisseurs. La valeur des achats est passée de plus de 245 millions de dollars en 1994-1995

à près de 463 millions de dollars en 2006-2007. Les achats de médicaments sont passés de près de 87 millions de dollars en 1994-1995 à plus de 230 millions de dollars pour l'exercice 2006-2007. Approvisionnement-Montréal délègue la gestion des médicaments au comité des pharmaciens formé de pharmaciens délégués choisis par l'assemblée des pharmaciens membres du Regroupement des pharmaciens du Montréal-Métropolitain-région 06 et de Laval-région 13. L'attribution des contrats est faite par le comité des médicaments qui évalue aussi tout litige.

TABLEAU 56.
Valeur des achats négociés pour le secteur pharmacie relativement à la valeur totale des achats négociés par Approvisionnement-Montréal de 1994 à 2007



Sources : Rapports d'activités d'Approvisionnements-Montréal de 1994-1995 à 2006-2007

À Québec, la refonte administrative des regroupements d'achats a aussi un impact. Dès 1966, cinq hôpitaux se réunissent pour fonder le Service central de lingerie des hôpitaux de Québec destiné à la fourniture des biens pour les services de buanderie. L'organisme prend le nom de Services communautaires hospitaliers de Québec en 1971, avant de devenir Partagec en 1980. D'une organisation voyant aux besoins en lingerie des hôpitaux, les services sont étendus à la négociation des biens en 1975, puis des services en 1981, en plus d'offrir des services de distribution à partir de 1977. Au départ, l'omniprésence de la buanderie et de la production freine la réalisation de la mission principale, soit la négociation en commun. Au fil des ans, Partagec collabore avec

d'autres régions pour les dossiers de médicaments, solutés et appareils, gaz médicaux, sérums de références, lits d'hôpitaux, combustibles, etc. La création de la région 12 en 1993-1994 a permis d'étendre les activités à la région Chaudière-Appalaches avant que Partagec ne devienne Approvisionnement des Deux Rives en 1999-2000. Les montants négociés par Partagec passent de 48 millions de dollars en 1984 à 79 millions en 1998 alors que la part des médicaments compte pour près de la moitié de ces achats¹⁷⁶.

Au fil du temps, les objectifs des regroupements d'achats changent peu tout comme les économies réalisées par le réseau de santé. On estime que la négociation de volumes importants associés à la sélection du plus bas soumissionnaire (*a contrario*, le MSSS négocie de gré à gré et accorde le marché à tous les fabricants présents au Canada) a fait en sorte que le prix des médicaments est réduit d'au moins 10 à 25% et que ce prix peut être jusqu'à 40% inférieur à celui payé en milieu communautaire¹⁷⁷.

Au cours des années 2000, les regroupements d'achats se structurent davantage et étendent leur action à de nombreux secteurs, notamment l'imagerie médicale, les laboratoires, les fournitures de soins, etc. En ce qui concerne le dossier des médicaments, les regroupements sont proactifs, veillant à ce qu'il n'y ait pas de conflits d'intérêts et que les rabais consentis au groupe reviennent au budget médicament plutôt qu'à d'autres directions, ou même au regroupement. À Montréal, le regroupement se dote d'une déclaration de conflits d'intérêts, de politiques internes, d'un fil des événements, d'un bulletin périodique et tisse des liens avec d'autres groupes canadiens (p. ex. : HealthPro, MedBuy, etc.). Le groupe innove avec différentes clauses (p. ex. : calibration des automates à la charge de l'attributaire, responsabilité de l'attributaire d'assumer la différence de prix en cas de ruptures d'approvisionnement, etc.). Le comité des médicaments est renommé comité des pharmaciens, et son implication dépasse les achats groupés, s'intéressant notamment à la prestation sécuritaire de soins et aux codes-barres. Il est important de souligner que les comités d'usagers sont souvent composés de chefs de département de pharmacie issus des tables régionales de chefs de département.

Des changements législatifs sont apportés à la *Loi sur les contrats des organismes publics* en 2008 afin de préciser notamment les règles en matière d'appels d'offres,

d'analyse et d'octroi dans le respect des ententes relatives au commerce international. À l'automne 2010, le ministre de la Santé propose un plan de réduction des dépenses de santé, incluant la réduction du nombre de groupes d'achats. Si la réorganisation proposée se réalise, quatre groupes d'achats émergeraient de ce plan.

Émergence de la distribution centralisée

Si la négociation et l'adjudication de contrats à des fabricants de médicaments est en place depuis les années 1960, d'abord localement, puis régionalement, les regroupements d'achats s'intéressent non seulement aux ententes de biens (p. ex. : les médicaments), mais aussi à des ententes de service. Depuis les années 1970, les pharmaciens évaluent les moyens de diminuer les coûts associés à l'achat de médicaments et le temps consacré aux procédures d'achat dans les hôpitaux, en plus d'uniformiser les procédures et les médicaments.

Au début des années 1970, le Québec compte plusieurs grossistes, dont Brunet et Livernois, Casgrain et Charbonneau, Drug Distributing Company, Leduc & Leduc, National Drug & Chemical Company, Pharmacie Moderne et Les Pharmacies universelles Ltée (incluant le rachat de Frserville). Les deux derniers sont la propriété de détaillants et assurent la majorité de la distribution des médicaments au Québec. À cette époque, les grossistes assurent environ 60% de l'approvisionnement des pharmacies de détail, mais jouent un rôle de moindre importance dans les hôpitaux¹⁷⁸. Le pharmacien d'officine, comme le pharmacien d'hôpital, peut acheter les médicaments dont il a besoin directement de la plupart des fabricants, basés le plus souvent à Montréal. Les grossistes refusent souvent de transiger avec les hôpitaux à cause de leur lenteur à régler les comptes¹⁷⁹.

Il faut attendre les années 1980 pour que des initiatives de distribution centralisée par un grossiste voient le jour dans les hôpitaux. On définit un grossiste comme étant un tiers « capable de stocker en grande quantité les médicaments et de les distribuer en petite quantité pour réduire les stocks conservés dans les pharmacies ». Certains grossistes assurent même des livraisons quotidiennes et biquotidiennes pour réduire les stocks. Le grossiste est essentiel pour les détaillants qui achètent en petite quantité, mais est considéré « peu utile pour ceux qui achètent en grande quantité¹⁸⁰ ».

Par la suite, l'embauche d'un pharmacien-consultant au sein du groupe d'achats Partagec a un impact considérable sur le recours aux grossistes par les groupes d'achats de médicaments. Une première entente de services touchant la distribution de médicaments est négociée par le groupe en 1985. Fait intéressant, les pharmaciens discutent d'abord avec les grossistes pour vérifier la faisabilité du concept, puis contactent les fabricants afin de vérifier leur intérêt. Déjà, plusieurs fabricants avaient recours à des grossistes pour la distribution de médicaments à Montréal, ou plus souvent, en région. Toutefois, un pharmacien de détail, ou plus encore un pharmacien hospitalier, ne pouvait centraliser la majorité de ses achats auprès d'un même grossiste et dans un seul bon de commande quotidien.

Au cours des années 1980, l'ouverture progressive des pharmaciens hospitaliers aux achats de groupe et l'expérience positive du pharmacien-consultant ont permis de développer de plus en plus le secteur des médicaments. Les pharmaciens intensifient leurs représentations auprès des fabricants et des grossistes pour réclamer l'implantation de systèmes informatiques facilitant la gestion des commandes et la distribution des médicaments sous différents formats adaptés à la distribution unitaire dans le contexte de l'approvisionnement en commun¹⁸¹. À l'époque, les pharmaciens achetaient directement chez le fabricant, ce qui engendrait un investissement important en main-d'œuvre pour la gestion des stocks. Le recours à des grossistes semble être la solution la plus appropriée pour diminuer le temps de gestion des achats, et les pharmaciens cherchent à obtenir leur collaboration dans le développement de systèmes informatiques pour le développement des dossiers-patients et de la gestion des stocks¹⁸². À ce moment, l'A.P.E.S. tente aussi de faire du conditionnement unitaire un critère des achats de groupe¹⁸³.

Dans les centres hospitaliers, les premières initiatives de distribution centralisée portent sur les stupéfiants et les drogues contrôlées¹⁸⁴. Il faut toutefois attendre les années 1990 pour que des discussions sérieuses mènent à un projet de distribution centralisée. Médis, ayant hérité de la faillite des Pharmacies universelles Ltée dans les années 1980, participe à des études de marché et à des rencontres avec les pharmaciens de la région de Montréal afin de bâtir un concept financier et fonctionnel de distribution centralisée pour l'ensemble des hôpitaux de la région. Il faut dire que la région de Québec a déjà recours

à une approche de distribution centralisée sous l'égide de Partagec Inc.

Une première étude, réalisée par Sécor à la demande de Médis en 1994, permet d'évaluer l'impact de la distribution centralisée sur le processus d'approvisionnement en produits pharmaceutiques à l'Hôpital Sainte-Justine¹⁸⁵. L'étude démontre une réduction de 113 heures/semaine à 39 heures/semaine, et estime les économies à plus de 90 000 \$ par année contre une augmentation de la rotation des stocks de 7,3 à 14,6%. Une seconde étude réalisée par Sécor à la demande de Médis en 1997, permet d'évaluer en phase pilote l'impact de la distribution centralisée auprès de cinq hôpitaux de la région de Montréal. L'étude démontre tantôt une réduction, tantôt une augmentation des coûts, contre un gain de productivité variant de douze à 64 heures/semaine et des gains de rotation des stocks de zéro à 15 fois.

Une première entente de distribution centralisée est signée entre Approvisionnements-Montréal et Médis en 1996. Dans le cadre d'un nouvel appel d'offres, Médis obtient à nouveau le contrat en 2000. Alors que Médis est racheté par la compagnie américaine McKesson, il obtient une prolongation de trois ans jusqu'au 31 mars 2006. Un nouvel appel d'offres mène à nouveau à l'octroi d'un contrat de trois ans entre Approvisionnements-Montréal et McKesson tandis qu'une prolongation de contrat est octroyée jusqu'au 31 mars 2012. Cette initiative est le fruit du leadership de Benoît Labelle, pharmacien-chef à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Johanne Rochon, pharmacienne-chef à l'Hôpital Notre-Dame et Francine Lussier-Labelle, pharmacienne-chef à la Cité de la Santé de Laval.

Les années 2000 sont marquées par une centralisation accrue de la distribution, en bonifiant l'entente afin de reconnaître les volumes d'achats (c.-à-d. rabais-volume, notamment pour inciter les grands centres hospitaliers universitaires à compléter leur centralisation), l'informatisation (c.-à-d. abandon du telxon® au profit d'un commerce en ligne avec Pharmaclick®), l'amélioration des processus (c.-à-d. évaluation de la chaîne thermique, évaluation de la non-conformité et des erreurs de piges, etc.). Bien que les pharmaciens soient convaincus des avantages de la centralisation de leurs achats par l'intermédiaire d'un grossiste, ils demeurent convaincus de l'importance de l'autonomie entière qui est requise pour la sélection quotidienne des produits dont leurs patients ont besoin.

Si McKesson est présent à Montréal depuis quelques décennies, il assure la distribution centralisée des médicaments dans tout l'est du Québec. McMahon, propriété de Métro Richelieu Inc., est un autre grossiste hospitalier qui dessert la région de la Montérégie depuis plusieurs années. Il a aussi desservi d'autres régions du Québec, notamment les régions Cœur-du-Québec et Laurentides-Lanaudières. Depuis peu, AmeriSource Bergen, ayant racheté Trent, dessert la région de l'Outaouais.

En 2010, le Québec compte plusieurs grossistes de médicaments. Certains se spécialisent davantage en milieu communautaire, notamment Famili-Prix Inc., le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc., Kohl & Frisch Ltd, Shoppers Drug Mart Ltd, GMD Distribution Inc, Patient Care Automation Services Inc, Distribution PharmaPlus Inc., tandis que d'autres desservent des hôpitaux (McMahon Distributeur pharma-

ceutique Inc.) ou les deux (McKesson services pharmaceutiques Inc).

La gestion des stocks de médicaments dans les départements de pharmacie

Jusque dans les années 1970, la gestion des inventaires de médicaments se fait manuellement dans les services de pharmacie. Les systèmes mis au point comprennent des cartes et des cahiers d'achats permettant de contrôler les inventaires et de faciliter les achats. Ces cartes d'inventaires contiennent un ensemble de renseignements dont les noms commerciaux des médicaments, les classes de médicaments, etc. Ces cartes classées par ordre alphabétique servent aussi de liste des médicaments disponibles dans un établissement.

Formulaire d'inventaire utilisé à l'Hôpital Sainte-Anne de Baie St-Paul en 1969

Pentazine 2 mg./comprimé.		FICHE NO. _____											
MÉDICAMENT / DOSAGE / PRÉSENTATION		CODE THÉRAPEUTIQUE: 28:16:08											
Trifluopérazine		CLASSE: Tranquillisants.											
INGRÉDIENT PRINCIPAL		FOURNISSEUR: Laboratoire Pentagone Ltée.											
_____		ADRESSE: 3737, Boul. Métropolitain Est,											
_____		LOCALISATION: _____											
_____		QUANTITÉ D'ACHAT: 300 x 60 (FORMAT)											
_____		CODE COMPTABLE: 165											
FABRICANT (SI DIFFÉRENT DU FOURNISSEUR)		_____											

QUANT. UTILISÉE:	ANNÉE	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	TOTAL

No COMMANDE	PRIX	PRIX UNITAIRE	DATE	ENTRÉE	SORTIE	BALANCE	VALEUR

Source : Gariépy Y. Carte d'inventaire. Bulletin officiel d'information de la SPPH 1969 (décembre) ; 1 (9).

Si la responsabilité des achats dans un service de pharmacie incombe au chef, il reste que ce dernier est souvent assisté par le personnel auxiliaire pour tout ce qui concerne la partie commerciale de son travail. Ainsi, il est possible que les commandes prévues et vérifiées par le pharmacien soient rédigées par une secrétaire. La tenue de l'inventaire, la vérification des stocks et le contrôle du roulement des produits peuvent aussi être faits par du personnel, alors qu'une autre personne peut vérifier les factures, les entrées sur les fiches d'achat, la mise à jour du prix de vente, etc.¹⁸⁶.

Au fil des ans, l'achat des médicaments devient plus spécifiquement la responsabilité du pharmacien en chef. Une étude de la situation de la pharmacie hospitalière réalisée par Lise Allaire et Hélène Marier dans le cadre de leur résidence en pharmacie hospitalière en 1971 et 1972 démontre que 70% des chefs de service dans la région de Québec et 100% des chefs dans les établissements du Saguenay, de la Mauricie et des Cantons de l'Est, procèdent à l'achat des médicaments¹⁸⁷. La première étape du système d'achat dans ces établissements est de noter le nom d'un produit dont les réserves diminuent et de mettre de côté la carte d'inventaire. Le pharmacien révise les cartes, les classe ou passe les commandes. Cette méthode permet d'effectuer rapidement les commandes lorsque les stocks diminuent, surtout pour les produits achetés en gros. La liste des produits et les cartes d'achat sont ensuite révisées chaque semaine par le pharmacien responsable des achats, et un bon de commande est rédigé par un commis, une secrétaire ou le pharmacien. Les pharmacies aspirent à tenir un inventaire perpétuel, mais comme le fait remarquer Hélène Marier, « il faudra certainement attendre que l'utilisation de l'ordinateur devienne chose de routine dans notre milieu de travail avant de penser à l'établissement d'un tel inventaire dans tous nos hôpitaux¹⁸⁸ ».

Après l'introduction de systèmes informatiques dans les systèmes de gestion des établissements de santé, la gestion informatisée des inventaires de médicaments devient possible. L'informatisation des services de pharmacie au Québec débute au milieu des années 1970 et est attribuable principalement à la volonté des administrations hospitalières d'assurer une gestion étroite des inventaires. Certains services de pharmacie s'approprient les logiciels implantés pour les achats des fournitures pour les adapter aux inventaires de médicaments. Une

première utilisation de ce type est faite à l'Hôpital Notre-Dame vers 1975 pour gérer les médicaments en réserve aux étages¹⁸⁹. Ducharme raconte : « aussi a-t-on cherché depuis quelques années dans un grand nombre d'entreprises, à associer l'informatique à la gestion des stocks. La pharmacie hospitalière demeure cependant à l'écart de ce mouvement, et à ma connaissance, il n'est guère que le service de pharmacie de l'Hôpital Notre-Dame pour posséder un système informatisé de gestion des stocks¹⁹⁰ ».

C'est cependant au Service de pharmacie de la Cité de la Santé de Laval qu'un premier système de gestion informatisée des médicaments est utilisé pour la gestion de l'inventaire de médicaments. En effet, à l'ouverture de l'établissement en 1978, le chef du service de pharmacie, Pierre Ducharme, peut se servir du système de la maison Coopers-Lybrond que l'administration de l'établissement entend utiliser pour la gestion du magasin central¹⁹¹. Fait à noter, il s'agit du premier établissement québécois à implanter la distribution unitaire quotidienne des médicaments.

Le système implanté à la Cité de la Santé de Laval est constitué d'un fichier-médicament décrivant tous les produits à acheter et à garder en inventaire. Il facilite grandement le travail des employés et permet de réaliser des économies importantes de temps et d'argent. Les mises à jour des changements au formulaire, l'émission des bons de commande, l'ajustement de l'inventaire, la facturation sont quelques-unes des opérations qui nécessitent désormais peu de temps de travail. Par ailleurs, en plus d'entraîner une réduction de l'inventaire, ce système a aussi permis de diminuer les erreurs.

Il faut attendre les années 1990 pour que l'informatisation des approvisionnements prenne réellement son envol. Si la majorité des établissements ont recours à un système de carte-produit permettant l'inscription des commandes et des réceptions, quelques établissements comptent sur le développement maison d'applications afin d'informatiser cette activité. Ainsi, on voit émerger quelques applications, notamment GRM (de Laliberté Lanctôt, racheté par Logibec), le module de gestion des stocks (Christian Gagnon Systèmes Informatiques), SAP, Virtuo, etc.

Le 31 mars 1999 marque une date pivot tandis que tous les fournisseurs de logiciels informatiques prédisent un bogue sans précédent (les systèmes ayant été conçus

avec deux chiffres pour l'année, la plupart des logiciels passeront de 99 à 00, ce qui pourrait causer des problèmes sérieux de fonctionnement). Peut-être grâce à la prévention de ces fournisseurs et aux rehaussements nombreux et coûteux apportés ou simplement parce que le risque était exagéré, le passage à l'an 2000 se fait sans heurts en ce qui a trait aux approvisionnements, sans souci informatique et sans pénurie de stocks¹⁹².

Si les années 2000 ont été marquées par la décentralisation massive des pharmaciens hospitaliers dans les équipes de soins, l'approvisionnement en médicaments demeure une activité pivot incontournable pour la prestation de soins pharmaceutiques. Les pharmaciens hospitaliers

ont été interpellés par différentes tendances et obligations, notamment le resserrement des modalités d'acquisition et de dispensation de médicaments issus du programme d'accès spécial de Santé Canada (c.-à-d. introduction des formulaires A et B selon le type d'usage), la sélection de produits dont l'étiquetage est non seulement conforme à la réglementation canadienne, mais sécuritaire à toutes les étapes du circuit du médicament¹⁹³, l'utilisation croissante de code-barres sur les produits achetés pour différentes étapes du circuit du médicament, l'émergence du concept d'identité numérique intégrant les photos d'un médicament à son *pedigree* informatique, et l'augmentation des ruptures d'approvisionnement de médicaments¹⁹⁴.

- 1 Slinn J. «The development of the pharmaceutical industry» dans Andersen S. ed. *Making Medicines. A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals*. London, Chicago: Pharmaceutical Press, 2005, p. 179, 192.
- 2 Législation sur les aliments. *L'Encyclopédie canadienne* [en ligne]: <http://www.thecanadianencyclopedia.com/index.cfm?PgNm=TCE&Params=f1ARTf0002885> (page consultée le 4 novembre 2010).
- 3 En 1899, on estime à 1000 le nombre de remèdes brevetés sur le marché canadien. Voir Collin J, Béliveau D. *Histoire de la pharmacie au Québec*. Montréal: Musée de la pharmacie du Québec, 1994, p. 127-141; Goulet D. *Le Commerce des maladies. La publicité des remèdes au début du siècle*. Québec: Institut québécois de la recherche sur la culture, 1987.
- 4 Outre ces exigences, la loi comprend aussi des directives relatives à l'étiquetage des produits (chaque contenant ou bouteille doit contenir une étiquette indiquant le nom et le numéro d'enregistrement du produit ainsi que l'identification du fabricant). Voir la *Loi concernant des médicaments dits «proprietary» ou médicaments brevetés* dans Bibliothèque et Archives Canada. Chronique d'un pays: La Gazette du Canada (*Gazette du Dominion du Canada*, vol. 42, supplément, 8 août 1908, p. 42) [en ligne]: <http://www.collectionscanada.gc.ca/base-de-donnees/gazette-du-canada/index-f.html> (page consultée le 11 novembre 2010).
- 5 Concernant la *Loi sur les médicaments brevetés*, voir *Loi concernant des médicaments dits «proprietary» ou médicaments brevetés* dans Bibliothèque et Archives Canada. Chronique d'un pays: La Gazette du Canada (*Gazette du Dominion du Canada*, vol. 42, supplément, 8 août 1908, p. 42) [en ligne]: <http://www.collectionscanada.gc.ca/base-de-donnees/gazette-du-canada/index-f.html> (page consultée le 11 novembre 2010); Goulet D. *Le Commerce des maladies...*, p. 26-27; Collin J. *Changement d'ordonnance. Mutations professionnelles, identité sociale et féminisation de la profession pharmaceutique au Québec, 1940-1980*. Montréal, Boréal, 1995, p. 48.
- 6 Des dispositions sont aussi introduites pour réglementer la publicité faite par les fabricants. La publicité mensongère est interdite ainsi que la mention ou la suggestion des maladies que peut guérir un médicament. «Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada». *Site de Santé Canada* [en ligne]: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php> (page consultée le 11 novembre 2010).
- 7 Gagné M. *Le droit des médicaments*. Montréal: Éditions Yvon Blais, 2005, p. 13-17.
- 8 *Site de l'Association canadienne des victimes de la thalidomide* [en ligne]: <http://www.thalidomide.ca/histoire-de-la-thalidomide/> (page consultée le 24 mars 2011); La question de la thalidomide au Canada. *Site de Santé Canada* (cité le 17 octobre 2006) [en ligne]: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/thalidomide_fs_fd_f.html (page consultée le 13 janvier 2007); La Thalidomide – dossier. *Site de Radio-Canada* (cité le 1^{er} janvier 2006) [en ligne]: http://radio-canada.ca/IDD-0-16-65/sciences_technologies/thalidomide/ (page consultée le 17 janvier 2007).
- 9 Guide d'utilisation d'une fiche signalétique. *Site de la Commission de la santé et de la sécurité au travail* (cité le 23 janvier 2007) [en ligne]: <http://www.reptox.csst.qc.ca/Documents/SIMDUT/GuideFra/Htm/GuideFra10.htm#Chap9> (page consultée le 23 janvier 2007).
- 10 «Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada». *Site de Santé Canada* [en ligne]: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php> (page consultée le 11 novembre 2010).
- 11 Pour des remèdes moins chers. *La Presse*, 4 juillet 1969.
- 12 Avis d'adoption d'une annexe. *Site de Santé-Canada* [en ligne]: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/1024-fra.pdf (page consultée le 27 décembre 2010); Loi sur les aliments et drogues (Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues, 1024 – essais cliniques). *Gazette du Canada*, partie II, vol. 135, n° 13.
- 13 Bussièrès JF, Lebel D. Perspectives sur les produits de santé naturels – enjeux pour les pharmaciens d'établissement de santé – partie II. *Pharmactuel* 2006; 39 (suppl. 2): 1-32.
- 14 Baillargeon D. *Naître, vivre, grandir. Sainte-Justine 1907-2007*. Montréal: Boréal, 2007, p. 59.
- 15 Rousseau F. *La Croix et le scalpel. Histoire des Augustines et de l'Hôtel-Dieu de Québec. Tome II: 1892-1989*. Sillery: Septentrion, 1994, p. 131.
- 16 À l'Hôpital Notre-Dame, la compagnie Poulenc et Frères du Canada a d'ailleurs fait don d'un appareil pour le dosage des sulfamides en 1943. Voir Goulet D, Hudon F, Keel O. *Histoire de l'Hôpital Notre-Dame 1880-1982*. Montréal: VLB, 1993, p. 71-72.
- 17 Sœur Marie-de-la-Trinité. Le prix exagéré des remèdes. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1957 (août); 3 (8): 48.
- 18 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 8. APHPQ. Deniger PA. *Présentation apportant des correctifs à la troisième page du mémoire de l'APHPQ*, circa 1968.
- 19 Archives de Yves Gariépy. Université de Montréal. *Organisation hospitalière (services)*. *Pharmacie d'hôpital*, 1967.
- 20 Archives de Yves Gariépy. Comité consultatif sur l'assistance médicaments. *Études économiques préliminaires à l'implantation d'un régime d'assistance médicaments*. RAMQ, 1970.
- 21 Bussièrès JF, Labelle B, Lussier-Labelle F. Perspectives sur les achats groupés de médicaments en établissement de santé. *Rupture, revue transdisciplinaire en santé* 2005; 10 (2): 57.
- 22 MSSS. *La politique du médicament*. Québec, Gouvernement du Québec, 2007, p. 5.
- 23 Tendances des dépenses nationales sur la santé, p. 2. *Site de l'Institut canadien d'information sur la santé 1975-2010* [en ligne]: <https://secure.cih.ca/estore/productFamily.htm?locale=fr&pf=PF C1556&lang=fr&media=0> (page consultée le 27 décembre 2010).
- 24 L'industrie pharmaceutique en France présente en quelque sorte les mêmes caractéristiques à l'origine. Née de l'effort de pharmaciens d'officine, l'industrie pharmaceutique française profite de leur expertise pour développer des procédés de fabrication et une machinerie qui rend incontournable le recours à l'usine pour produire bon nombre de médicaments. Au contraire de l'industrie allemande, l'industrie pharmaceutique française peine à intégrer les acquis de l'industrie chimique à sa production. Malgré cela, au tournant du XX^e siècle, la France est un important exportateur de produits pharmaceutiques, principalement des spécialités (médicaments préparés à l'avance et vendus en officine). Pour un historique détaillé des origines de l'industrie pharmaceutique française, voir Chauveau S. Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale. *Histoire, économie et société* 1995; 14 (4): 627-42.
- 25 Slinn J. The development of the pharmaceutical industry..., p. 159.
- 26 Comme en France et en Grande-Bretagne, l'industrie pharmaceutique allemande est aussi née du travail de pharmaciens qui ont développé leurs activités pour devenir des laboratoires industriels. Ce fut le cas pour E. Merck, qui ouvre sa première pharmacie en 1668 à Darmstadt en Allemagne et dont l'entreprise commence à produire des alcaloïdes à grande échelle en 1827, et pour Ernst Schering, qui fonde sa pharmacie à Berlin en 1851 et qui se lance dans la vente à d'autres pharmacies dès 1855. Voir Slinn J. The development of the pharmaceutical industry..., p. 159.

- 27 Slinn J. The development of the pharmaceutical industry..., p. 161; Chauveau S. Les origines de l'industrialisation de la pharmacie..., p. 631-633.
- 28 En France, seuls les Établissements Poulenc frères, qui commercialisent notamment la Stovaine®, et Rhône, sont des entreprises chimiques qui diversifient leurs activités et développent une branche pharmaceutique. Voir Chauveau S. Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960. *Histoire, économie et société* 1998; 17 (1): 57-58.
- 29 Slinn J. The development of the pharmaceutical industry..., p. 170.
- 30 Collin J. *Changement d'ordonnance...*, p. 53.
- 31 Slinn J. The development of the pharmaceutical industry..., p. 156.
- 32 Par exemple, le premier président de l'APPQ, Benjamin Lyman, avait fondé la Maison Lyman. D'autres entreprises, comme la Maison Brunet, la Maison Livernois et la Maison Leduc, sont aussi antérieures à 1875. Voir Collin J. *Changement d'ordonnance...*, p. 47.
- 33 Parke, Davis and Co. est la première société étrangère à s'installer au Canada, en 1887.
- 34 Burroughs-Wellcome (1906), Squibb (1908), Lederle (1911), Merck & Co Limited (1911), Poulenc (1920), CIBA (1922), Schering (1926), Abbott (1931), Hoffman-Laroche (1931), Geigy (1945) et Bristol Laboratories of Canada (1948) en sont quelques-unes.
- 35 Gosselin L. *Les Laboratoires Nordic: l'histoire d'une réussite*. Montréal: Boréal, 1989.
- 36 Collin J, Béliveau D. *Histoire de la pharmacie au Québec...*, p. 260.
- 37 Collin J. *Changement d'ordonnance...*, p. 53.
- 38 Archives d'Yves Gariépy. Comité consultatif sur l'assistance médicaments. *Études économiques préliminaires à l'implantation d'un régime d'assistance médicaments*. RAMQ, 1970.
- 39 Ducharme P. L'industrie pharmaceutique: quelques questions qu'il faut poser et se poser. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1983 (février); 16 (1).
- 40 Collin J. *Changement d'ordonnance...*, p. 53.
- 41 En 1996, on compte 36 filiales employant 7200 personnes au Canada. Les plus importantes sont Merck-Frosst, Wyeth-Ayerst, Bristol-Myers-Squibb, Hoechst Marion Roussel et Novartis. Parmi les entreprises innovatrices, on compte aussi 39 entreprises de plus petite taille, souvent de propriété québécoise, dont le travail porte sur les produits et procédés biotechnologiques. En 1996, 1040 personnes y travaillent, et les ventes se chiffrent à 250 millions de dollars. Parmi les plus importantes entreprises de cette catégorie, on recense BioChem Pharma, Bio-Méga Boehringer, Ingelheim et Thératechnologies. Au même moment, on compte 39 fabricants de médicaments génériques au Canada qui emploient 2000 personnes. Leurs ventes se chiffrent à 230 millions de dollars. Ces entreprises, qui produisent des médicaments dont le brevet est expiré, voient surtout au développement des procédés de fabrication et cherchent à réduire les coûts de production. Voir Industrie pharmaceutique. *Site de l'Encyclopédie canadienne* [en ligne]: <http://www.thecanadianencyclopedia.com/index.cfm?PgNm=TCE&Params=f1ARTf0006260> (page consultée le 6 mai 2009).
- 42 En 1963, la Commission sur les pratiques restrictives du commerce recommande l'abolition des brevets de produits pharmaceutiques. La Commission royale d'enquête sur les services de santé (Commission Hall) recommande, pour sa part en 1965, le maintien des brevets de produits pharmaceutiques tout en créant une procédure d'octroi de licence obligatoire à l'importation. Enfin, en 1967, le Comité spécial de la Chambre des communes sur le coût et les prix des produits pharmaceutiques recommande une modification de la *Loi sur les brevets* pour qu'elle soit étendue aux demandes de licences en vue de l'importation des produits pharmaceutiques sous toutes formes. Voir Smith M. *Les produits pharmaceutiques et la protection accordée par les brevets*. Division du droit et du gouvernement, novembre 1993 dans Gouvernement du Canada. Programme des services de dépôts. *Site du gouvernement du Canada* [en ligne]: <http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-f.htm> (page consultée le 25 mars 2008).
- 43 Cette mesure est contestée par certains députés du Québec qui la jugent trop timide puisqu'elle ne s'attaque pas aux causes premières des coûts élevés des médicaments, soit la main-d'œuvre, la publicité et l'importation des produits manufacturés ou des ingrédients bruts. Voir Turcotte C. Ce n'est pas avec une mesure timide qu'Ottawa réduira le coût abusif des médicaments. *La Presse*, 3 juin 1967.
- 44 Pour des remèdes moins chers. *La Presse*, 4 juillet 1969.
- 45 Des pressions fédérales s'exerceront sur les provinces pour abaisser le prix des médicaments. *Le Devoir*, 5 juin 1970.
- 46 *Site du CEPMB* [en ligne]: www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=134&mid=64 (page consultée le 17 novembre 2010).
- 47 Industrie pharmaceutique. *Site de l'Encyclopédie canadienne* [en ligne]: <http://www.thecanadianencyclopedia.com/index.cfm?PgNm=TCE&Params=f1ARTf0006260> (page consultée le 6 mai 2009).
- 48 Ce projet de loi suscite le scepticisme, notamment en raison des moyens limités consentis au CEPMB, soit un budget de 600 000 \$ et six employés pour surveiller 3500 médicaments sur le marché, et des objectifs fixés aux compagnies en ce qui concerne la recherche et la création d'emplois. En effet, des études ont démontré que les investissements en recherche et développement ont très peu fluctué entre 1967, soit avant l'amendement à la *Loi sur les brevets* de 1969, et 1982, n'augmentant que de 4 % pendant cette période. Or, dans le projet de loi C-22, les fabricants s'engagent à investir 1,4 milliard de dollars dans ce domaine entre 1987 et 1995 et à créer 3000 emplois. Le projet de loi est d'abord rejeté par le Sénat en août 1986 et retourné à la Chambre des communes avec des amendements inspirés du rapport Eastman, c'est-à-dire protection des brevets pendant quatre ans, licence obligatoire pour la fabrication de médicaments génériques et augmentation des redevances à 14 % pour les compagnies faisant de la recherche au Canada. Après avoir frôlé la crise constitutionnelle, le gouvernement adopte finalement le projet de loi en 1987. Il est par la suite révélé que l'adoption de ce projet de loi était une condition pour ratifier le traité de libre-échange avec les États-Unis. Voir Nader R, Milleron N, Conacher D. *Canada Firsts*. Toronto: McClelland & Stewart Ltd, 1992, p. 84-87.
- 49 Industrie pharmaceutique. *Site de l'Encyclopédie canadienne* [en ligne]: <http://www.thecanadianencyclopedia.com/index.cfm?PgNm=TCE&Params=f1ARTf0006260> (page consultée le 6 mai 2009).
- 50 Industrie pharmaceutique. *Site de l'Encyclopédie canadienne* [en ligne]: <http://www.thecanadianencyclopedia.com/index.cfm?PgNm=TCE&Params=f1ARTf0006260> (page consultée le 6 mai 2009).
- 51 Le rapport estime que l'abolition de la « règle des 15 ans » causerait le déplacement de 150 millions de dollars de stock de capital du Québec vers le reste du Canada, ce qui aurait un impact négatif sur l'économie québécoise, en plus de provoquer une diminution de l'emploi dans le secteur. Selon les auteurs de l'étude, l'abolition de la règle pourrait réduire le PIB réel du Québec de 340 millions de dollars. Les répercussions seraient aussi négatives sur le budget du gouvernement. Voir Bahan D, Caverivière V, Decaluwé et al. *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec*. Québec: Gouvernement du Québec, 2005.

- 52 Mercure P. Règle des 15 ans en pharmaceutique : Québec « en réflexion ». *Site de La Presse Affaires*, 17 juillet 2010 sur *Cyberpresse* [en ligne] : <http://lapresseaffaires.cyberpresse.ca/economie/sante/201007/16/01-4298976-regle-des-15-ans-en-pharmaceutique-quebec-en-reflexion.php> (page consultée le 16 novembre 2010).
- 53 La « règle des 15 ans » : les vieux calculs ne tiennent plus, août 2010. *Site de l'Association canadienne du médicament générique* [en ligne] : <http://www.generiquescanadiens.ca/fr/advocacy/quebec15yearrule.asp> (page consultée le 27 décembre 2010).
- 54 MSSS. *La politique du médicament*. Québec : Gouvernement du Québec, 2007.
- 55 Collin J. *Changement d'ordonnance...*, p. 56.
- 56 Sœur Marie-Joseph, O.S.A. Le service d'achats centralisé. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1959 ; 5 (11) : 31.
- 57 Ces résultats sur les « exhibitions pharmaceutiques » sont basés sur les réponses de 89 répondants. Voir Exhibitions pharmaceutiques dans les centres hospitaliers. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1978 (février) ; 11 (2).
- 58 Exhibitions pharmaceutiques dans les centres hospitaliers. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1978 (février) ; 11 (2).
- 59 Hall K. Questions d'éthique soulevées par les rapports industrie/praticiens. *CJHP* 1987 (40) 2 : 73-74.
- 60 Lemieux L. Aventis Pharma paiera le salaire du pharmacien. *Le Soleil*, 19 octobre 2001.
- 61 A.P.E.S. *Le pharmacien d'établissement et les conflits d'intérêt*. Février 2004, p. 9.
- 62 Soucy G, Bussièrès JF, Tardif L, Bailey B. Evaluation of drug sample inventory in health institutions *Can J Hosp Pharm* 2009;62(4):298-306 ; Tardif L, Bussièrès JF, Lebel D, Soucy G, Bailey B. A case study on the perceived advantages and disadvantages of using drug samples in a university hospital center. *Annals of Pharmacotherapy* 2009;43(1):57-63 ; Soucy G, Bussièrès JF, Lebel D, Tardif L, Bailey B. Analyse proactive du risque associé à la distribution et à l'utilisation des échantillons de médicaments. *Pharmactuel* 2008;41 : 310-14.
- 63 Archives de Yves Gariépy. Comité consultatif sur l'assistance médicaments. *Études économiques préliminaires à l'implantation d'un régime d'assistance médicaments*. RAMQ, 1970.
- 64 Dans les hôpitaux psychiatriques, les anciens patients peuvent toujours recevoir leurs médicaments gratuitement, même après leur sortie de l'hôpital. Il y avait aussi un incitatif lié au fait que le gouvernement fédéral remboursait la province à 100%. Notes personnelles – Pierre Ducharme, janvier 2011.
- 65 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité consultatif 1978. Mockle JA. *Programme de mise en œuvre d'un régime d'assistance médicament. Comité consultatif. Compte-rendu des rapports déposés par la Régie et analysés par les organismes ayant des représentants au comité consultatif*. Régie de l'assurance-maladie du Québec, octobre 1970, p. 12.
- 66 Gaumer B. *Le système de santé et des services sociaux du Québec. Une histoire récente et tourmentée : 1921-2006*. Québec : Les Presses de l'Université Laval, 2008, p. 210 ; CHUSJ. Dossier de presse. Vallée F. 8 moyens pour réduire le coût des médicaments. *Montréal-Matin*, 17 mai 1967.
- 67 Les villes de Montréal et de Québec, où le nombre de bénéficiaires de l'aide sociale est plus élevé, constituent des cas d'exception. À Québec, les bénéficiaires de l'aide sociale peuvent se procurer leurs médicaments gratuitement dans l'un des six hôpitaux accrédités. Les médicaments sont remboursés aux hôpitaux qui reçoivent aussi un montant supplémentaire de 10 à 20% pour couvrir les frais de distribution. À Montréal, le service social de la ville rembourse le pharmacien sur la base de 60% du prix de la liste auquel s'ajoute un honoraire professionnel de 1\$. Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité consultatif 1978. Mockle JA. *Programme de mise en œuvre d'un régime d'assistance médicament...*, p. 8.
- 68 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 27. Correspondance. Comité de coordination des regroupements. Document de travail sur la circulaire Malades sur pied. s.d.
- 69 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité consultatif 1978. Lettre de JA Mockle, président du CCP, à Jacques Brunet, sous-ministre des Affaires sociales, concernant les médicaments aux malades sur pied, 8 décembre 1977.
- 70 Ce comité est formé de Dr Jocelyn Demers, chef du Service d'hématologie de l'HSJ, Dolorès Lepage-Savary, chef du Département de pharmacie de l'Hôpital du Saint-Sacrement et présidente de l'A.P.E.S., Jean Francoeur, commissaire aux plaintes en matière de santé et de services sociaux.
- 71 Lemieux V. « Les politiques publiques et les alliances d'acteurs » dans Lemieux V, Bergeron P, Bégin C, Bélanger G. dir. *Le système de santé au Québec. Organisations, acteurs et enjeux*. Québec : Les Presses de l'Université Laval, 2003, p. 128.
- 72 Bégin C, Bergeron P, Forest PG, Lemieux V. dir. *Le système de santé québécois. Un modèle en transformation*. Montréal : Les Presses de l'Université de Montréal, 1999, p. 158.
- 73 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité consultatif 1978. Lettre de Martin Laberge, président de la RAMQ, à Denis Lazure, ministre des Affaires sociales, concernant la fabrication, la distribution et le coût des médicaments, 9 décembre 1977.
- 74 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité consultatif 1978. Lettre de Lise Payette, ministre des Consommateurs, Coopératives et Institutions financières, à Denis Lazure, ministre des Affaires sociales, concernant la surconsommation de médicaments et le prix des médicaments, 17 novembre 1977.
- 75 Conseil du médicament. *Site du MSSS* [en ligne] : http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/organisation/medicaments/index.php?conseil_du_medicament (page consultée le 9 avril 2010).
- 76 Liste de médicaments – Établissements. 12 mars 2010.
- 77 Lemieux V. « Les politiques publiques et les alliances d'acteurs » dans Lemieux V, Bergeron P, Bégin C, Bélanger G. dir. *Le système de santé au Québec...*, p. 136-7.
- 78 Lepage-Savary D. Réduire les coûts du régime de façon intelligente. *Le Soleil*, 12 avril 2002.
- 79 Bégin C, Bergeron P, Forest PG, Lemieux V. dir. *Le système de santé québécois...*, p. 165.
- 80 MSSS. *La politique du médicament*. Québec : Gouvernement du Québec, 2007.
- 81 MSSS. *Évaluation du régime général d'assurance médicaments*. Québec : Direction des communications du MSSS, 1999.
- 82 Comité d'experts sur la révision du processus de décision pour la couverture des médicaments. *Rapport du comité sur les questions relatives au processus de décision pour la couverture des médicaments*, 1999.
- 83 Comité d'experts sur l'assurance médicaments. *L'assurance médicaments : des voies de solution*. Québec, 1996.
- 84 MSSS. *La politique du médicament*. Québec : Gouvernement du Québec, 2007.
- 85 Bégin C, Bergeron P, Forest PG, Lemieux V. dir. *Le système de santé québécois...*, p. 161.

- 86 Fonds de l'assurance médicaments du Québec en million de dollars de 1997 à 2009. *Site de l'ICIS* [en ligne]: http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/dex_1985_to_2009_f.pdf (page consultée le 15 avril 2011).
- 87 MSSS. *La politique du médicament*. Québec: Gouvernement du Québec, 2007, p. 5.
- 88 CHUSJ. Dossier de presse. Vallée F. Huit moyens pour réduire le coût des médicaments. *Montréal-Matin*, 17 mai 1967.
- 89 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 8. APHPQ, Pierre-André Deniger. Présentation apportant des correctifs à la troisième page du mémoire de l'APHPQ, c1968.
- 90 Bégin C, Bergeron P, Forest PG, Lemieux V. dir. *Le système de santé québécois...*, p. 155.
- 91 Le gouvernement du Québec refuse la mise en force du formulaire provincial. *Bulletin d'information de la SPPH* 1969; 1 (1).
- 92 Archives de l'A.P.E.S. PV de la réunion du conseil d'administration, 2 juin 1972.
- 93 Formulaire. *Bulletin officiel d'information de la SPPH* 1970 (juin); 2 (6).
- 94 La publication de ces bulletins est cependant interrompue en 1982 par manque de temps et de personnel. L'A.P.E.S. fait quelques suggestions au Conseil consultatif de pharmacologie. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1975 (août); 8 (5); Rencontre avec le Conseil consultatif de pharmacologie. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1982 (janvier); 15 (1); Archives de l'A.P.E.S. Boîte 8. PV 28/2/74-19/4/75. Rapport de la réunion du CA de l'A.P.E.S., 19 avril 1974; Rapport de la réunion du CA de l'A.P.E.S., 27 février 1975; Boîte 29 – Comité consultatif. Compte-rendu de la rencontre entre le Conseil consultatif de pharmacologie et le bureau exécutif de l'A.P.E.S., 1^{er} novembre 1978.
- 95 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 9. Procès-verbaux Conseil d'administration, 1981-1982. Compte-rendu de la rencontre du bureau exécutif de l'A.P.E.S. avec le CCP, 12 novembre 1981.
- 96 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 8. PV 13/6/75-4/6/76. Rapport de la réunion du CA de l'A.P.E.S., 17 octobre 1975; Boîte 1 – PV exécutif de l'A.P.E.S. 1977-1982. Rapport de la réunion du bureau exécutif de l'A.P.E.S., 19 mars 1979.
- 97 Résultats du sondage sur l'application de la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1979 (décembre): 12 (9).
- 98 Courchesne C. Le chapitre 48 et son règlement. *Le Bulletin d'information officiel de la SPPH* 1973 (août); 6 (5).
- 99 *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1984 (avril); 17 (2).
- 100 Duong V, Lefebvre P, Bussièrès JF, Vallée M, Lepage-Savary D. *Prise de position sur les coûts de médicaments en centres hospitaliers universitaires*. Déposé à la table des directeurs généraux des CHUS. Novembre 2001.
- 101 Bussièrès JF, Atkinson S, Blanc A, Lebel D, Bailey B, Bérard A. Utilisation du programme d'accès spécial par les pharmaciens du Québec et comparaison avec d'autres pays. *Can J Hosp Pharm* 2005; 58 (2): 79-89.
- 102 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 16. Dossier 16 février 1996. Transmission au Conseil consultatif de pharmacologie des opinions favorables des CMDP de votre établissement concernant l'utilisation des médicaments hors liste en cas de nécessité médicale particulière. Comité des chefs de département et service de pharmacie de l'A.P.E.S. Position officielle adoptée le 20 décembre 1994.
- 103 Harris RR, McConnell WE. The American Society of Hospital Pharmacists: A History. *Am J Hosp Pharm* 1993 Jun; 50 (6 suppl. 2): S3.
- 104 CPhA, *Canadian Pharmacists Association 1907-2007. 100 Years of Leadership in Pharmacy*. Ottawa, CPhA, 2007, p. 66, 118.
- 105 Sonnedecker G. Antecedents of the American hospital pharmacist. *Am J of Hosp Pharm* 1994 (nov 15) 51 (22): 2816.
- 106 Lafont O. dir. *Dictionnaire d'histoire de la pharmacie. Des origines à la fin du XIX^e siècle*. Paris: Pharmathèmes, 2003, p. 185.
- 107 Sonnedecker G. The American Practice of Pharmacy, 1902-1952. *J American Pharm Assoc* 2001 (Jan-Feb); 41 (1): 23; Zellmer WA. « Overview of the History of Hospital Pharmacy » in the United States, dans Brown TR. *Handbook of Institutionnal Pharmacy Practice*. Bethesda: ASHP, 2006, p. 25; Harris RR, McConnell WE. The American Society of Hospital Pharmacists..., p. S29.
- 108 Le formulaire est réédité en 1941 par Docteur Georges Hébert. Il contient à ce moment 740 préparations. Benfante P. La pharmacie d'hôpital au Québec de 1962 à 1987, Symposium anniversaire, 1^{er} décembre 1987 et Goulet D, Hudon F, Keel F. *Histoire de l'Hôpital Notre-Dame...*, p. 349.
- 109 Sœur Hyacinthe du Rosaire. L'élaboration d'un formulaire thérapeutique. *L'hôpital d'aujourd'hui* 1956 (janvier); 2 (1): 39.
- 110 Zahalan F. Le pharmacien et le formulaire. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1959 (novembre); 5 (11): 44.
- 111 Sœur Jeanne Phaneuf. La pharmacienne. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1955; 1 (1): 75.
- 112 Deux études complétées par des résidentes en pharmacie de l'Université Laval en 1971 et 1973 démontrent que dans la région de Québec, parmi la dizaine de services de pharmacie participants, 50% d'entre eux ne possèdent pas de formulaire, 40% ont une liste de médicaments désuète, 40% travaillent à l'élaboration d'un formulaire et 20% attendent la publication du formulaire provincial avant d'aller de l'avant avec un tel projet. Parmi ceux qui ont un formulaire, 40% sont adéquats, 20% le refont, 40% ont un formulaire désuet. La même étude réalisée dans la région de Montréal montre que cinq hôpitaux sur dix possèdent un formulaire, dont deux qui sont en processus de révision. Parmi les autres services de pharmacie, deux en sont à préparer un formulaire, alors que dans un service, ce sont les cartes d'achat qui tiennent lieu de formulaire. Voir AUL. Faculté de pharmacie. Lise Allaire. *La situation de la pharmacie hospitalière. Région de Québec. Observations, commentaires et projections*. École de pharmacie, Université Laval. Rapport de stage en pharmacie d'hôpital, mai 1970-mai 1971, p. 38; Lise Tremblay. *La situation de la pharmacie hospitalière au Québec. Tome II. Observations, commentaires et projections*. École de pharmacie, Université Laval. Rapport de stage en pharmacie d'hôpital mai 1972-mai 1973. Québec. CHUL, avril 1973, p. 49.
- 113 Sœur Hyacinthe du Rosaire. La mise en pratique du formulaire pharmaceutique. *L'hôpital d'aujourd'hui* 1958 (sept); 4 (9): 41.
- 114 Zahalan F. Le pharmacien et le formulaire..., p. 46.
- 115 Benfante P. Système d'achat et de comptabilité en pharmacie. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1956; 2 (6): 26.
- 116 Sœur Jeanne Phaneuf. La pharmacienne..., p. 75.
- 117 Archives de Yves Gariépy. Université de Montréal. *Organisation hospitalière (services)*. *Pharmacie d'hôpital*, 1967.
- 118 Roger Leblanc. Formulaire. *Bulletin officiel d'information de la SPPH* 1970 (juin); 2 (6).
- 119 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 8. SPPH Procès-verbaux 1970-1973. PV d'une réunion du CA de la SPPH, 29 mai 1970.
- 120 Rapport du comité du formulaire. *Bulletin d'information officiel de la SPPH* 1970 (novembre): 2 (11).
- 121 Cité dans Lecours C, Roux S. Un formulaire d'hôpital... un projet peu original, mais combien nécessaire. *Pharmactuel* 1989 (janv/fév); 22 (1): 7.

- 122 Le Département de pharmacie à l'Hôpital Saint-Luc réédite son formulaire. *Pharmactuel* 1992 (mai/juin); 25 (3).
- 123 Sœur Hyacinthe du Rosaire. L'élaboration d'un formulaire thérapeutique. *L'hôpital d'aujourd'hui* 1956 (janvier); 2 (1): 41.
- 124 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 9. Procès-verbaux Conseil d'administration, 1979-1980. PV de la réunion du CA de l'A.P.E.S. tenue les 13 et 15 septembre 1979.
- 125 Le Conseil vous informe. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1979 (octobre); 12 (8).
- 126 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 9. Procès-verbaux Conseil d'administration, 1979-1980. Rapport des travaux du comité sur l'informatique, 1^{er} mars 1980.
- 127 Pelletier E, Bussièrès JF. Réorganisation d'un outil d'information relatif à la gestion des médicaments: applications pratiques. *Pharmactuel* 2001 (mai-juin); 34 (3); 79-85.
- 128 Hébert G. Le comité de pharmacie dans un hôpital. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1959 (juillet); 5 (7): 36.
- 129 Sœur Céline du Carmel, Sœur Saint-Olivier. Le Comité de thérapeutique. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1962 (février): 8 (2): 50.
- 130 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 39. Mémoires SPPH. *Le technicien en pharmacie*. Mémoire préparé par la SPPH à l'intention du comité intergouvernemental sur la formation des techniciens en pharmacie. 1^{er} octobre 1969.
- 131 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 36. SPPH Correspondance 1970. Boisclair, Jean-Marie. Réunion des pharmaciens – région n° 3 de l'APHPQ. Rapport annuel 1970. Janvier 1971.
- 132 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 39. Mémoires SPPH. APHPQ. *Mémoire présenté à la Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social*. Avril 1967.
- 133 Archives de Yves Gariépy. Université de Montréal. *Organisation hospitalière (services)*. *Pharmacie d'hôpital*, 1967.
- 134 AUL. Faculté de pharmacie. Lise Allaire. *La situation de la pharmacie hospitalière. Région de Québec...*, p. 40.
- 135 AUL. Faculté de pharmacie. Lise Tremblay. *La situation de la pharmacie hospitalière au Québec. Tome II...*, p. 46.
- 136 Paule Benfante. La pharmacie d'hôpital au Québec de 1962 à 1987, Symposium anniversaire, 1^{er} décembre 1987.
- 137 Guide de rédaction et d'approbation des règles d'utilisation de médicaments en établissement de santé. *Site de l'Ordre des pharmaciens du Québec* [en ligne]: http://www.opq.org/fr/media/docs/guides-normes/guide_opq_-_version_finale__16_mai_.pdf (page consultée le 14 avril 2011).
- 138 Grand dictionnaire terminologique. *Site de l'Office québécois de la langue française* [en ligne]: <http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/gdt.html> (page consultée le 2 mars 2011).
- 139 Bussièrès JF, Labelle B, Lussier-Labelle F. Perspectives sur les achats groupés de médicaments..., p. 61.
- 140 Sœur Marie-Joseph, O.S.A. Le service d'achats centralisé. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1959; 5 (11): 31.
- 141 Sœur Marie-Joseph, O.S.A. Le service d'achats centralisé..., p.24.
- 142 Sœur Marie-Joseph, O.S.A. Le service d'achats centralisé..., p. 31.
- 143 Si des pharmaciens qualifiés sont de plus en plus présents dans les services de pharmacie des hôpitaux de la province à compter des années 1950, il reste que la prédominance des religieuses demeure dans bon nombre d'établissements. Ainsi, alors que les responsabilités professionnelles sont confiées au pharmacien, il arrive que des religieuses demeurent en poste et prennent en charge le travail administratif au service de pharmacie.
- 144 Sœur Jeanne Phaneuf. La pharmacienne..., p. 76; Benfante MP Système d'achat et de comptabilité...p. 25.
- 145 Benfante MP Système d'achat et de comptabilité..., p 26.
- 146 Archives de Yves Gariépy. Université de Montréal. *Organisation hospitalière (services)*. *Pharmacie d'hôpital*, 1967.
- 147 Julien JY. *L'approvisionnement en médicaments: le passage à l'an 2000... Historique de la participation des pharmaciens*. Présentation, 12 novembre 1998.
- 148 Archives de Yves Gariépy. Roberge M. Hop-Bec-Rapport des premières soumissions reçues pour les médicaments, 9 avril 1969.
- 149 Discussion avec Jean-Yves Julien, juin 2010.
- 150 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 36. SPPH Correspondance 1970. Boisclair, Jean-Marie. Réunion des pharmaciens – région n° 3 de l'APHPQ. Rapport annuel 1970. Janvier 1971.
- 151 Coutlee C. Les hôpitaux pourraient épargner annuellement de 10 à 12 millions. *Le Soleil*, 16 janvier 1971, p. 3.
- 152 À Montréal, les pharmaciens de 64 centres hospitaliers sont réunis au sein d'un seul comité, ce qui provoque dissensions et difficultés de fonctionnement. Voir Archives de Pierre Ducharme. Ducharme P *Rapport sur les possibilités de développer l'achat de groupe des médicaments pour les établissements de santé du groupe B de la région 06A*. Document de travail, 6 juin 1977, p. 1.
- 153 Demers JG. Les achats de groupe... un programme de l'APHPQ. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1972; 18 (4): 11.
- 154 Rivard M. La société professionnelle des pharmaciens d'hôpitaux face aux achats de groupe. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1972; 18 (9): 49.
- 155 À titre d'exemple, on recense que le comité du groupe B francophone regroupait 14 établissements en 1977. Archives de Pierre Ducharme. Ducharme P *Rapport sur les possibilités de développer l'achat de groupe...*, p. 1.
- 156 Ce groupe prépare une soumission globale une fois par année pour l'ensemble des médicaments utilisés par les 20 hôpitaux participants à partir des rapports d'achats préparés par chaque institution. Tous les fournisseurs apparaissant au formulaire de la RAMQ sont invités à soumissionner, et le contrat est habituellement octroyé au plus bas soumissionnaire. Aucun mandat d'achat ne lie les institutions membres, et l'achat et la facturation se font à partir de chaque institution. Voir Archives de Pierre Ducharme. Ducharme P *Rapport sur les possibilités de développer l'achat de groupe...*, p. 1.
- 157 Bussièrès JF, Labelle B, Lussier-Labelle F. Perspectives sur les achats groupés de médicaments..., p. 61.
- 158 Archives personnelles – Pierre Ducharme. Ducharme P *Rapport sur les possibilités de développer l'achat de groupe...*, p. 6-10.
- 159 Archives personnelles – Pierre Ducharme. Ducharme P *Rapport sur les possibilités de développer l'achat de groupe...*
- 160 Archives personnelles – Pierre Ducharme. Ducharme P *Rapport sur les possibilités de développer l'achat de groupe...*, p. 11-14.
- 161 Elliott G. ...point de vue d'un pharmacien. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1972; 18 (4): 23.
- 162 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 8. APHPQ. *Mémoire à la Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social*. Avril 1967.
- 163 Rivard M. La société professionnelle des pharmaciens d'hôpitaux face aux achats de groupe..., p. 50.
- 164 Quelques événements survenus dans les groupes d'achats des régions de Québec et de Montréal soulèvent l'inquiétude des pharmaciens: dans le premier cas, des pharmaciens contribuaient contre leur gré à l'achat d'un médicament banni de leur établissement, et dans le second, le contrôle des coûts primait sur l'utilisation rationnelle des médicaments.

- 165 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 1. PV Exécutif de l'A.P.E.S. 1979-1982. PV du bureau exécutif, 28 mars 1980.
- 166 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 36. PV de la réunion du comité sur le rôle du pharmacien dans la sélection des médicaments, 19 juin 1980.
- 167 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 9. PV du CA 1980-1981. Robert Létourneau. *Rapport annuel d'activités 1980-1981. Comité sur le rôle du pharmacien dans la sélection des médicaments*, p. 4.
- 168 Létourneau R. Le ballon des achats de groupe de médicaments. *Le Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1980; 13 (9): 1.
- 169 En effet, seules les régions 03, 04, 05, 06A (Groupe A, B et C) et 06B ont négocié dans le secteur pharmacie. Archives de l'A.P.E.S. Boîte 41. Conseiller juridique 1974-1984. Comité de négociation 1976. Divers négociations 1973, 1976-1978. Lettre du sous-ministre, Jean-Claude Deschênes, au directeur général du CRSSS, Gérard Marcoux, sur les résultats des négociations de groupe en 1977, 31 juillet 1978.
- 170 MAS. Circulaire 1981-071.
- 171 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 9. Procès-verbaux Conseil d'administration, 1982-1983. PV de la réunion du CA, 2 décembre 1982; Boîte 9. Procès-verbaux Conseil d'administration, 1983-1984. PV de la réunion du CA de l'A.P.E.S., 26 avril 1984.
- 172 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 9. PV du CA 1988 (3). Julien JY. *Rapport d'étape. Pharmacien consultant régional*. Partagec. 31 mars 1987.
- 173 Informations fournies par Francine Lussier-Labelle, 3 juillet 2008.
- 174 AHQ. *L'approvisionnement en commun*. Mémoire présenté au MSSS. Mai 1992.
- 175 Approvisionnements-Montréal. Santé et services sociaux. *Rapport annuel 2003-2004*.
- 176 Julien JY. *L'approvisionnement en médicaments: le passage de l'an 2000. Historique de la participation des pharmaciens*. Présentation faite le 12 novembre 1998.
- 177 Bussièrès JF, Labelle B, Lussier-Labelle F. Perspectives sur les achats groupés de médicaments..., p. 59.
- 178 Archives de Yves Gariépy. Comité consultatif sur l'assistance médicaments. *Études économiques préliminaires à l'implantation d'un régime d'assistance médicaments*. RAMQ, 1970.
- 179 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité consultatif 1978. Mockle JA. *Programme de mise en œuvre d'un régime d'assistance médicament. Comité consultatif. Compte-rendu des rapports déposés par la régie et analysés par les organismes ayant des représentants au Comité consultatif*. Régie de l'assurance maladie du Québec, octobre 1970, p. 2.
- 180 Archives de Yves Gariépy. Comité consultatif sur l'assistance médicaments. *Études économiques préliminaires à l'implantation d'un régime d'assistance médicaments*. RAMQ, 1970.
- 181 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité de coordination pour la pharmacie et les médicaments (CCPM). Compte-rendu de la réunion entre le CCPM et le comité exécutif de l'A.P.E.S., 1^{er} mars 1985.
- 182 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 1. PV Bureau exécutif 1982-86. Rencontre entre l'exécutif de l'A.P.E.S. et des membres de la direction des Pharmacies universelles Limitée, 28 juin 1985.
- 183 Archives de l'A.P.E.S. Boîte 29. Comité de coordination pour la pharmacie et les médicaments (CCPM). Rencontre MSSS/A.P.E.S., 1^{er} novembre 1985.
- 184 Bussièrès JF, Labelle B, Lussier-Labelle F. Perspectives sur les achats groupés de médicaments en établissement de santé..., p. 61.
- 185 SECOR. *Analyse de l'impact de la distribution centralisée sur le processus d'approvisionnement en produits pharmaceutiques à l'Hôpital Sainte-Justine*, avril 1994.
- 186 Sœur Marie-du-Christ-Roi, O.S.A. Le pharmacien à l'hôpital. *L'Hôpital d'aujourd'hui* 1957; 3 (11): 50.
- 187 AUL. Faculté de pharmacie. Allaire L. *La situation de la pharmacie hospitalière. Région de Québec...*; Marier H. *La situation de la pharmacie hospitalière au Québec. Tome II. Observations, commentaires et projections*. Rapport de stage en pharmacie d'hôpital, mai 1971-mai 1972, Québec, CHUL, avril 1972.
- 188 AUL. Faculté de pharmacie. Marier H. *La situation de la pharmacie hospitalière au Québec. Tome II...*, p. 35.
- 189 Bergeron C. Gestion informatisée des médicaments en réserve aux unités de soins. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1977 (octobre); 10 (5).
- 190 Ducharme P. Gestion informatisée des médicaments. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1978 (octobre); 11 (7).
- 191 Ce système a été mis au point par une firme comptable et était initialement destiné à la gestion des achats et des inventaires de marchandises de toutes sortes. Voir Ducharme P. Gestion informatisée des inventaires. *Bulletin d'information officiel de l'A.P.E.S.* 1979 (décembre); 12 (9).
- 192 ASHP *Response to Year 2000 Concerns*, March 5, 1999.
- 193 Hall K. Questions d'éthique soulevées par les rapports industrie/praticiens. *Can J Hosp Pharm* 1987 (40) 2: 73-74.
- 194 ASHP Y2K *Advisory*, July 16, 1999.