

---

# Assurance-médicaments : une vision globale

---

A.P.E.S.

---

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DES  
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC

6 FÉVRIER 2004



APES  
CA 13/2/04

---

## **Avant-propos**

**L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec tient à remercier les représentants du Conseil du médicament de l'occasion qui lui est offerte de donner son avis sur les modalités d'application des critères d'inclusion à la liste du régime général d'assurance-médicaments.**

**C'est avec beaucoup d'intérêt que nous partagerons notre réflexion sur le sujet.**

---

## Introduction

L'A.P.E.S. et ses membres ont toujours été très préoccupés par l'accessibilité aux médicaments, aux soins et services pharmaceutiques. Les pharmaciens d'établissements sont soucieux en raison du fait que le niveau d'accessibilité aux médicaments limite ou augmente, selon le cas, la capacité, pour les professionnels, à utiliser un des outils thérapeutiques les plus puissants. Ils le sont également parce qu'ils doivent faire face quotidiennement au dilemme créé par l'insuffisance de fonds qui les conduit eux aussi à fréquemment s'interroger sur le caractère raisonnable de l'accessibilité aux médicaments. Les pharmaciens d'établissements sont conscients que, à moins d'un choix de société qui augmenterait considérablement la part de l'État dans l'offre de services de santé, les ressources financières allouées à l'achat de médicaments ne peuvent être allouées à d'autres services (hospitalisation, chirurgie...). Il s'agit d'un vase communicant, et dans ce contexte, des choix difficiles doivent être faits.

Nous avons largement témoigné de notre intérêt sur ce dossier en participant à toutes les étapes qui ont précédé l'instauration du régime général d'assurance-médicaments. Intérêt d'ailleurs, que les pharmaciens d'établissements ont été parmi les seuls à démontrer pendant de longues décennies! Néanmoins les années quatre-vingt-dix ont rehaussé le niveau de sensibilité porté à l'utilisation optimale et à l'accessibilité des médicaments de nombreuses organisations. Cet intérêt a pu bien sûr être exacerbé par le fait que, durant les années 80 et 90, les dépenses canadiennes (1985 à 1998) à ce chapitre ont augmenté de 226 %<sup>1</sup>. Maintenant, la dépense en médicaments d'ordonnance et de vente libre constitue la seconde plus grande dépense après les sommes consacrées aux hôpitaux ; elle est même dorénavant plus importante que la dépense consacrée aux services médicaux. Le Québec n'échappe certes pas à cette réalité!

Dans ce contexte, plusieurs pays ont introduit une combinaison de différentes stratégies visant à gérer les sommes consenties aux produits pharmaceutiques. Le Québec, en ce domaine non plus, ne fait pas exception puisqu'on constate que, depuis plusieurs années, les gouvernements qui se sont succédé ont mis en place plusieurs mesures, dont certaines très récentes : contrôle des prix, restriction d'accès aux nouveaux produits par le biais de listes de médicaments, utilisation des évaluations économiques pour estimer les coûts et les bénéfices additionnels des nouveaux traitements et des stratégies (formation, information, revue d'utilisation...) visant à assurer une utilisation optimale des médicaments par les professionnels de la santé.

Le problème avec la majorité de ces mesures est que nous avons peu de documentation à l'appui de leur efficacité, mais surtout sur leurs répercussions (positives ou négatives) sur les autres composantes du système de santé. En effet, une mesure qui limite l'accès aux médicaments peut produire un effet domino sur l'utilisation d'autres services de santé. Malheureusement, la documentation scientifique ne recèle pas de données dans ce domaine.

Lors de la dernière révision du régime général, le législateur a considérablement modifié les modalités d'introduction des médicaments à la liste du régime général d'assurance-médicaments. Il a introduit des paramètres décisionnels nouveaux au Québec. Ainsi, le Conseil du médicament, à l'instar de ce qui est fait en Ontario et en Australie, devra tenir compte des résultats des évaluations économiques en soutien aux décisions qu'il prendra. Le législateur a aussi introduit des paramètres novateurs comme la prise en compte de l'impact des décisions sur les autres composantes du système de santé et l'introduction, à titre explicite, de l'opportunité d'inscrire un médicament au regard de l'objet du régime.

Le Conseil du médicament doit donc dorénavant donner son avis au ministre sur les aspects suivants :

- 1° la valeur thérapeutique de chaque médicament;
- 2° la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité de chaque médicament;
- 3° l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé;
- 4° l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet du régime général d'assurance-médicaments qui est d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

L'A.P.E.S. n'émettra pas de commentaires, puisqu'elle ne détient pas l'expertise pour le faire, sur les détails techniques qui conduiront le Conseil du médicament à considérer chacun de ces critères dans la confection d'un avis. L'Association se limitera plutôt à discuter de l'environnement dans lequel ils devraient être appliqués. C'est donc avec les limites des connaissances actuelles et de sa propre connaissance du dossier, que l'A.P.E.S. fournira son avis aux représentants du Conseil du médicament.

## **Le processus de confection d'un avis par le Conseil du médicament**

### **Un mécanisme ouvert et transparent**

Il est connu de tous que l'inscription d'un médicament peut faire l'objet d'enjeux importants pour différents groupes, organisés ou non. Beaucoup de ces groupes déploient des stratégies visant à infléchir le processus décisionnel du Conseil du médicament. Cela étant, une énorme pression est créée et peut rendre difficile l'exercice d'un jugement totalement objectif. En outre, ignorant le détail des paramètres décisionnels, d'aucuns sont portés à s'interroger sur les motifs d'introduction ou de refus d'inscription à la liste de certains médicaments.

Parallèlement aux décisions prises par le Conseil du médicament, le chef du département de pharmacie des établissements de santé québécois a le devoir de dresser une liste (un formulaire thérapeutique) de médicaments d'usage courant dans son établissement. Le chef doit exercer son pouvoir décisionnel alors qu'il ne sait pas quels dossiers font l'objet d'un examen par le Conseil du médicament, quels motifs ont conduit à l'inscription ou non du médicament sur la liste du régime général ou quelle méthodologie le Conseil du médicament a utilisée pour prendre ses décisions. Bien que des particularités locales imposent des choix locaux, les travaux menés par le Conseil du médicament permettraient un arrimage entre les activités d'inscription du Conseil du médicament et les établissements, en plus de fournir un standard d'analyse scientifique aux différents milieux.

Finalement, bien que les avis du Conseil du médicament et éventuellement, les décisions ministérielles qui s'ensuivent soient des déterminants importants des paramètres budgétaires des établissements de santé, les représentants de ces derniers n'ont pas l'opportunité de participer au processus décisionnel du Conseil du médicament; par exemple, en portant à la connaissance des membres du Conseil du médicament les considérants spécifiques aux établissements de santé dont il faudrait tenir compte au cours du processus d'inscription à la liste des médicaments. Nous sommes ici en présence de deux solitudes et ce, malgré la présence d'une interrelation évidente qui pourrait clairement conduire à un partage d'expertise.

Nous croyons qu'à l'instar de ce qui est fait par le Programme commun d'évaluation des médicaments, processus permanent dont se charge l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2003, la liste des médicaments qui font l'objet d'étude par le Conseil du médicament et l'étape où en est

rendue le processus d'inscription à la liste devraient être rendues publiques, sur le Web par exemple<sup>2</sup>. En outre, nous croyons que les présentations des compagnies pharmaceutiques devraient l'être également. Bien qu'elle soit consciente de l'opposition qui pourrait en résulter, l'A.P.E.S. croit que les motifs à l'appui de l'inscription ou au refus de l'inscription d'un médicament à la liste du régime général d'assurance-médicaments, incluant les références à l'appui de la décision, devraient être rendus disponibles, particulièrement aux pharmaciens d'établissements.

#### **Recommandation de l'A.P.E.S. :**

- Rendre publique l'information concernant les paramètres décisionnels et les conclusions du processus d'inscription d'un médicament à la liste du régime général et à la liste des établissements le cas échéant;
- Donner l'opportunité aux établissements de santé et à leur département de pharmacie de porter à la connaissance des membres du Conseil du médicament les considérants spécifiques aux établissements de santé dont il faudrait tenir compte au cours du processus d'inscription à la liste des médicaments.

### **Une interprétation large des nouveaux critères**

Le législateur a donné la preuve d'un grand sens de l'innovation en définissant les aspects qui doivent guider le Conseil du médicament au moment de la rédaction des avis qui conduiront ou non à l'inscription d'un médicament sur la liste du régime général d'assurance-médicaments. Dans ce contexte, l'A.P.E.S. croit que la Loi ne devrait pas être interprétée limitativement et ce, malgré les contraintes méthodologiques qui pourraient être rencontrées au moment de son application. En effet, ces nouveaux critères permettent, selon nous, d'enrichir le processus décisionnel de considérants extérieurs visant à lui intégrer des concepts et une vision élargis.

### **Un cadre d'application : la politique du médicament**

La considération des nouveaux critères dans le cadre du processus décisionnel risque d'être rendue difficile par l'absence de définitions claires. Par exemple, à quel seuil considère-t-on que le rapport entre le coût et l'efficacité est favorable? Qu'est-ce qu'un accès raisonnable et équitable aux médicaments et pour qui? Qui fera et comment fera-t-on les arbitrages lorsque ces critères entreront en contradiction les uns avec les autres?

Il est clair qu'en ce domaine, les perspectives des bien-portants et des malades s'affronteront toujours. De là, nous réitérons l'importance et l'urgence pour le ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux d'adopter une politique du médicament, qui permettra de camper ces débats futurs dans un cadre objectif et prédéfini.

**Recommandation de l'A.P.E.S. :**

- Les nouveaux critères d'inscription à la liste doivent être accompagnés de l'élaboration d'une politique du médicament, tel que prévu à la loi, politique qui définira un cadre objectif et prédéfini dans lequel les critères devront s'inscrire.

## Les critères

### La valeur thérapeutique des produits

Le jugement porté sur la valeur thérapeutique représente probablement le critère le plus universellement reconnu par les pays industrialisés pour constituer une liste de médicaments. En outre, ce critère était déjà présent à la Loi sur l'assurance-médicaments avant la révision et ne constitue pas en soi une nouveauté. Bien que la Loi ne précise pas l'obligation pour le Conseil du médicament de catégoriser les médicaments aux fins d'inscription à la liste, il pourrait être intéressant d'obtenir l'avis du Conseil du médicament à cet effet.

### La catégorisation

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) procède à une catégorisation des médicaments en vue de déterminer le prix à appliquer. Or, il est étonnant de constater que le CEPMB, dont le mandat n'est pas d'évaluer la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques, procède à une catégorisation qui est bien souvent perçue comme une évaluation de la valeur du produit, alors que l'organisme québécois qui doit justement évaluer la valeur thérapeutique des médicaments, ne transmet aucune évaluation à cet effet aux intervenants.

Certains pays, comme la France, utilisent même la catégorisation comme critère de remboursement, mais puisque telle n'a pas été la volonté du législateur au Québec, nous croyons quand même pertinent d'appliquer le principe de la transparence en ce domaine. Le public et les intervenants concernés exerceraient, selon nous, un jugement plus critique sur l'apport des médicaments au maintien et au rétablissement de la santé s'ils étaient en mesure de connaître la valeur réelle des innovations thérapeutiques qui sont inscrites sur la liste du régime général d'assurance-médicaments. Les paramètres permettant de juger des catégories de valeur thérapeutique devraient être fixés dans le cadre d'une politique du médicament.

#### Recommandation de l'A.P.E.S.

- Procéder à une catégorisation de la valeur thérapeutique des innovations pharmaceutiques.
- Publier les critères utilisés dans le processus de catégorisation de la valeur thérapeutique des médicaments;
- Publier la catégorie attribuée aux diverses innovations pharmaceutiques.



## L'utilisation des évaluations économiques

Le législateur a introduit la notion de coût-efficacité dans les aspects que doit considérer le Conseil du médicament dans la confection de ses avis.

L'Ontario et l'Australie font figure de pionniers dans l'utilisation des évaluations économiques dans le processus décisionnel menant au remboursement des médicaments par les assureurs publics. L'expérience acquise par ces derniers a permis de mieux cerner l'utilité de ces évaluations. Nous croyons qu'il est important de rappeler ici ce qu'une évaluation économique est en mesure de faire et ce qu'elle ne peut pas faire. Les évaluations économiques peuvent faciliter les comparaisons entre les produits sur des évidences de bénéfices plus solides. Elles permettent d'objectiver ce qu'une société consent à payer pour un bénéfice additionnel. Ce faisant, elles aident, au fil du temps, différents groupes à convenir du caractère raisonnable ou non des investissements consentis. Par ailleurs, les évaluations économiques ne doivent pas être perçues comme un outil menant systématiquement à une diminution de la dépense consentie aux médicaments. Au contraire, elles peuvent conduire à augmenter la dépense en générant ou pas des économies pour d'autres composantes du système de santé. Finalement, les évaluations économiques sont beaucoup moins utiles lorsque les variables mesurées ne tiennent pas compte du contexte du pays dans lequel elles sont utilisées pour alimenter le processus décisionnel.

Les évaluations économiques ne sont donc pas une panacée qui peut à elle seule conduire à une décision. Le caractère d'objectivité qu'elles semblent conférer ne doit pas obscurcir le fait qu'elles doivent être prises en compte dans le cadre d'un processus décisionnel beaucoup plus large qui dépasse le seul choix basé sur le caractère raisonnable de l'investissement consenti. C'est, à notre avis, de cette façon qu'elles doivent être utilisées dans le contexte québécois.

### **Recommandation de l'A.P.E.S. :**

- Les évaluations économiques doivent être utilisées comme un outil d'aide à la décision et non comme un outil de décision. L'analyse du rapport coût-efficacité doit être réalisée dans le contexte plus global de l'application conjuguée de tous les aspects prévus par le législateur.

## **L'impact de l'inscription d'un médicament sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé**

### **Les études de surveillance post-commercialisation (études de phase IV)**

Le législateur demande dorénavant au Conseil du médicament de considérer l'impact de l'inscription d'un médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé, dans la rédaction de ses avis au ministre.

L'A.P.E.S. croit que cet aspect doit être interprété par le Conseil du médicament non seulement comme une opportunité de mesurer l'impact de l'inscription d'un médicament au moment où le médicament est inscrit sur la liste, mais également comme celle lui permettant d'instaurer un système de surveillance de l'impact à la suite de l'inscription.

En effet, les données sur lesquelles sont basés les avis du Conseil du médicament sont souvent parcellaires et ne témoignent pas de l'efficacité réelle observée une fois le médicament utilisé dans la population en général. La possibilité de mesurer l'impact de l'inscription d'un médicament à plusieurs moments représente donc une opportunité imparable de réaliser une comparaison entre les bénéfices estimés au moment de l'inscription et les bénéfices observés dans la vie quotidienne. Il est certain que les opposants à la réalisation de telles études évoqueront le manque de robustesse et de précision de leurs résultats lorsqu'on les compare à ceux obtenus dans le cadre d'études cliniques randomisées. Il s'agit toutefois de la seule façon d'obtenir un aperçu des résultats de l'utilisation des médicaments chez la population en général.

Bien sûr, il conviendrait alors de mettre en place un processus de cueillette de l'information durant une période de temps appropriée après qu'un médicament ait été inscrit sur la liste du régime général. Cette cueillette d'information pourrait porter tant sur l'efficacité du médicament qui fait l'objet d'un suivi que sur les traitements comparables, de sorte que les données recueillies pourraient aussi servir à évaluer de nouveau le rapport coût-efficacité. Il serait toutefois important de s'assurer d'avoir les ressources, l'expertise et les outils nécessaires pour être en mesure de procéder à ces études de surveillance post-commercialisation. En effet, ces études épidémiologiques demandent la présence d'un devis rigoureux et la réalisation d'une solide analyse statistique, afin de contrer les biais potentiels, qui peuvent être nombreux.

Finalement, les résultats de ces études pourraient être utilisés à des fins de rétroaction auprès des prescripteurs et des professionnels de la santé afin que ces derniers réalisent

l'important écart qui survient parfois entre les données publiées dans la documentation scientifique et les données obtenues à partir de situations non contrôlées. Elles pourraient également contribuer au renforcement méthodologique et à la standardisation des études RUM prospectives qui sont déjà réalisées dans les établissements publics de santé.

#### **Recommandation de l'A.P.E.S.**

- Une pensée avant-gardiste doit être mise de l'avant dans la considération de l'impact de l'inscription d'un médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé, dans la rédaction des avis au ministre. Cet aspect doit être considéré comme une opportunité de réaliser des études de surveillance post-commercialisation.
- Le Conseil du médicament devrait utiliser les données obtenues lors d'études post-commercialisation à des fins de rétroaction auprès des prescripteurs et des professionnels de la santé.

#### **La participation des établissements au processus d'inscription**

L'application du critère qui vise à considérer l'impact de l'inscription sur les autres composantes du système de santé devrait offrir aux professionnels qui exercent dans les établissements de santé, particulièrement aux pharmaciens d'établissement, la possibilité d'être consultés sur les enjeux qui leur sont spécifiques. De nombreux établissements de santé sont le siège d'études cliniques. De ce fait, les départements de pharmacie subissent d'énormes pressions pour introduire ces nouveaux médicaments au formulaire hospitalier et ce, souvent bien avant que le Conseil du médicament ne se soit prononcé sur l'éventuel statut de remboursement. Par ailleurs, au cours des dernières années, un phénomène nouveau, qui crée une forte pression sur les ressources humaines et financières des départements de pharmacie des établissements de santé, est apparu : il s'agit de l'utilisation du programme d'accès spécial en phase de pré-commercialisation ou lorsque les compagnies ne demandent pas d'avis de conformité pour des médicaments à fort volume d'utilisation. Plusieurs exemples peuvent être cités : infliximab, thalidomide et oxaliplatine. Dans ces cas, le Conseil du médicament aura à statuer le remboursement des médicaments bien après que leur utilisation soit installée dans les milieux de pratique. Dans le pire des cas, le Conseil ne sera jamais appelé à se prononcer.

Ces situations, qui sont vécues uniquement dans les établissements, mènent à des décisions divergentes qui conduisent elles-mêmes à des situations flagrantes d'iniquités d'accès pour les personnes malades.

Malheureusement, jusqu'à maintenant, le dialogue est faible et les agendas très peu coordonnés. Il nous apparaît donc primordial que le Conseil du médicament trouve un

mécanisme permettant de tenir compte des réalités hospitalières à travers son processus décisionnel. Pour corriger cette situation, nous croyons qu'il serait pertinent, outre la présence d'un siège réservé à un pharmacien d'établissement sur le conseil d'administration du Conseil du médicament, d'envisager la présence d'un comité d'usagers professionnels hospitaliers.

#### **Recommandation de l'A.P.E.S. :**

- Mettre en place un comité d'usagers professionnels hospitaliers pouvant conseiller le Conseil du médicament sur les questions hospitalières en matière d'inscription des médicaments.

## **L'inscription d'un médicament en regard de l'objet du régime général**

### **Le caractère raisonnable et équitable de l'accès à un médicament**

Le législateur, par la mise en place du régime général d'assurance-médicaments, a voulu garantir un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état des personnes. En outre, l'opportunité de fournir un accès raisonnable et équitable aux médicaments est maintenant enchâssée dans les aspects dont le Conseil des médicaments doit tenir compte pour fournir ses avis au ministre. Il est clair que tous n'ont pas une compréhension commune de ce que représente le caractère raisonnable ou équitable de l'accès aux médicaments. Par exemple, la perception des biens portants sur cette question diffère de celle des personnes malades, ou encore celle de l'industrie pharmaceutique diffère de celle des assureurs. Même les gouvernements provinciaux ne s'entendent pas entre eux sur cette question puisque les listes provinciales de remboursement diffèrent passablement d'une province à l'autre, même si l'objet des régimes diffère parfois peu. Nous comprenons qu'il ne sera pas aisé de se donner une vision claire et commune de ce concept, des questions éthiques et morales sont en jeu. Toutefois, l'A.P.E.S. est d'avis qu'il s'agit d'un passage obligé pour préserver la viabilité du régime à long terme.

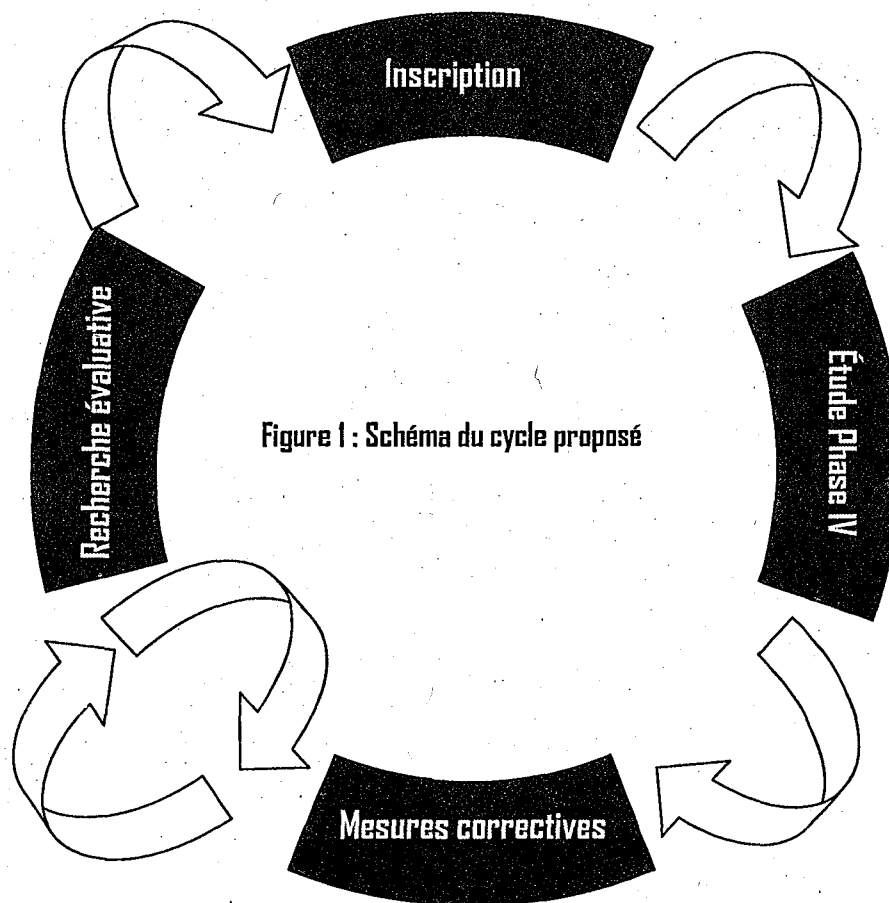
#### **Recommandation de l'A.P.E.S.**

- Définir, au sein même de la politique du médicament, ce que représente le caractère équitable et raisonnable de l'accès aux médicaments;
- Diffuser cette définition auprès de toutes les parties intéressées.

## L'inscription et le suivi : une nécessaire intégration

Même si l'objet de la consultation ne vise pas la fonction de suivi confiée au Conseil du médicament, il nous apparaît important d'établir un pont entre la fonction d'inscription et celle du suivi. En effet, le processus d'inscription à la liste devrait être, dans certaines circonstances identifiées par les études de phase IV, suivi de stratégies correctives utilisées seules (visiteurs académiques par exemple) ou en combinaison (visiteurs académiques et matériel pré-imprimé, par exemple). Ces mesures pourraient elles-mêmes faire l'objet de suivi de leur efficacité. En cas d'échec d'autres mesures ou une nouvelle évaluation du statut d'inscription pourraient être considérées.

Il s'agit donc d'établir un processus continu et cyclique (figure 1) à l'instar de ce qui est fait dans le cadre d'un programme de revue d'utilisation des médicaments.



## Conclusion

De nombreux défis attendent le Conseil du médicament dans l'exercice de sa fonction conseil en matière d'inscription des médicaments sur la liste du régime général d'assurance-médicaments. Cette fonction revêt d'autant plus d'importance qu'elle a un impact majeur sur l'accessibilité à un outil thérapeutique de premier plan dans la solution de nombreux problèmes de santé de nos concitoyens. En ce sens, les modalités d'application des nouveaux critères de sélection des médicaments à inclure à la liste des médicaments seront déterminantes pour garantir le maintien de cet accès. Dans ce contexte, nous apprécions l'esprit d'ouverture dont a fait preuve le Conseil du médicament en menant cette consultation. Nous espérons donc que les commentaires émis par l'A.P.E.S. contribueront à alimenter la réflexion et permettront de rapprocher les points de vue en matière d'accessibilité aux médicaments.

## Références

- 1) Willison D. Wiktorowicz, Grootendorst P et al. International experience with Pharmaceutical Policy: Common Challenges and Lessons for Canada. McMaster University Centre for Health Economics and policy Analysis Research Working Paper 01-08.
- 2) OCCETS. Connexion. 2003 ; 14(1) : 1-2

