



Rapport du Vérificateur général du Québec  
à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015

Vérification de l'optimisation des ressources  
Printemps 2014

## Médicaments et services pharmaceutiques

Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins  
Centre de santé et de services sociaux de Jonquière  
Centre de santé et de services sociaux de Memphrémagog  
Hôpital Santa Cabrini  
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

CHAPITRE

6



# Faits saillants

## Objectifs des travaux

Influencé par les spécialités médicales d'un établissement et les maladies des usagers, le coût des médicaments et des services pharmaceutiques a représenté 865 millions de dollars en 2012-2013, soit 5,3 % des dépenses courantes des établissements publics ayant une mission hospitalière. Les travaux de vérification visaient les objectifs suivants :

- évaluer dans quelle mesure le ministère soutient les établissements de santé et de services sociaux dans la gestion des ressources liées aux médicaments et aux services pharmaceutiques ;
- s'assurer que les établissements vérifiés effectuent une gestion efficiente et économique des ressources liées aux médicaments ;
- déterminer si les établissements vérifiés ont établi des contrôles qui les assurent d'une prestation sécuritaire des services pharmaceutiques et d'une utilisation appropriée des médicaments.

Le rapport entier est disponible sur le site <http://www.vgq.qc.ca>.

## Résultats de la vérification

Nous présentons ci-dessous les principaux constats que nous avons faits lors de la vérification concernant la gestion des médicaments et des services pharmaceutiques dans les établissements de santé et de services sociaux.

**Les groupes d'approvisionnement intègrent peu leurs actions.** Il existe des disparités importantes quant aux prix payés pour [844] médicaments [ayant le même fabricant], dont des écarts de plus de 10 % pour près du tiers d'entre eux. Le ministère ne fait pas de suivi systématique de ces prix afin de connaître les causes des écarts.

**Les établissements vérifiés ont mis peu de mesures en place pour minimiser les effets liés aux ruptures d'approvisionnement.** Il n'y a aucune norme quant au niveau minimal de stocks à détenir, particulièrement pour les médicaments critiques. De plus, lors d'une pénurie, aucun acteur n'est responsable de renseigner les intervenants ni de proposer des traitements alternatifs.

**Des médicaments non recommandés par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux ou non homologués par Santé Canada sont inscrits sur la liste locale des établissements vérifiés.** Bien que cette façon de faire soit approuvée par le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, l'utilisation de ce type de médicaments n'est pas autorisée pour chaque patient, comme le prévoit la réglementation.

**Les établissements effectuent peu de contrôles après l'administration des médicaments.** Ils ne s'assurent pas de leur utilisation optimale et partagent peu les outils d'aide à la décision. De plus, le contrôle exercé sur les stocks est insuffisant et il y a peu de revues d'utilisation des médicaments.

**La gestion du circuit du médicament (approvisionnement, prescription, préparation et distribution, administration) comporte des lacunes.** Elle n'est pas assez intégrée et il n'y a pas de processus d'amélioration continue. Les établissements disposent de peu d'indicateurs, tels que les délais entre les étapes, pour évaluer la performance du circuit.

**Le ministère n'a pas fixé d'orientations à l'égard de la main-d'œuvre.** L'offre de services et l'affectation des pharmaciens n'ont pas été balisées. Les établissements ne peuvent évaluer si les services offerts sont arrimés aux besoins.

## Recommandations

Le Vérificateur général a formulé des recommandations à l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux et des cinq établissements vérifiés. Celles-ci sont présentées intégralement ci-contre.

Les entités vérifiées ont eu l'occasion de transmettre leurs commentaires, qui sont reproduits dans la section Commentaires des entités vérifiées.

Nous tenons à souligner qu'elles ont adhéré à toutes les recommandations.

### Recommandations au ministère

- 1 Mettre en place des mécanismes pour assurer le suivi des prix des médicaments payés par les établissements.**
- 5 Agir pour favoriser la mise en commun par les établissements d'outils d'aide à la décision et de suivi de l'utilisation des médicaments.**
- 9 Établir des orientations relatives à la main-d'œuvre en pharmacie d'établissement, notamment quant à l'offre de services et à la hiérarchisation des services pharmaceutiques en fonction des besoins, et en faire le suivi.**

---

### Recommandations aux établissements vérifiés

- 2 Respecter le cadre réglementaire concernant l'attribution de contrats à deux fournisseurs.**
  - 3 Développer des mécanismes pour minimiser les effets des ruptures d'approvisionnement en médicaments.**
  - 4 Standardiser les processus décisionnels liés aux médicaments non inscrits sur la liste locale en conformité avec la réglementation, en améliorer la transparence à l'égard du public et respecter le cadre réglementaire concernant la liste locale.**
  - 6 Instaurer des contrôles a posteriori à l'égard de l'utilisation des médicaments et partager les outils mis en place à cette fin avec les autres établissements.**
  - 7 Suivre les stocks de médicaments de manière à pouvoir recenser les écarts, déterminer les principales causes de ceux-ci et agir afin de les réduire.**
  - 8 Poursuivre l'implantation des bilans comparatifs des médicaments en privilégiant les liens avec les pharmacies privées, et en faire le suivi.**
  - 10 Déterminer une offre de services pharmaceutiques optimale en fonction du niveau d'activité, des spécialités et des patients pris en charge, laquelle indique notamment la hiérarchisation des services pharmaceutiques à offrir, les effectifs nécessaires et la répartition de ceux-ci.**
  - 11 Définir des indicateurs et des cibles de performance à l'égard du circuit du médicament et des départements de pharmacie et en effectuer un suivi périodique en se comparant notamment avec d'autres établissements.**
  - 12 Assurer l'application des mesures en place pour diminuer le risque de conflits d'intérêts et les possibilités d'influence de l'industrie pharmaceutique, et en effectuer le suivi.**
-

## Table des matières

<b>1 Mise en contexte</b>	<b>6</b>
<b>2 Résultats de la vérification</b>	<b>12</b>
2.1 Approvisionnement en médicaments	12
Acquisition des médicaments	
Accès aux médicaments	
Recommandations	
2.2 Usage des médicaments	21
Contrôle de l'utilisation des médicaments	
Continuité des services à l'extérieur des établissements	
Recommandations	
2.3 Gestion des processus pharmaceutiques	25
Gestion intégrée des médicaments	
Offre de services pharmaceutiques	
Prévention des conflits d'intérêts	
Recommandations	
Commentaires des entités vérifiées	31
Annexes et sigles	37

## Équipe

Carole Bédard  
Directrice de vérification  
Laurence Harvey  
Rachel Mathieu  
Carolyne Paquette  
Katherine Roy

Le Programme d'accès spécial permet aux médecins d'accéder à des médicaments non disponibles sur le marché canadien, lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, pour des maladies graves et potentiellement mortelles.

Les quatre critères d'analyse de l'INESSS sont :

- la justesse du prix ;
- le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament ;
- 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 et de services sociaux ;
- l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments.

# 1 Mise en contexte

1 Au Québec, tous les résidents ont l'obligation d'être couverts par une assurance médicaments, que ce soit par un régime collectif privé ou par le régime public administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec. Ces régimes touchent les médicaments prescrits par un médecin (ou un autre professionnel habilité) et vendus par les pharmacies situées dans la communauté (pharmacies privées).

2 Toutefois, en cas d'hospitalisation ou d'hébergement ou pour certains services ambulatoires, les médicaments sont fournis gratuitement par l'établissement de santé et de services sociaux puisqu'il s'agit, dans ce cas, d'un service médicalement requis au sens de la *Loi sur l'assurance-hospitalisation*. C'est alors la pharmacie de l'établissement qui assure le coût et la gestion des médicaments ainsi que des services pharmaceutiques associés, et ce, à même le budget qui lui est dévolu.

3 L'encadrement du milieu pharmaceutique s'effectue à plusieurs niveaux. D'abord, Santé Canada assure un contrôle sur la commercialisation des médicaments sur le territoire canadien en homologuant ceux-ci lorsqu'une demande est soumise par les fabricants pharmaceutiques. Ainsi, seuls les médicaments ayant fait l'objet d'un avis de conformité de Santé Canada et obtenu un numéro d'identification (DIN pour Drug Identification Number) ou encore ayant été autorisés dans le cadre du **Programme d'accès spécial** peuvent être administrés au Canada.

4 Par la suite, il revient aux provinces de déterminer les médicaments qui seront utilisés dans leurs établissements ou remboursés par leur régime public. Au Québec, ces médicaments doivent être, sauf exceptions, inscrits sur la liste provinciale qui les concerne, soit celle pour les établissements ou celle pour le régime public d'assurance médicaments. C'est l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), organisme relevant du ministre de la Santé et des Services sociaux, qui formule des recommandations à son intention quant aux médicaments à inscrire sur ces listes. L'INESSS évalue d'abord la valeur thérapeutique d'un nouveau médicament. En plus de tenir compte des bienfaits et des risques d'un produit, la valeur thérapeutique comprend les avantages thérapeutiques pouvant être liés à la voie d'administration d'un médicament, à sa facilité d'emploi, à sa posologie, laquelle favorise à divers degrés l'observance thérapeutique, à sa capacité de permettre un traitement en milieu ambulatoire, etc. De plus, le fait d'apporter une option additionnelle de thérapie, pour une condition médicale donnée, peut s'ajouter à la valeur thérapeutique d'un produit. Si la valeur thérapeutique est démontrée, l'analyse se poursuit sur la base de **quatre critères**.

5 La liste des médicaments pour les établissements est mise à jour par le ministre et publiée par la Régie de l'assurance maladie du Québec. Elle se distingue de la liste du régime public par le fait qu'elle inclut davantage de médicaments requérant l'intervention de professionnels de la santé. L'utilisation

de médicaments non inscrits sur cette liste est permise, mais uniquement pour des motifs de nécessité médicale particulière, en cas d'urgence ou pour des traitements d'exception et avec l'accord du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement.

6 Selon l'INESSS, la liste provinciale comportait 8 033 médicaments en avril 2014, ce qui représente 1 220 **dénominations communes**. À partir de cette liste, le chef du département de pharmacie de chaque établissement, après avoir consulté le comité de pharmacologie, établit sa propre liste de médicaments autorisés pour une utilisation courante, généralement appelée « formulaire » ou « liste locale ». Dans les cinq établissements vérifiés, selon le niveau de services offerts, les listes locales contiennent entre 1 500 et 3 400 médicaments.

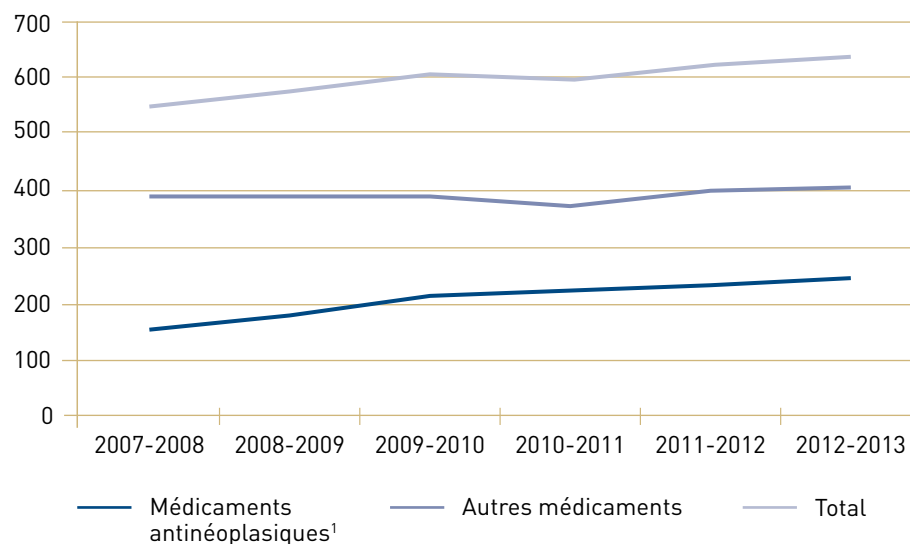
Les dénominations communes désignent les ingrédients actifs pharmaceutiques. Pour chaque dénomination commune, plusieurs médicaments ayant différentes marques de commerce et divers formats peuvent être disponibles.

## Importance financière des médicaments

7 Avec les années, les médicaments sont devenus un outil de traitement important. En 2012-2013, ceux utilisés par l'ensemble des établissements du Québec ont coûté 639 millions de dollars. Ces dépenses sont particulièrement concentrées dans les établissements publics ayant une **mission** de centre hospitalier (si l'on exclut les établissements ayant une mission de centre hospitalier de soins psychiatriques et ceux des régions éloignées) puisqu'elles représentent 95 % des dépenses provinciales de ce type, soit 609 millions de dollars. Les données régionales sont présentées à l'annexe 2. La figure 1, pour sa part, montre l'augmentation du coût des médicaments qui a été observée dans les établissements depuis 2007-2008.

Les établissements, tels que les centres de santé et de services sociaux (CSSS), possèdent une ou plusieurs missions, dont les soins de longue durée (centre d'hébergement) et les soins de courte durée (centre hospitalier).

**Figure 1** Coût des médicaments dans les établissements de santé du Québec (en millions de dollars)



1. Les médicaments antinéoplasiques détruisent les cellules cancéreuses ou empêchent leur prolifération.

Source : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

8 Influencé par les spécialités médicales d'un établissement et les maladies des usagers, le coût des médicaments et des services pharmaceutiques représente une part non négligeable des budgets de fonctionnement. Ainsi, en 2012-2013, il correspondait à 5,3 % des dépenses courantes des établissements publics ayant une mission hospitalière (sur un total de 16,3 milliards). Le tableau 1 présente la somme dévolue aux médicaments et aux services pharmaceutiques ainsi que la part du budget de fonctionnement qui y est associée dans les cinq établissements vérifiés.

**Tableau 1 Coût lié aux médicaments par rapport au budget des établissements vérifiés en 2012-2013 (en dollars)**

	Médicaments	Services pharmaceutiques <sup>1</sup>	Budget de la pharmacie	Part du budget total (%)
CSSS Alphonse-Desjardins	11 782 418	4 849 128	16 631 546	5,3
CSSS de Jonquière <sup>2</sup>	1 514 935	1 517 834	3 032 769	2,7
CSSS de Memphrémagog <sup>2</sup>	753 518	1 104 987	1 858 505	3,0
Hôpital Santa Cabrini	4 248 228	2 022 665	6 270 893	5,1
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ)	7 543 169	3 960 455	11 503 624	4,6
<b>Total</b>	<b>25 842 268</b>	<b>13 455 069</b>	<b>39 297 337</b>	<b>4,6</b>
<b>Province<sup>3</sup></b>	<b>608 924 823</b>	<b>256 502 021</b>	<b>865 426 844</b>	<b>5,3</b>

1. Les services pharmaceutiques incluent les autres dépenses connexes liées au fonctionnement du département de pharmacie.
2. Cet établissement n'offre pas de soins en oncologie.
3. Les établissements ayant une mission de centre hospitalier de soins psychiatriques et ceux des régions 17 et 18 sont exclus.

Source : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

## Rôles et responsabilités

9 À l'échelle provinciale, de nombreux acteurs participent à la gestion des médicaments. Le ministère voit, en collaboration avec les agences de la santé et des services sociaux, à la répartition équitable des ressources, à la conception des cadres de gestion et à la coordination de l'approvisionnement en commun. Il doit également établir les orientations relatives à la main-d'œuvre dans le réseau, en suivre l'application et en faire l'évaluation. Enfin, il doit diffuser auprès des agences et des établissements les orientations concernant les standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience.

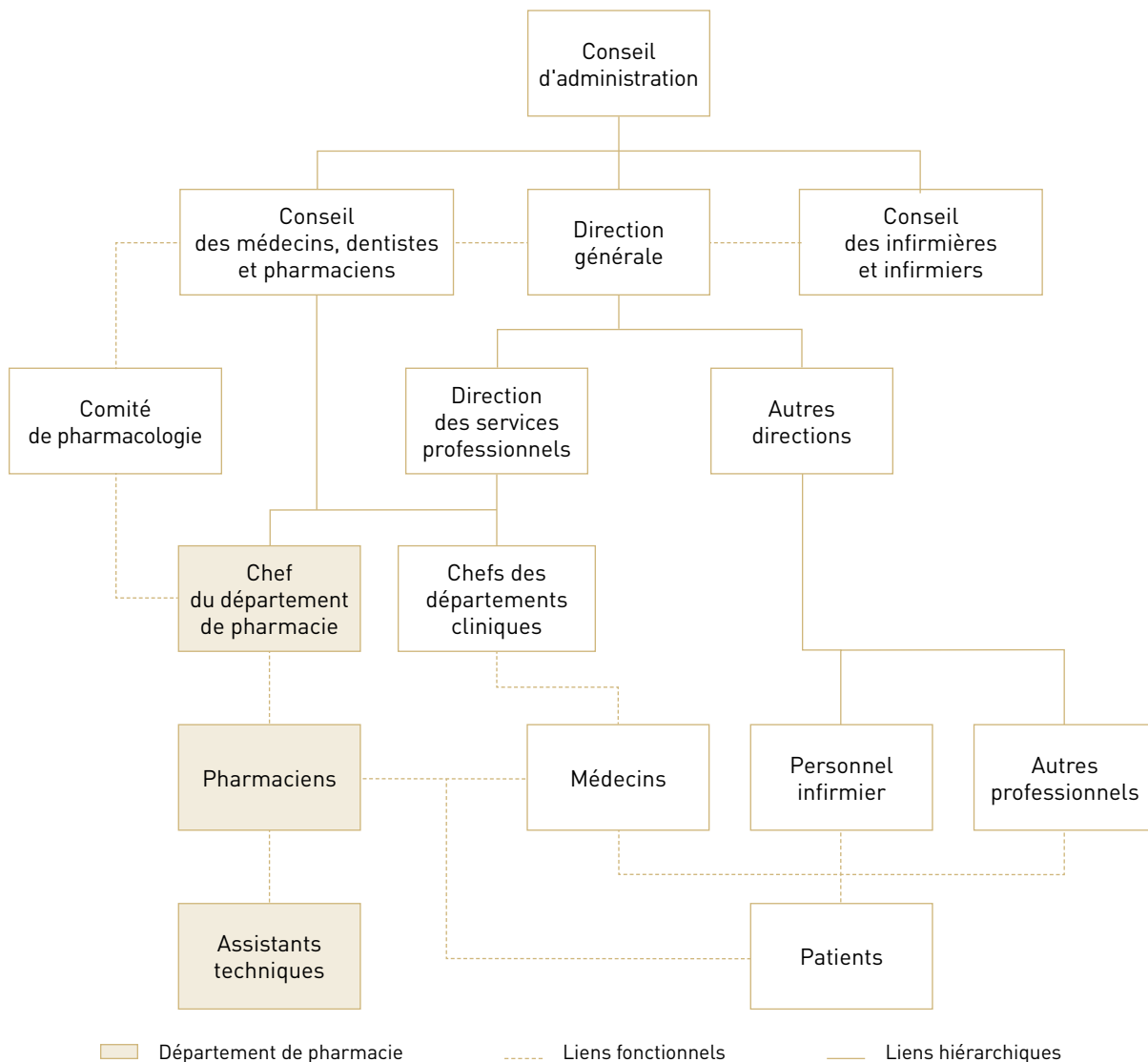
10 Pour leur part, les établissements ont la responsabilité de répartir les ressources attribuées par les agences entre leurs différents secteurs d'activité, afin d'offrir les services requis par l'ensemble de leurs missions (courte durée,



longue durée, etc.). Ils doivent également voir à la coordination des services, dont ceux offerts par la pharmacie, en vue d'assurer la qualité et la continuité des traitements aux usagers.

11 Au sein d'un établissement, la gestion des médicaments est transversale et comporte quatre principales étapes, soit l'approvisionnement, la prescription, la préparation et la distribution de même que l'administration. La figure 2 illustre la diversité des acteurs ayant un rôle à jouer au regard de la gestion des médicaments et des services pharmaceutiques dans un établissement ainsi que les liens entre eux. L'annexe 3 décrit, quant à elle, les rôles et les responsabilités de ces acteurs.

**Figure 2 Acteurs participant à la gestion des médicaments et des services pharmaceutiques<sup>1</sup>**



1. Il s'agit d'une structure organisationnelle établie en fonction des rôles et des responsabilités (annexe 3).

12 À partir de l'information recueillie et des observations effectuées dans les établissements, nous avons établi un schéma simplifié et représentatif du circuit du médicament dans un établissement (annexe 4). Nous avons été à même de remarquer que le fonctionnement du circuit exige un travail interdisciplinaire continu entre les différents professionnels concernés. Voici leurs responsabilités respectives :

- Le prescripteur est responsable de choisir le traitement optimal parmi les traitements disponibles et les médicaments à administrer au patient à partir, au besoin, des conseils fournis par le pharmacien.
- Le pharmacien valide les ordonnances, prépare les médicaments et les distribue. Il est responsable de certains aspects de la thérapie médicamenteuse (suivi, ajustement, utilisation optimale, surveillance, etc.).
- Les assistants techniques soutiennent les pharmaciens lors de l'acquisition, de la préparation et de la distribution des médicaments.
- Le personnel infirmier rassemble les ordonnances, les note dans le dossier du patient et effectue l'envoi à la pharmacie. Il est ensuite chargé du conditionnement et de la vérification des médicaments reçus de la pharmacie, de l'administration de ceux-ci aux patients, de la surveillance de leurs effets et de l'observance de la thérapie médicamenteuse, avec le soutien du pharmacien.

13 Au Québec, l'encadrement concernant la gestion des médicaments et des services pharmaceutiques en milieu hospitalier provient principalement de deux lois et de leurs règlements. La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et son règlement d'application précisent les rôles et les responsabilités des acteurs et des instances participant à la gestion des médicaments, tandis que la *Loi sur la pharmacie* ainsi que les règlements ou les normes qui en découlent énoncent les activités réservées aux pharmaciens au regard de la préparation et de la distribution des médicaments. L'annexe 5 présente un résumé des lois et des règlements pertinents.

14 La présente vérification a été effectuée auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux et de cinq établissements ayant une mission de centre hospitalier. Les entités sélectionnées sont les suivantes :

- CSSS Alphonse-Desjardins (Chaudière-Appalaches) ;
- CSSS de Jonquière (Saguenay-Lac-Saint-Jean) ;
- CSSS de Memphrémagog (Estrie) ;
- Hôpital Santa Cabrini (Montréal) ;
- IUCPQ (Capitale-Nationale).

15 Les établissements retenus achètent directement des médicaments auprès de fabricants par l'intermédiaire d'ententes de distribution centralisées et d'achats négociés par deux groupes d'approvisionnement, soit SigmaSanté pour les régions de Montréal, de Laval et de l'Estrie de même que le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec (GACEQ). Le CSSS Alphonse-Desjardins, le CSSS de Jonquière et l'IUCPQ font partie du GACEQ, alors que l'Hôpital Santa Cabrini est membre de SigmaSanté. Le CSSS de Memphrémagog s'est joint à celui-ci uniquement pour l'approvisionnement en médicaments. Ces deux groupes ont été consultés dans le cadre de notre vérification.

16 Les résultats de la vérification ne peuvent être extrapolés à l'ensemble des établissements de la province, mais les constats retenus dans ce rapport méritent l'attention de tous les intervenants. Les objectifs de vérification, les critères d'évaluation ainsi que la portée des travaux sont présentés à l'annexe 1.

## 2 Résultats de la vérification

17 Les travaux se sont articulés autour de trois axes, soit l'approvisionnement en médicaments, leur usage ainsi que la gestion des processus pharmaceutiques.

### 2.1 Approvisionnement en médicaments

#### Acquisition des médicaments

18 La négociation des contrats d'approvisionnement avec les fabricants s'effectue essentiellement par l'intermédiaire de 4 groupes d'approvisionnement, qui représentent les établissements répartis sur le territoire du Québec. Avant 2012, il y en avait 11, mais une fusion volontaire a eu lieu avec l'appui du ministère. Une fois les contrats conclus, les établissements effectuent les commandes quotidiennes de médicaments auprès de distributeurs choisis par les groupes d'approvisionnement à la suite d'appels d'offres spécifiques, pour qu'ils bénéficient d'une distribution centralisée.

19 L'un des éléments qui caractérisent l'acquisition des médicaments est que les établissements font face à des **ruptures d'approvisionnement**. Par exemple, en février 2012, une rupture d'approvisionnement d'une ampleur exceptionnelle a révélé les effets possibles sur les établissements. En effet, un fabricant a avisé ceux-ci qu'il ralentissait sa production de manière importante, ce qui a eu des conséquences sur l'acquisition de la majorité des médicaments injectables utilisés par les établissements québécois. La situation a été critique pendant plusieurs mois. Au Québec, comme ailleurs dans le monde, les ruptures d'approvisionnement ne sont pas nouvelles, mais leur fréquence et leur durée ont augmenté ces dernières années. À titre d'exemple, la durée des ruptures qui se sont produites dans les établissements membres du GACEQ s'est accrue de 182 % depuis 2008. Au cours des dernières années, elle correspondait en moyenne à 79 jours de non-disponibilité par médicament.

20 Lorsqu'une rupture survient, les pharmaciens doivent rationner leurs stocks de médicaments touchés par celle-ci, trouver des traitements alternatifs, vérifier si les patients qui consomment un médicament en rupture de stock en ont effectivement besoin, discuter avec le médecin traitant des diverses options et remplacer le produit, si possible. Même si les causes des ruptures sont souvent indépendantes de la volonté des établissements, des mesures de prévention peuvent être mises en place tout au long de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, afin de réduire les répercussions sur les soins aux patients.

21 Les groupes d'approvisionnement intègrent peu leurs actions et il existe des disparités importantes quant aux prix payés pour les médicaments. Le ministère ne fait pas de suivi systématique de ces prix. Par ailleurs, à l'égard des ruptures d'approvisionnement, les établissements vérifiés ont mis peu de mesures en place pour en minimiser les effets.

Les ruptures d'approvisionnement peuvent être partielles lorsqu'elles touchent un fabricant ou complètes lorsque le médicament n'est plus disponible sur le marché. Les causes des ruptures sont variées. Elles peuvent être attribuées à des problèmes d'approvisionnement en matières premières, à des décisions relatives à la production de la part des fabricants, à des politiques gouvernementales concernant les prix et le marché ou à des changements dans les normes de production des médicaments.

## Prix des médicaments

22 Les quatre groupes d'approvisionnement procèdent à des appels d'offres auprès des fournisseurs et ont leur propre processus d'acquisition. Les deux groupes mandatés par les établissements vérifiés ont indiqué qu'ils ne font que des comparaisons ponctuelles des prix obtenus. Selon le groupe, ces comparaisons s'effectuent soit avec d'autres groupes d'approvisionnement, soit avec le régime public d'assurance médicaments, notamment lors de la réception des soumissions ou en cas de rupture de stock.

23 Le ministère n'exerce pas de suivi quant aux prix des médicaments payés par les établissements à la suite des contrats conclus par les quatre groupes d'approvisionnement, ce qui ne lui permet pas d'analyser les écarts ou de cibler les économies potentielles. En outre, il ne compare pas ces prix avec ceux obtenus par le régime public, ni avec les prix de référence sur lesquels l'INESSS s'est basé pour évaluer la demande d'inscription d'un produit sur la liste provinciale de médicaments. Ainsi, le ministère ne peut avoir l'assurance que les prix obtenus par chacun des groupes d'approvisionnement sont les plus bas possibles. Ces groupes n'ont pas tous le même pouvoir d'achat et ils ne le mettent pas en commun.

24 Il faut souligner que la loi ne confère au ministère qu'un droit de regard limité sur les groupes et les stratégies d'approvisionnement choisies par ceux-ci. Un projet de loi avait été préparé afin d'accorder davantage de pouvoirs au ministère en la matière, mais il n'a pas été adopté. Notons également que, depuis 2011, les quatre groupes d'approvisionnement se réunissent régulièrement pour discuter de certains problèmes et que le ministère assiste parfois à ces rencontres. Toutefois, ces groupes n'ont pas établi de stratégie en matière de prix.

25 Nous avons examiné l'ensemble des contrats signés pour l'acquisition de médicaments par le GACEQ (2013) et par SigmaSanté (2012). Pour la majorité des médicaments faisant partie des appels d'offres, les groupes d'approvisionnement ont adjugé les contrats sur la base du plus bas prix conforme soumis par le fabricant. Toutefois, dans certains cas, même si le fabricant retenu est le même pour les deux groupes, le prix obtenu diffère de l'un à l'autre de façon si importante que des questions se posent et que des analyses devraient être réalisées.

26 Par ailleurs, nous avons observé qu'un groupe a pu conclure un contrat et obtenir un prix pour certains médicaments, alors que l'autre n'a pu le faire. En effet, pour un même médicament, un fabricant soumissionne parfois à l'appel d'offres lancé par un groupe d'approvisionnement, mais ne le fait pas pour un autre groupe. Notons que, lorsqu'un groupe ne peut conclure une entente avec un fabricant, les établissements paient alors le prix du fabricant ou le prix inscrit sur la liste du régime public d'assurance médicaments, et aucune garantie de prix n'est établie pour les prochaines années. Ainsi, après les appels d'offres de 2012 et de 2013, SigmaSanté n'a reçu aucune soumission pour 480 médicaments et le GACEQ, pour 722, soit respectivement 11 et 22 % des produits demandés dans ces appels d'offres. Pour l'Hôpital Santa Cabrini et le CSSS de Memphrémagog, la proportion de médicaments achetés directement du

distributeur et n'ayant pas fait l'objet d'un contrat était respectivement de 19 et de 21 % en 2012-2013. Dans le cas de l'Hôpital Santa Cabrini, cette proportion n'était que de 3,8 % en 2011-2012. Les ruptures d'approvisionnement ont obligé l'établissement, en 2012-2013, à avoir davantage recours à des médicaments ne faisant pas l'objet d'un contrat. Notons que, dans ces situations, les prix fixés par contrat ont été respectés. Les trois autres établissements n'ont pas été en mesure de nous fournir la proportion de médicaments achetés ne faisant pas l'objet d'un contrat.

27 À partir de l'information obtenue du GACEQ et de SigmaSanté, nous avons comparé les prix de 844 médicaments ayant le même fabricant. Pour 275 d'entre eux (33 %), il y a des écarts de prix de plus de 10 % entre les deux groupes d'approvisionnement. Les écarts entre les prix fixés par contrat pour un même médicament sont parfois importants, allant jusqu'à 892 %. Bien que les différentes dates d'appels d'offres puissent justifier une partie des écarts en raison d'un changement dans la concurrence, aucune analyse n'a été réalisée pour en déterminer les causes. De plus, les différences quant aux volumes demandés ne sont pas proportionnelles aux écarts. Parmi la liste des médicaments utilisés par les établissements, nous en avons choisi huit pour lesquels des écarts de prix entre les deux groupes d'approvisionnement ont été observés (tableau 2).

**Tableau 2 Prix des médicaments selon le groupe d'approvisionnement au 31 mars 2014**

	SigmaSanté		GACEQ		Écarts annuels par rapport au prix le plus bas (\$)
	Format <sup>1</sup> (\$)	Volume <sup>2</sup>	Format <sup>1</sup> (\$)	Volume <sup>2</sup>	
Médicament 1 <sup>3</sup>	705,00	1 378	71,04	420	873 597
Médicament 2	89,95	5 120	273,14	2 141	392 210
Médicament 3	13,49	1 846	382,00 <sup>4</sup>	1 021	376 249
Médicament 4 <sup>5</sup>	10,57	12 247	67,67	4 485	256 094
Médicament 5 <sup>5</sup>	10,31	212	35,20	7 337	182 618
Médicament 6 <sup>5</sup>	3,48	29 459	17,71	12 763	181 617
Médicament 7	46,32	1 065	167,00	997	120 318
Médicament 8 <sup>3</sup>	352,50	359	43,68	359	110 866

1. Le prix exclut les frais de distribution.

2. Il s'agit de la quantité demandée par le groupe d'approvisionnement lors des appels d'offres en fonction des formats de référence.

3. Pour ce médicament, SigmaSanté a obtenu un nouveau prix qui entrera en vigueur prochainement.

4. Le médicament 3 n'a pas fait l'objet d'un contrat puisqu'il n'y a eu aucune soumission.

5. Il s'agit du même médicament, mais sous une forme différente.

Sources : Établissements vérifiés et groupes d'approvisionnement.

28 Pour un même groupe d'approvisionnement, le prix d'un produit peut augmenter de façon importante d'un contrat à l'autre. Par exemple, sur une période de deux ans, le prix du médicament 5 s'est accru de 429 % lors du dernier renouvellement de contrat du GACEQ, passant de 6,66 à 35,20 dollars. Certains écarts de prix s'expliquent par le fait que plusieurs produits n'ont pas de substitut, comme les médicaments brevetés, ou qu'il n'y a qu'un seul fabricant pour un médicament générique puisque les fabricants ont le choix de soumissionner ou non aux appels d'offres des groupes d'approvisionnement. Cependant, la situation s'observe également lorsque plusieurs fabricants produisent le même médicament générique.

29 Selon l'information obtenue, les raisons invoquées par les fabricants pour ne pas soumissionner ont trait, entre autres, à la garantie d'un prix fixe qui est exigée par les groupes pour une période de trois ans, aux pénalités en cas de rupture d'approvisionnement, au resserrement des normes de fabrication par les autorités gouvernementales et aux intérêts économiques. En mars 2013, le comité des pharmaciens de SigmaSanté a signalé le problème au ministre de la Santé et des Services sociaux. Depuis, le ministère a contacté les groupes d'approvisionnement pour évaluer l'ampleur de ce problème, mais celui-ci demeure.

## Ruptures d'approvisionnement

30 Les établissements vérifiés ont mis peu de mesures en place pour minimiser les effets des ruptures d'approvisionnement. À titre d'exemple, ils peuvent être tentés de réduire leurs stocks dans un souci d'économie. Cependant, cette façon de faire diminue la marge de manœuvre en cas de rupture de stock, ce qui peut avoir des effets néfastes, particulièrement pour les **médicaments critiques**. Il n'existe actuellement aucune norme quant au niveau minimal de stocks que les établissements doivent détenir, surtout en ce qui concerne ce type de médicaments.

31 Les établissements maintiennent des stocks de médicaments qui varient selon la nature des produits et leur niveau de consommation. De plus, les marges de manœuvre diffèrent et ne sont pas modulées en fonction du caractère critique des médicaments. Au cours des dernières années, des établissements ont eu tendance à réduire leurs stocks pour différentes raisons : diminution des coûts, espace d'entreposage limité, etc. En cas de rupture, ils doivent alors rationner les produits en stock et certains d'entre eux doivent parfois prendre des mesures exceptionnelles, telles que la récupération des fioles. Bien qu'elles soient autorisées par l'Ordre des pharmaciens du Québec, ces mesures vont à l'encontre des règles et des procédures de sécurité habituelles. Il est à noter que les ruptures sont fréquentes. À titre d'exemple, en 2012-2013, les établissements membres du GACEQ ont fait face à 475 ruptures d'approvisionnement allant de quelques heures à 812 jours. Pour faciliter le partage de l'information et des stocks à l'intérieur de leur territoire en cas de rupture, les agences peuvent jouer un rôle de coordination. Voici la durée des stocks de médicaments, laquelle varie entre les établissements vérifiés.

Un médicament critique désigne un produit qui est fabriqué par un seul fabricant au Canada ou qui est requis pour la prestation de soins critiques et pour la survie à court terme du bénéficiaire. Il désigne également un produit qui ne comporte pas de traitements alternatifs faciles à utiliser et à implanter ou qui a une place bien établie en thérapeutique.

Établissement	Durée des stocks
CSSS Alphonse-Desjardins	De 1 à 8 semaines
CSSS de Jonquière	De 5 jours à 1 semaine
CSSS de Memphrémagog	De 2 à 4 semaines
Hôpital Santa Cabrini	De 4 à 8 semaines
IUCPQ	De 2 à 6 semaines

Source : Établissements vérifiés.

32 Les groupes d'approvisionnement peuvent imposer des clauses contractuelles aux distributeurs et aux fabricants afin d'améliorer la continuité de l'approvisionnement. D'ailleurs, les deux groupes visités ont prévu, soit lors du dernier contrat attribué à un distributeur ou par engagement volontaire, que le distributeur retenu ait un niveau minimal de stocks pour un nombre déterminé de médicaments critiques. Le niveau de stocks n'avait cependant pas la même ampleur selon le groupe : le GACEQ a exigé des stocks de 4 mois pour 23 médicaments, alors que SigmaSanté a suggéré, à titre indicatif, des stocks supplémentaires de 3 mois pour 122 médicaments. De plus, les deux groupes d'approvisionnement obligent le fabricant en rupture de stock à payer la différence de prix entre le produit négocié et celui pouvant servir de substitut, lorsqu'il existe un produit équivalent.

L'attribution de contrats à deux fournisseurs consiste à fractionner le volume prévu dans un appel d'offres entre deux fournisseurs afin d'éviter des situations de monopole à l'égard de l'approvisionnement en médicaments.

33 Par ailleurs, **l'attribution de contrats à deux fournisseurs** est l'un des moyens disponibles pour minimiser les effets des ruptures de médicaments, notamment en ce qui concerne les médicaments critiques. Cependant, pour qu'une entité procède de cette façon, la *Loi sur les contrats des organismes publics* exige qu'elle obtienne préalablement une dérogation du Conseil du trésor. Le GACEQ, au nom des établissements qu'il représente, a attribué à deux soumissionnaires un contrat relatif à l'acquisition de 17 médicaments, soit 60 % du volume prévu au soumissionnaire le plus bas et 40 %, au second. Toutefois, une dérogation aurait dû être demandée avant de lancer l'appel d'offres, ce qui n'a pas été fait.

Deux sites Internet renseignent les établissements sur les ruptures en cours. Ils permettent aux fabricants de faire des déclarations volontaires à cet égard.

34 Lorsqu'une pénurie survient, aucun acteur n'est responsable de **renseigner** les intervenants (pharmaciens, médecins, etc.) rapidement à cet égard ni de proposer des traitements alternatifs. Les établissements apprennent généralement qu'un médicament est en rupture lorsqu'ils effectuent une commande auprès du distributeur, ce qui leur laisse peu de temps pour réagir. Au Canada, les fabricants n'ont pas l'obligation de donner un préavis lorsqu'ils arrêtent la production d'un médicament ou qu'ils prévoient une rupture



d'approvisionnement. Si les fabricants informaient leurs clients dans un **délai minimal**, les effets des ruptures pourraient être atténués. Toutefois, rien ne prouve que cela aurait une incidence sur leur nombre. La majorité des acteurs rencontrés ont affirmé que les établissements passent beaucoup de temps à gérer les ruptures d'approvisionnement, notamment en ce qui a trait à la recherche de traitements alternatifs. Certains nous ont indiqué qu'une information centralisée permettrait un gain d'efficacité. À cet égard, le ministère pourrait intervenir en implantant un centre d'information centralisé concernant les ruptures d'approvisionnement.

D'autres pays, comme la France et les États-Unis, ont légiféré afin d'obliger les fabricants à informer leurs clients dans un délai minimal (six mois) avant l'arrêt de la production.

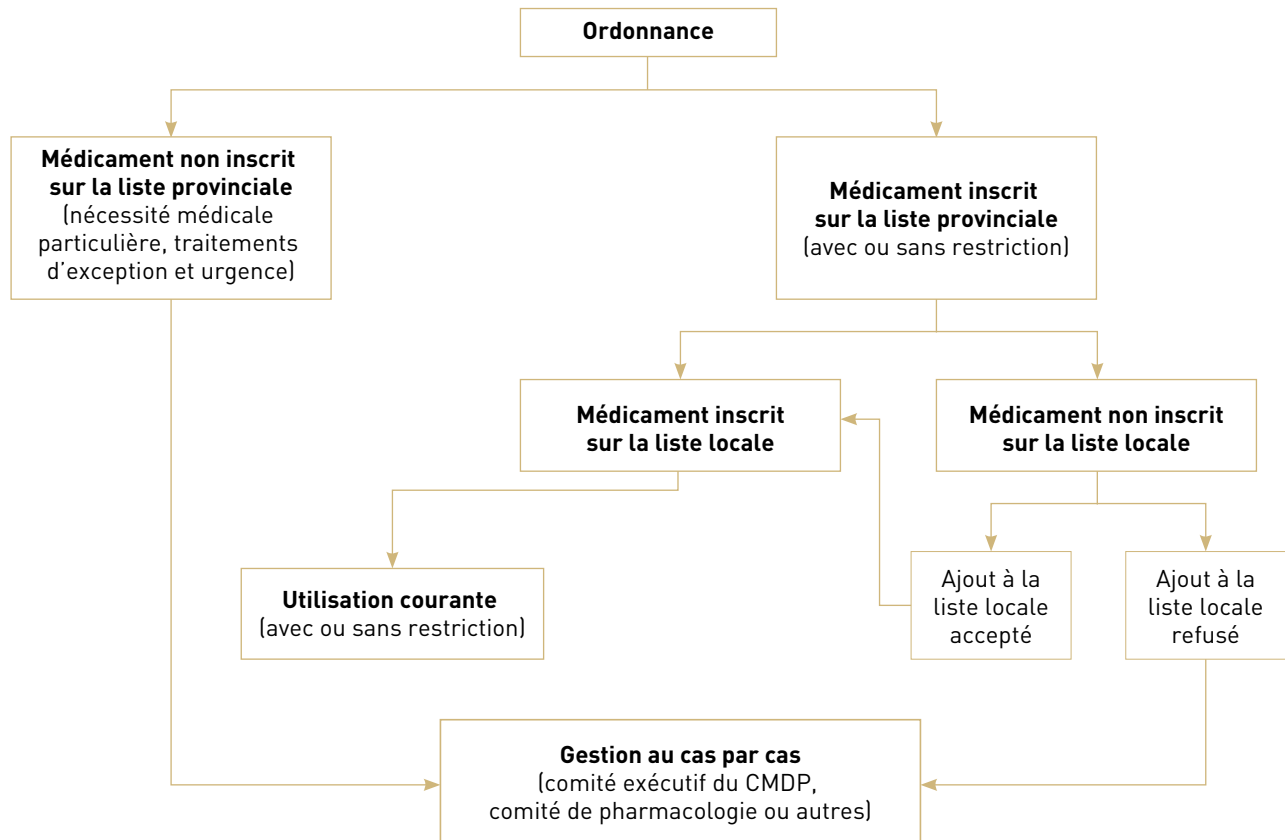
## Accès aux médicaments

35 Les établissements fournissent les médicaments qui apparaissent sur leur liste locale, constituée à partir de la liste provinciale. Lorsqu'un médicament n'est pas inscrit sur la liste locale, l'utilisation de celui-ci requiert une autorisation spéciale selon son statut :

- Médicament inscrit sur la liste provinciale. Les établissements inscrivent des médicaments sur leur liste locale selon des critères qui leur sont propres. Les médicaments non inscrits sur la liste locale demeurent accessibles. Toutefois, pour les utiliser, il est nécessaire que le médecin présente une demande d'utilisation au chef du département de pharmacie ou au comité de pharmacologie. L'utilisation du médicament est discutée avec le médecin ou en comité, en fonction du produit et de la situation clinique du patient.
- Médicament non inscrit sur la liste provinciale. Le médecin doit obtenir l'opinion du CMDP sur l'utilisation d'un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière ou en cas d'urgence, selon la situation.
- Médicament non inscrit sur la liste provinciale, ni homologué au Canada. Le médecin doit obtenir du CMDP l'autorisation écrite d'utiliser un traitement d'exception et envoyer sa demande à Santé Canada, lequel rend généralement une décision en 24 heures et contacte le fabricant. Ce dernier fixe les quantités ainsi que le prix de vente et prévoit une période maximale de six mois de traitement lors d'une maladie chronique. Après le traitement, le médecin doit fournir à Santé Canada un rapport sur les résultats obtenus à la suite de l'utilisation du médicament, y compris les effets indésirables.

36 Ces demandes d'autorisation engendrent des décisions au cas par cas. La figure 3 illustre ces situations.

**Figure 3** Processus de décision concernant l'accès aux médicaments



### Médicaments de nécessité médicale particulière

37 Dans les établissements vérifiés, les décisions concernant l'accès aux médicaments de nécessité médicale particulière se prennent au cas par cas et peuvent soulever des enjeux éthiques.

38 Les décisions concernant l'accès aux médicaments de nécessité médicale particulière sont prises en fonction de critères locaux à partir de l'expertise des différentes instances concernées. Parfois, un comité de convenance est créé pour prendre les décisions; parfois, celles-ci relèvent uniquement du CMDP ou du comité de pharmacologie.

39 La décision de rendre accessible un médicament est parfois difficile à prendre puisqu'elle soulève des enjeux éthiques, notamment lorsqu'il s'agit de soins palliatifs ou que les effets positifs du médicament sont peu documentés. À cela s'ajoute le risque que les patients, leurs familles, les médecins ou

l'industrie pharmaceutique exercent une pression sur le chef du département de pharmacie ou sur les personnes concernées pour que l'établissement donne accès au produit. Au CSSS Alphonse-Desjardins et à l'Hôpital Santa Cabrini, les comités en place sollicitent parfois l'avis du comité d'éthique pour qu'il les aide à prendre une décision, ce qui constitue une bonne pratique.

40 Ce sont les établissements qui décident, en fonction de leur responsabilité populationnelle et du jugement clinique des professionnels, de ce qu'ils offrent ou non aux usagers. Ainsi, un établissement peut autoriser l'accès à un produit, alors qu'un autre peut le refuser, ce qui crée des disparités. Par exemple, avant l'intervention du ministère, certains établissements d'une région refusaient d'offrir le bévacizumab (Avastin®) pour le traitement du cancer colorectal métastatique, tandis que le centre universitaire de la même région l'administrerait à ses patients. Dorénavant, ce médicament est disponible pour ce traitement puisque le ministre l'a ajouté à la liste provinciale.

41 De tels ajouts à la liste provinciale par le ministre ont des incidences financières selon les activités des établissements. Selon le ministère, il accorde une indexation particulière liée aux dépenses globales en médicaments dans les établissements. Cependant, les ajouts à la liste provinciale ne font pas l'objet d'analyses par le ministère afin qu'il en évalue l'effet sur les budgets des établissements.

42 Pour certains médicaments, notamment **ceux liés à l'oncologie**, qui représentent 38% de la valeur des médicaments utilisés par les établissements ayant une mission de centre hospitalier de soins généraux au Québec, l'incidence peut être importante. À titre d'exemple, le médicament permetrexed (Alimta®), utilisé pour le traitement du cancer du poumon, a occasionné pour l'IUCPQ une dépense de 859 940 dollars en 2012-2013, une augmentation de 926% comparativement à 2011-2012. Il est à noter que la hausse des dépenses relatives aux autres classes de médicaments est moins importante. Lors de l'arrivée sur le marché de médicaments génériques équivalant aux médicaments brevetés, les groupes d'approvisionnement peuvent lancer un nouvel appel d'offres et ainsi bénéficier de baisses de prix.

Le pan-Canadian Oncology Drug Review effectue l'évaluation des nouveaux médicaments liés à l'oncologie pour l'ensemble des provinces et des territoires, excepté le Québec, afin d'apporter une constance et une clarté lors de la prise de décision. Il formule des recommandations sur la base de données cliniques et d'analyses coûts-efficacité.

## Liste locale et valeur ajoutée de certains médicaments

43 Des médicaments non recommandés par l'INESSS ou non homologués sont inscrits sur la liste locale de tous les établissements vérifiés. Bien que cette façon de faire soit approuvée par le CMDP, l'utilisation de ce type de médicaments n'est pas autorisée pour chaque patient, comme le prévoit la réglementation. Notons que trois établissements n'ont pas été en mesure d'identifier les médicaments non recommandés par l'INESSS, mais inscrits sur leur liste locale.

44 L'ajout à la liste locale de médicaments non recommandés par l'INESSS a été autorisé par le CMDP des établissements. Cela signifie que l'autorisation pour chaque patient en fonction des motifs d'utilisation du médicament et de la situation clinique, comme le prévoit la réglementation applicable, n'est pas

exigée par les établissements. La valeur ajoutée de ces médicaments n'a pas été démontrée par l'INESSS, que ce soit à cause des délais d'évaluation de ceux-ci ou d'une évaluation négative de leurs effets par rapport aux traitements actuels. Or, seulement deux établissements ont été en mesure d'identifier les médicaments non recommandés par l'INESSS présents sur leur liste locale, soit le CSSS de Memphrémagog, dont la liste locale compte 111 médicaments de ce type (6 % des médicaments de la liste), et l'Hôpital Santa Cabrini, dont la liste locale en compte 80 (7 %).

45 Par ailleurs, la liste locale de l'ensemble des établissements vérifiés, sauf celle du CSSS de Memphrémagog, inclut des médicaments non homologués par Santé Canada. Quoique ces traitements soient bénéfiques pour un patient, l'inscription de ces médicaments sur la liste locale fait en sorte que d'autres patients pourraient recevoir ces traitements sans autorisation spécifique du CMDP, ce qui est une pratique discutable puisque Santé Canada n'a pas statué sur l'innocuité de ceux-ci.

46 Dans la plupart des cas, la prescription de médicaments non homologués à des usagers externes crée une rupture dans la trajectoire de services du patient, puisque son dossier pharmacologique est fractionné entre l'hôpital, qui lui fournit le médicament non homologué, et la pharmacie privée, qui lui vend les autres médicaments, ce qui accroît les risques d'interactions médicamenteuses. Le Dossier Santé Québec devrait permettre d'améliorer la situation lorsque les données des pharmacies d'établissement y seront intégrées.

47 À l'échelle provinciale, les médicaments non homologués représentent des dépenses de 19,5 millions de dollars par année, soit 3 % des dépenses en médicaments, dont une partie est offerte à des usagers externes. Le recours à ce type de médicaments est en augmentation. Notamment, à l'IUCPQ, il y a eu 729 ordonnances en 2012-2013, soit une hausse de 19 % par rapport à 2011-2012.

## Recommandations

48 La recommandation suivante s'adresse au ministère.

**1 Mettre en place des mécanismes pour assurer le suivi des prix des médicaments payés par les établissements.**

49 Les recommandations suivantes s'adressent aux établissements vérifiés.

**2 Respecter le cadre réglementaire concernant l'attribution de contrats à deux fournisseurs.**

**3 Développer des mécanismes pour minimiser les effets des ruptures d'approvisionnement en médicaments.**

**4 Standardiser les processus décisionnels liés aux médicaments non inscrits sur la liste locale en conformité avec la réglementation, en améliorer la transparence à l'égard du public et respecter le cadre réglementaire concernant la liste locale.**

## 2.2 Usage des médicaments

### Contrôle de l'utilisation des médicaments

50 Le choix des médicaments à administrer doit tenir compte de leurs effets thérapeutiques ainsi que des risques, tant positifs que négatifs, sur la santé des usagers. De plus, le prescripteur doit viser un usage optimal des médicaments et prendre en considération les diverses solutions possibles.

51 Les établissements doivent donc, pour s'en assurer, implanter des mécanismes de contrôle. Ainsi, pour appuyer les professionnels dans le choix des médicaments à prescrire, ils ont avantage à mettre en place des **règles d'utilisation** ainsi que des **outils d'aide à la décision**. Quant aux contrôles a posteriori, ils permettent aux établissements de dresser un portrait des actions posées et d'apporter des correctifs, s'il y a lieu.

52 De même, le ministère doit s'assurer que des mesures sont en place pour soutenir les établissements dans leur démarche et favoriser le partage, notamment des outils d'aide à la décision pour la prescription des médicaments et des outils de suivi de l'utilisation des médicaments.

53 Les établissements vérifiés effectuent peu de contrôles après l'administration des médicaments et ils ne s'assurent pas de leur utilisation optimale. Par ailleurs, le ministère ne favorise pas la mise en commun des outils d'aide à la décision et de ceux pour le suivi de l'utilisation des médicaments afin de soutenir les établissements.

Les règles d'utilisation visent à assurer la concordance du traitement thérapeutique choisi avec les standards scientifiques reconnus afin d'optimiser l'effet des médicaments. Elles contiennent notamment les indications, les contre-indications et la procédure à suivre.

Les outils d'aide à la décision fournissent des points de référence rapides pour le diagnostic, le traitement et le suivi d'une maladie, par exemple l'asthme.

### Contrôles avant l'administration des médicaments

54 Tous les établissements vérifiés ont mis en place des règles d'utilisation ainsi que des outils d'aide à la décision. Toutefois, ils rédigent chacun leurs propres règles et il y a peu de partage des outils qu'ils ont élaborés. À titre d'exemple, l'IUCPQ a développé une application mobile permettant aux médecins de consulter les protocoles et les règles d'utilisation disponibles dans leur établissement. Même si une adaptation à la pratique clinique locale est nécessaire, le partage accru d'outils de cette nature permettrait de prendre de meilleures décisions liées aux ordonnances tout en favorisant une meilleure utilisation des médicaments et un gain d'efficacité.

55 Le ministère a lancé une belle initiative. En effet, depuis 2011, la Direction québécoise de cancérologie de celui-ci encadre, coordonne et soutient les activités de lutte contre le cancer pour tout le Québec. À ce titre, elle crée des outils d'aide à la décision pour guider les choix relatifs aux traitements contre le cancer en fonction des meilleures pratiques.

## Contrôles après l'administration des médicaments

56 Il importe que les établissements effectuent une gestion des stocks de médicaments, tant dans la pharmacie que dans les unités de soins, afin notamment de prévenir l'utilisation inappropriée des médicaments, comme le vol, la perte ou la destruction non permise. Le contrôle exercé sur les stocks n'est pas suffisant dans l'ensemble des établissements vérifiés. À titre d'exemple, le CSSS de Memphrémagog n'a pas fait d'inventaire depuis 20 ans. De plus, à l'exception des médicaments dont l'usage est contrôlé par le gouvernement fédéral, aucun établissement vérifié n'effectue d'analyse ou d'inspection quant aux pertes de médicaments, ce qui ne permet pas de quantifier ces pertes ni d'en connaître les causes.

57 L'un des moyens de sécuriser les stocks repose sur l'implantation de technologies. Ainsi, en 2007, en collaboration avec les agences et les établissements, le ministère a mis sur pied un projet de systèmes **automatisés et robotisés** pour la distribution des médicaments. Dans le cadre des premières phases du projet, le ministère a financé l'achat de technologies qui ont été instaurées dans les établissements, telles que des chariots de distribution sécurisés ou des cabinets automatisés décentralisés (annexe 6). Par contre, certaines technologies ont présenté des déficiences lors de leur implantation, ce qui a restreint leur utilisation et a parfois empêché l'atteinte de l'objectif de sécurité. Par exemple, pour les chariots de distribution des médicaments, l'objectif initial était que chaque employé ait un code individuel pour en contrôler l'accès. Or, ce n'est pas ainsi que la plupart des établissements vérifiés utilisent la technologie :

- À l'Hôpital Santa Cabrini, le personnel infirmier utilise un code d'accès universel pour les chariots de distribution.
- Le CSSS Alphonse-Desjardins a connu des difficultés intermittentes quant à l'utilisation du logiciel de gestion des accès qui est associé aux chariots de distribution des médicaments. Ces difficultés perdurent, et plusieurs interventions locales sont nécessaires pour assurer le maintien des codes personnels. À ce jour, les fonctionnalités du logiciel ne permettent toujours pas d'effectuer la journalisation des activités, comme le plan de déploiement national le prévoyait au départ.
- À l'IUCPQ, le nombre maximal de codes personnels a été atteint. Les nouveaux employés se voient attribuer un code universel jusqu'à la mise à jour du logiciel supportant la technologie.
- Au CSSS de Memphrémagog, chaque unité de soins utilise un code différent.
- Dans un seul établissement (CSSS de Jonquière), chaque employé a un code personnel.

58 Bien que l'utilisation de technologies ait eu des effets positifs à ce jour, aucun établissement vérifié n'a terminé l'automatisation de ses activités. Dans le cadre du projet, les établissements sont responsables des immobilisations associées aux technologies, ce qui nécessite parfois de leur part des investissements importants (par exemple, le réaménagement de la pharmacie), en

En plus d'améliorer l'efficacité et la sécurité du circuit du médicament, l'automatisation et la robotisation de plusieurs tâches en pharmacie d'établissement, jumelées à la délégation d'actes aux assistants techniques, peuvent influencer sur l'offre de services des départements de pharmacie.

plus d'assumer les coûts d'entretien récurrents. Puisque le ministère ne s'est pas engagé à l'égard du financement des prochaines phases, la planification des investissements peut s'avérer difficile.

59 Par ailleurs, les établissements vérifiés n'effectuent pas suffisamment de suivis des ordonnances puisque certains considèrent que ces activités exigent beaucoup de ressources. Le tableau 3 présente le nombre de **revues d'utilisation des médicaments** qui ont été réalisées par chacun des établissements vérifiés. Une revue d'utilisation peut être effectuée pour un médicament ciblé ou pour une maladie particulière.

**Tableau 3** Nombre de revues d'utilisation des médicaments

	2011-2012	2012-2013
CSSS Alphonse-Desjardins	3	–
CSSS de Jonquière	–	–
CSSS de Memphrémagog	–	2
Hôpital Santa Cabrini	1	2
IUCPQ	1	3

Source : Établissements vérifiés.

60 Un suivi des ordonnances par groupe de prescripteurs ou par maladie permet de repérer les pratiques à améliorer et de **renseigner** les prescripteurs sur les effets cliniques et économiques des traitements choisis. Il sert aussi à contrôler la conformité des pratiques cliniques des prescripteurs aux règles d'utilisation en place. Par exemple, le CSSS Alphonse-Desjardins a comparé les ordonnances relatives à une maladie avec les meilleures pratiques en la matière. Le taux de conformité à celles-ci a alors été de 48 %. À la suite de ce résultat, l'établissement a décidé d'implanter un outil d'aide à la décision, soit une **ordonnance préimprimée**, afin de faciliter et de normaliser les ordonnances liées à cette maladie. Le taux de conformité a ainsi augmenté à 94 % et l'ordonnance préimprimée a été employée pour 79 % des ordonnances.

61 Auparavant, le Réseau de revue d'utilisation des médicaments, un groupe de recherche subventionné par le ministère, effectuait des revues en milieu hospitalier, ce qui permettait aux établissements d'apporter des mesures correctives afin d'utiliser les médicaments de manière optimale. Ce réseau a toutefois été aboli lors de la création du Conseil du médicament, aujourd'hui intégré à l'INESSS. Des intervenants que nous avons rencontrés auraient aimé qu'un acteur prenne la relève de ce réseau, quoique certains **groupes de recherche** aient été mis sur pied depuis. D'ailleurs, dans la *Politique du médicament* publiée en 2007, le ministère reconnaissait l'importance de fournir une rétroaction aux prescripteurs, mais les projets en ce sens ont été abandonnés. Seul le Programme de gestion thérapeutique des médicaments, mis en place par les cinq centres hospitaliers universitaires, réalise des études similaires, mais elles ne s'adressent qu'à ces établissements.

62 Une bonne pratique a par ailleurs été observée. Deux des établissements vérifiés compilent les erreurs commises dans la pharmacie au moment des contrôles de la qualité effectués lors de la préparation des ordonnances, c'est-

Une revue d'utilisation des médicaments sert à comparer leur usage dans un milieu de pratique clinique durant une période donnée avec des standards élaborés à partir de la littérature scientifique, et ce, afin d'optimiser la qualité de l'usage.

La réalisation de ce type de revues est l'occasion de sensibiliser les prescripteurs sur les aspects à considérer avant de choisir un médicament au lieu d'un autre.

En Allemagne, pour renseigner les médecins sur leurs habitudes de prescription, un rapport de performance est envoyé à chacun.

Une ordonnance préimprimée est un outil aidant le prescripteur à choisir le bon médicament en fonction des meilleures pratiques reconnues dans la littérature.

Par exemple, depuis avril 2012, le Réseau québécois de recherche sur les médicaments, financé par le ministère et Pfizer, vise à améliorer la santé de la population en accélérant la découverte de médicaments innovants et en favorisant l'usage optimal des thérapies. Ce réseau résulte de la fusion du Groupe de recherche universitaire sur le médicament et du Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments.

à-dire avant que les médicaments soient distribués. En effet, le CSSS de Jonquière et l'Hôpital Santa Cabrini comptabilisent manuellement les erreurs relatives aux activités réalisées dans la pharmacie. Une telle compilation permet de suivre le travail des employés et de déterminer des pistes d'amélioration en cas de récurrence (formation, changement dans l'organisation du travail, etc.).

## Continuité des services à l'extérieur des établissements

63 Tant lors de l'admission du patient qu'à sa sortie de l'hôpital, un lien entre les professionnels de l'établissement et la pharmacie privée est essentiel. Il permet d'assurer une continuité à l'égard de la prise de médicaments et de faire un suivi des effets secondaires afin d'éviter de nouvelles hospitalisations.

64 Les établissements vérifiés n'ont que partiellement mis en place des mécanismes pour assurer la continuité des services pharmaceutiques avec les pharmacies privées.

65 Depuis 2006, Agrément Canada exige que les établissements effectuent un **bilan comparatif des médicaments**. Les établissements vérifiés sont en train d'implanter ce mécanisme. À ce jour, peu de données sont disponibles quant au pourcentage de bilans réalisés à l'arrivée du patient et lors de son congé. Celles que nous avons obtenues sont partielles puisque les établissements vérifiés n'ont procédé à l'implantation que dans certains secteurs d'activité. De plus, un seul établissement, soit le CSSS Alphonse-Desjardins, effectue un contrôle de la qualité des bilans produits.

66 Bien que le bilan comparatif des médicaments permette d'assurer une certaine continuité, des lacunes demeurent. Les établissements peinent souvent à obtenir des pharmacies privées une information juste et complète concernant les médicaments prescrits aux patients. Les pharmaciens des établissements et des pharmacies privées n'ont pas tous accès au Dossier Santé Québec.

Le bilan comparatif des médicaments est un examen détaillé et systématique de tous les médicaments pris par un patient au moment de son admission, de ceux qui lui ont été prescrits ou qu'il a cessé de prendre au cours de son hospitalisation et de ceux qu'il devra continuer de consommer après son congé de l'hôpital. Le bilan permet de réduire les erreurs liées à l'utilisation des médicaments.

## Recommandations

67 La recommandation suivante s'adresse au ministère.

**5 Agir pour favoriser la mise en commun par les établissements d'outils d'aide à la décision et de suivi de l'utilisation des médicaments.**

68 Les recommandations suivantes s'adressent aux établissements vérifiés.

**6 Instaurer des contrôles a posteriori à l'égard de l'utilisation des médicaments et partager les outils mis en place à cette fin avec les autres établissements.**

**7 Suivre les stocks de médicaments de manière à pouvoir recenser les écarts, déterminer les principales causes de ceux-ci et agir afin de les réduire.**

**8 Poursuivre l'implantation des bilans comparatifs des médicaments en privilégiant les liens avec les pharmacies privées, et en faire le suivi.**



## 2.3 Gestion des processus pharmaceutiques

### Gestion intégrée des médicaments

69 Afin que le **circuit du médicament** (annexe 4) opère avec fluidité, les activités doivent être gérées de manière transversale en collaboration avec des équipes de travail multidisciplinaires. En plus d'améliorer l'efficacité et l'efficience, cette façon de faire réduit le travail en vase clos et favorise la collaboration. De même, un suivi global de la performance du circuit du médicament est nécessaire afin de cibler les améliorations à apporter à son efficience, notamment au regard des goulots d'étranglement ou des étapes sous-performantes.

70 La gestion du circuit du médicament effectuée par les établissements vérifiés comporte des lacunes, notamment parce qu'elle n'est pas assez intégrée. En outre, ces établissements disposent de peu d'indicateurs pour s'assurer de la performance du circuit.

71 Dans l'ensemble des établissements vérifiés, les chefs des départements de pharmacie (ou leur adjoint) sont désignés responsables du circuit, ce qui favorise, en principe, une gestion mieux intégrée de celui-ci. Par contre, ils n'ont pas d'autorité sur les différents professionnels qui sont responsables de chacune des étapes, et la collaboration entre ceux-ci varie selon les personnes concernées, ce qui diminue l'efficacité de ce mode d'organisation. Par ailleurs, tous les établissements vérifiés, sauf le CSSS de Jonquière, ont établi un schéma du circuit du médicament en faisant ressortir les interrelations. Cependant, seul l'Hôpital Santa Cabrini l'utilise comme outil de formation auprès des intervenants. Pourtant, le partage d'information à l'égard du circuit permet à chacun de connaître son rôle au sein du processus et d'être sensibilisé à la valeur ajoutée de ses actions.

72 D'autre part, il n'y a pas de **processus d'amélioration continue** du circuit du médicament visant à cibler les goulots d'étranglement. La mesure des délais entre les diverses étapes du circuit, tels que le temps de traitement des ordonnances, est l'un des moyens permettant de repérer les étapes sous-performantes. Or, à l'exception des contrôles ponctuels, aucun des établissements vérifiés ne mesure régulièrement ces **délais** et aucune cible n'a été fixée afin d'évaluer la performance du circuit. Ainsi, à moins d'un problème majeur, il est difficile de savoir s'il faut apporter des correctifs au circuit.

73 Sur le plan financier, seulement trois établissements vérifiés (CSSS Alphonse-Desjardins, CSSS de Jonquière et IUCPQ) font un suivi régulier des médicaments générant le plus de dépenses. Ce type de suivi permet de cibler les actions ayant les incidences financières les plus importantes. Les autres établissements vérifiés effectuent plutôt des analyses globales des dépenses en médicaments. Ces analyses sont fonction des résultats de l'année précédente sans égard à ce qui serait considéré comme une bonne performance ou une amélioration souhaitable.

Le circuit du médicament dans un établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents et liées aux systèmes d'information hospitaliers et aux processus logistiques.

Selon une norme d'Agrément Canada, l'instauration d'un processus d'amélioration continue est un rôle dévolu au comité interdisciplinaire des établissements.

En 2008-2009, le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke a réalisé un projet Kaizen au sein de son département de pharmacie. Les délais de traitement dans la pharmacie ont ainsi été réduits de 35%.

74 Enfin, peu de comparaisons sont effectuées entre les établissements ayant la même mission. Seuls les CSSS de Jonquière et de Memphrémagog ont des indicateurs et des cibles qui les aident à se comparer avec des établissements similaires. Cette situation s'explique en partie par le fait que le ministère n'a établi aucun indicateur ou ratio. De plus, la façon de calculer les données, comme le coût des services pharmaceutiques par mission ou le nombre d'ordonnances, n'est pas standardisée, ce qui les rend difficilement comparables. Il est donc difficile d'apprécier la performance des départements de pharmacie et des circuits du médicament.

## Offre de services pharmaceutiques

75 L'offre de services en pharmacie d'établissement s'évalue non seulement en termes d'étendue, mais également en termes d'intensité en fonction des ressources disponibles, tant financières qu'humaines, et des besoins des usagers. Elle doit ainsi comporter une notion d'effectifs nécessaires en lien avec les besoins des usagers ainsi qu'une **hiérarchisation** des services offerts.

76 En la matière, le ministère est responsable de l'élaboration et du suivi des orientations relatives à la main-d'œuvre ainsi que des standards d'accès, de qualité, d'efficacité et d'efficience. Les établissements doivent gérer avec efficacité et efficience les ressources mises à leur disposition afin de répondre aux besoins de la population de leur territoire. Ils doivent également s'ajuster en fonction des pénuries de main-d'œuvre dans le domaine pharmaceutique.

77 Le ministère n'a pas fixé d'orientations relatives à la main-d'œuvre, notamment quant à la hiérarchisation des services pharmaceutiques et à l'affectation des pharmaciens dans les unités de soins. Les établissements vérifiés ne sont donc pas en mesure d'évaluer si les services offerts (et les effectifs liés à ceux-ci) sont arrimés aux besoins.

78 D'abord, le ministère n'a pas défini les services à offrir et ne les a pas hiérarchisés. Toutefois, en 2004, l'Ordre des pharmaciens du Québec a publié un document relatif à la priorisation des services en cas de manque crucial de personnel. Dans ce document, la validation des ordonnances est considérée comme un service de base à offrir en pharmacie d'établissement, alors que l'élaboration et la mise en place d'un programme de soins pharmaceutiques dans les unités de soins constituent le niveau de services le plus élevé. Cependant, cette priorisation n'a pas été associée au niveau d'activité ou à la spécialisation des établissements.

79 De plus, le ministère n'a pas fixé d'orientations, comme le prévoit la loi, concernant l'affectation des **pharmaciens** dans les unités de soins. Ainsi, tous les pharmaciens de l'IUCPQ offrent chaque mois des services dans les unités de soins, tandis que ceux du CSSS de Jonquière n'y sont pas affectés puisqu'ils sont occupés par les tâches de préparation et de distribution des médicaments dans la pharmacie centrale. Ce type d'organisation des services, qui reflète la capacité ou les priorités de l'établissement, a un effet sur le soutien et les

La hiérarchisation est la détermination des niveaux de services (primaires, secondaires et tertiaires) ainsi que des services complémentaires ou facultatifs. Elle peut également comporter, au besoin, la création de spécialités afin de favoriser la continuité et la complémentarité des services offerts.

Les pharmacies des établissements de santé et de services sociaux voient aux soins pharmaceutiques offerts aux patients, à la distribution des médicaments, à l'enseignement, à la recherche et à la gestion des ressources affectées aux médicaments.

conseils cliniques fournis aux intervenants, tels que les médecins ou le personnel infirmier, ainsi que sur les services offerts aux patients dans les unités de soins. Selon le ministère, des travaux sont en cours et des orientations devraient être diffusées aux établissements à partir de juin 2016.

80 En l'absence d'orientations relatives à l'offre de services en fonction du volume d'usagers et de leur mission, les établissements vérifiés n'ont pas de références à l'égard du nombre de pharmaciens par établissement ni du nombre minimal d'heures de services que ceux-ci doivent effectuer. Ils ne connaissent pas non plus la proportion optimale d'heures effectuées par les pharmaciens en relation avec celle effectuée par le personnel technique, et ce, par rapport à l'intensité de l'activité pharmaceutique. Par conséquent, ils ne peuvent s'assurer que les services offerts sont arrimés aux besoins. Les établissements ont chacun leur façon de faire et la proportion d'heures effectuées par les pharmaciens sur les heures totales liées aux services pharmaceutiques varie d'un établissement à l'autre. Les causes des variations n'ont pas été analysées, mais une partie de celles-ci peut être justifiée par la mission et les spécialités cliniques des établissements.

**Tableau 4** Proportion des heures consacrées aux services pharmaceutiques effectuées par des pharmaciens en 2012-2013

	Semaine	Fin de semaine
CSSS Alphonse-Desjardins	43	28 <sup>1</sup>
CSSS de Jonquière	33	25
CSSS de Memphrémagog	51	39
Hôpital Santa Cabrini	25	26
IUCPQ	45	24

1. Cette donnée ne concerne que l'Hôtel-Dieu de Lévis puisque la pharmacie du Centre Paul-Gilbert est fermée la fin de semaine.

Sources : Ministère de la Santé et des Services sociaux et établissements vérifiés.

81 Au CSSS de Memphrémagog, la moitié des heures consacrées aux services pharmaceutiques sont effectuées par des pharmaciens. Par comparaison, à l'Hôpital Santa Cabrini, 25 % des heures effectuées dans la pharmacie le sont par des pharmaciens, alors que 75 % des heures le sont par du personnel technique, administratif ou étudiant. Par contre, sept postes de pharmaciens (en équivalents temps complet) sont vacants dans cet établissement compte tenu des difficultés d'embauche, ce qui peut expliquer l'écart important par rapport aux autres établissements. En 2012-2013, les heures supplémentaires et celles effectuées par de la main-d'œuvre indépendante ont représenté 42 % des heures totales. À l'Hôpital Santa Cabrini, cette situation perdure depuis au moins cinq ans. Ce type d'organisation fragilise l'offre de services et ne permet pas le développement de services ou de soins pharmaceutiques tertiaires.

## Prévention des conflits d'intérêts

82 Les établissements de santé et de services sociaux constituent non seulement un marché relativement important pour les compagnies pharmaceutiques, mais également une porte d'entrée puisque les patients y commencent souvent des traitements qui se poursuivront à long terme.

83 Des directives sont nécessaires et un suivi doit être effectué, notamment en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts, les dons et les ristournes, les visites des représentants pharmaceutiques et la distribution d'échantillons aux professionnels.

84 Bien que tous les établissements vérifiés se soient dotés d'une politique de gestion des conflits d'intérêts, celle-ci n'est pas appliquée.

Plusieurs employés des établissements de santé et de services sociaux sont des professionnels régis par un ordre. À ce titre, ils ont un code de déontologie à respecter.

85 La majorité des **employés** rencontrés de même que des gestionnaires ne connaissaient pas la politique de leur organisation, ni la démarche à suivre s'ils se retrouvaient en conflit d'intérêts ou étaient témoins d'une situation problématique. Par ailleurs, il n'y a pas de déclaration obligatoire des conflits lors des étapes sensibles, par exemple lorsqu'un médecin recommande l'ajout d'un médicament à la liste locale. De plus, les formulaires de déclaration d'intérêts sont peu détaillés ; ils n'exigent pas de préciser l'importance des activités à risque ni les effets possibles.

86 L'une des pratiques commerciales de l'industrie pharmaceutique consiste à offrir des ristournes ou des dons aux établissements, que ce soit pour payer de la formation ou financer des projets particuliers. Tous les établissements vérifiés ont reçu des dons pour la formation, ce qui est conforme à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Toutefois, trois départements de pharmacie (ceux du CSSS Alphonse-Desjardins, du CSSS de Jonquière et de l'IUCPQ) ont aussi accepté des ristournes versées directement par des fabricants au cours des deux dernières années, ce qui est non conforme à la *Loi sur les contrats des organismes publics* et aux règles contractuelles en vigueur. En effet, ces ristournes, qui constituent un rabais supplémentaire par rapport au prix qui a été obtenu par le groupe d'approvisionnement, auraient dû être mentionnées dans la soumission et servir à diminuer le prix des médicaments, le cas échéant. De plus, comme ces sommes ont été reçues à la suite des achats effectués par les établissements, elles auraient dû, conformément à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, être comptabilisées directement dans l'avoir propre des établissements plutôt que d'être conservées à des fins particulières dans les départements de pharmacie. Elles auraient dû servir à l'ensemble

de l'organisation ou du moins au fonctionnement normal du département de pharmacie. Voici ce qui a été observé :

- Le CSSS Alphonse-Desjardins a reçu des ristournes de 42 820 dollars liées à l'achat d'un produit, lesquelles ont servi à un projet d'optimisation en anticoagulothérapie.
- L'IUCPQ a reçu 5 000 dollars en ristournes et s'en est servi pour former des pharmaciens.
- Le CSSS de Jonquière a reçu une ristourne de 5 472 dollars. Celle-ci a été intégrée au budget global du département de pharmacie, comme le prévoit la loi.

87 La direction générale des établissements n'a pas effectué de suivi concernant les ristournes et les dons reçus de même que leur provenance. Les chefs des départements de pharmacie n'ont pas eu à rendre compte des sommes reçues ni de leur utilisation, sauf en ce qui concerne leur encaissement ou leur débours par le service des finances. Ainsi, l'Hôpital Santa Cabrini a reçu trois dons d'une valeur totale de 4 500 dollars d'une compagnie. Il s'en est servi pour verser un don à une fondation privée afin de financer des activités qui ont eu lieu principalement à l'extérieur du Québec, ce qui n'est pas conforme à la loi.

88 D'autre part, les établissements vérifiés n'ont pas encadré les pratiques relatives aux visites des représentants pharmaceutiques pour éviter que des pressions indues soient exercées sur le personnel. Ces derniers effectuent des visites auprès du personnel infirmier ou des pharmaciens, des médecins et des groupes d'approvisionnement, afin notamment de proposer l'ajout d'un médicament à la liste locale ou l'utilisation d'un produit.

89 Les échantillons représentent un risque pour le patient puisque l'examen des interactions médicamenteuses effectué généralement par le pharmacien lors de la validation de l'ordonnance est esquivé. À l'exception de l'Hôpital Santa Cabrini, les établissements vérifiés ont adopté une politique à l'égard des **échantillons** distribués par les représentants. Le CSSS de Jonquière et l'IUCPQ en interdisent l'utilisation en cours d'hospitalisation, mais le permettent en clinique externe. Le CSSS Alphonse-Desjardins et celui de Memphrémagog, de leur côté, le permettent lors d'une hospitalisation, quoique de manière exceptionnelle. Par contre, même en clinique externe, la distribution d'échantillons comporte un risque puisque le pharmacien du secteur privé ne peut savoir si le patient a reçu des échantillons de la part d'un médecin. Nous présentons ci-après le contenu des politiques de gestion des échantillons pour quatre des cinq établissements vérifiés, l'Hôpital Santa Cabrini n'en ayant pas.

Les échantillons remis par les représentants sont souvent des médicaments qui ne sont pas inscrits sur la liste locale de l'établissement.

Établissement	Encadrement et registre <sup>1</sup>	Gestion des échantillons périmés	Lieux d'utilisation permis	Note au dossier du patient
CSSS Alphonse-Desjardins	Oui	Pharmacie	Cliniques externes et, exceptionnellement, lors d'hospitalisation	Oui
CSSS de Jonquière	Oui	Personnel infirmier	Cliniques externes autorisées	Oui
CSSS de Memphrémagog	Oui	Représentant pharmaceutique	Cliniques externes, urgences et, exceptionnellement, lors d'hospitalisation	Seulement si hospitalisation
Hôpital Santa Cabrini <sup>2</sup>	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
IUCPQ	Oui	Pharmacie	Cliniques externes autorisées	Oui

1. Un registre sert à connaître l'emplacement des échantillons en cas de rappel ou d'avis de retrait de la part de Santé Canada.

2. L'établissement n'a pas de politique concernant la gestion des échantillons.

Source : Établissements vérifiés.

90 Bien qu'ils puissent être pertinents dans des cas particuliers, les échantillons distribués par les représentants pharmaceutiques sont une pratique commerciale qui vise essentiellement à changer les habitudes de prescription des médecins et à stimuler la demande pour un produit en particulier. Ils peuvent entre autres mener à de mauvaises pratiques en matière de prescription ou à l'utilisation de médicaments plus coûteux. Plusieurs intervenants souhaitent leur interdiction.

## Recommandations

91 La recommandation suivante s'adresse au ministère.

**9** Établir des orientations relatives à la main-d'œuvre en pharmacie d'établissement, notamment quant à l'offre de services et à la hiérarchisation des services pharmaceutiques en fonction des besoins, et en faire le suivi.

92 Les recommandations suivantes s'adressent aux établissements vérifiés.

**10** Déterminer une offre de services pharmaceutiques optimale en fonction du niveau d'activité, des spécialités et des patients pris en charge, laquelle indique notamment la hiérarchisation des services pharmaceutiques à offrir, les effectifs nécessaires et la répartition de ceux-ci.

**11** Définir des indicateurs et des cibles de performance à l'égard du circuit du médicament et des départements de pharmacie et en effectuer un suivi périodique en se comparant notamment avec d'autres établissements.

**12** Assurer l'application des mesures en place pour diminuer le risque de conflits d'intérêts et les possibilités d'influence de l'industrie pharmaceutique, et en effectuer le suivi.

# Commentaires des entités vérifiées

Les entités vérifiées ont eu l'occasion de transmettre leurs commentaires, qui sont reproduits dans la présente section. Nous tenons à souligner qu'elles ont adhéré à toutes les recommandations.

## Commentaires du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins

« **Commentaires généraux.** Les éléments soulevés dans le rapport décrivent avec justesse plusieurs enjeux auxquels nous sommes confrontés et notre établissement travaille déjà à identifier et à mettre en place des mesures visant la réduction des coûts des médicaments.

« Nous tenons toutefois à mettre en perspective le fait que plusieurs autres objectifs doivent également être atteints en parallèle, notamment la gestion de la rareté des ressources humaines en pharmacie et la mise à niveau de la pratique requise par le rehaussement normatif important visant le secteur de la pharmacie. En effet, la modernisation du circuit du médicament, l'atteinte de la conformité aux normes de gestion de médicaments d'Agrément Canada et l'intégration des standards de pratique de l'Ordre des pharmaciens du Québec figurent aussi parmi les priorités de notre département de pharmacie dans un processus d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Notre mission d'enseignement vient également s'ajouter aux activités cliniques quotidiennes des pharmaciens qui doivent y investir une proportion significative de leur temps.

« Par ailleurs, nous ne saurions trop insister afin que la problématique des pénuries de médicaments soit adressée de façon prioritaire afin de trouver des solutions durables. Nous ne pensons pas que les établissements pourront seuls y parvenir et, en ce sens, des actions aux niveaux provincial et fédéral devront être prises, telles que proposées dans le rapport du comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments publié en 2012 par l'Ordre des pharmaciens du Québec, le Collège des médecins du Québec, l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec et l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires.

« Notre établissement s'engage à intégrer et à mettre en œuvre les recommandations formulées dans le rapport et nous accueillons favorablement la vision du Vérificateur général à l'effet de rendre plus performants les processus d'approvisionnement et de gestion de l'utilisation des ressources associées au circuit du médicament avec la perspective d'un soutien ministériel accru afin que les moyens mis à la disposition des établissements permettent de répondre aux besoins.

« **Approvisionnement en médicaments.** Il est à noter que notre CSSS dispose déjà d'une procédure organisationnelle encadrant l'utilisation des médicaments de nécessité médicale particulière ou des traitements d'exception. Notre intention est d'en poursuivre l'application.

« **Usage des médicaments.** Notre CSSS dispose d'un plan d'action local pour l'implantation des bilans comparatifs des médicaments. Toutefois, les ressources humaines, informationnelles et financières requises pour l'actualiser sont limitées et pourront introduire des délais dans la mise en place.

« L'actualisation des recommandations 6 et 7 au niveau local devra tenir compte des travaux actuels du ministère en lien avec l'élaboration d'orientations en matière de soins et services pharmaceutiques dans les établissements de santé du Québec ainsi que de ceux de l'Ordre des pharmaciens du Québec visant à réviser les niveaux de soins en pharmacie pour permettre une hiérarchisation des soins. De ces travaux découleront des indicateurs qui permettront de mieux apprécier la performance des départements de pharmacie. »

## Commentaires du Centre de santé et de services sociaux de Jonquière

L'entité vérifiée n'a pas formulé de commentaires.

## Commentaires du Centre de santé et de services sociaux de Memphrémagog

« **Commentaires généraux.** Les recommandations émises par le Vérificateur général nous semblent porteuses en réponse aux trois enjeux suivants :

- l'amélioration continue des pratiques en pharmacie d'établissement (qualité, sécurité et continuité);
- l'approvisionnement (disponibilité des produits, uniformité d'accès, réduction des coûts);
- la protection du public (conflit d'intérêts potentiel, relation avec le milieu pharmaceutique, équité).

« Un élément nous apparaît particulièrement important et intéressant au niveau de la gestion des services pharmaceutiques. Il s'agit de l'élaboration de balises claires et basées sur des données probantes concernant l'offre de services optimale, incluant le volet de la hiérarchisation des services. La dotation en pharmacie s'effectue actuellement de façon empirique, basée sur les perceptions de ce que devrait être une qualité de services dans ce secteur d'activité. Des propositions sur les ratios pharmaciens / assistants techniques en pharmacie ou encore sur le niveau de desserte attendu en fonction des différentes missions d'établissement pourraient devenir des indicateurs fort intéressants et servir de levier à une optimisation de notre offre de services.



« Notre établissement a toujours tenté de se conformer aux attentes connues en matière de gestion des médicaments, et ce, à toutes les étapes du continuum. La limite des ressources disponibles, l'augmentation significative de la demande et l'absence de certaines balises bien définies ont certainement eu un impact négatif sur notre capacité à maintenir un taux de conformité exemplaire. À noter cependant que ce dernier demeure, en dépit des contraintes identifiées, d'un niveau de qualité dont nous sommes fiers. Ce qui ne veut pas dire pour autant qu'il n'y a pas place à l'amélioration, tout au contraire. Nous sommes conscients des difficultés et prêts à collaborer à l'accroissement de la qualité de nos façons de faire en pharmacie comme dans tous nos autres secteurs d'activité. »

## Commentaires de l'Hôpital Santa Cabrini

« **Commentaires généraux.** La pénurie de pharmaciens touche notre organisation et perdure depuis plusieurs années. Malgré cette pénurie, le département de pharmacie assure l'offre des services pharmaceutiques en place et la sécurité du circuit médicamenteux. Même si 42 % des heures des pharmaciens sont effectuées par de la main-d'œuvre indépendante, il y a peu de roulement de pharmaciens dépanneurs, ce qui nous permet d'assurer une continuité de nos soins pharmaceutiques. Un plan d'effectifs pharmaceutiques avait été élaboré il y a déjà plusieurs années et il avait été conçu en se basant sur les barèmes émis par l'Ordre des pharmaciens du Québec. Le recours au personnel technique est optimisé afin de permettre la délégation de certaines tâches (permises par l'Ordre) et d'optimiser le rôle du pharmacien. Malgré toutes les mesures mises en place pour faire face à la pénurie, notre département est fragile et notre contexte de travail est difficile. Concernant l'offre de services pharmaceutiques, des disparités importantes existent entre les différents établissements. Malgré cette réalité, aucun système visant à assurer une meilleure répartition des ressources pharmaceutiques à travers la province n'est en place.

« À ce stade-ci, il est très difficile de statuer sur nos intentions quant à l'application des recommandations du rapport du Vérificateur général. En fait, l'application de plusieurs de ces recommandations est dépendante de la mise en œuvre préalable de certaines actions par les instances de plus haut niveau et des ressources qui seront disponibles. De plus, les établissements sont déjà évalués par plusieurs autres organismes, dont Agrément Canada, les différents ordres professionnels et le Collège des médecins du Québec. Chaque organisme émet ses constats et ses recommandations qui sont parfois contradictoires. Ceci rend la gestion et la priorisation de nos actions plus difficiles. Il faudra, comme organisation, évaluer la faisabilité des recommandations de ce rapport ainsi que l'ampleur de l'impact de leur application sur les besoins en ressources et sur l'amélioration des soins directs aux usagers qui demeure toujours notre priorité. Il est également important de mentionner que certaines recommandations incluses dans ce rapport sont déjà implantées ou sont en cours d'implantation.

«**Approvisionnement en médicaments.** Les départements de pharmacie ont pris plusieurs mesures afin d'éviter que les pénuries de médicaments aient un impact sur les usagers. Les stratégies possibles qui peuvent être mises en place localement sont limitées (ex. : maintenir un inventaire local de plusieurs semaines) et des changements de la part des instances de plus haut niveau sont requis. La responsabilité et la pression engendrées par les pénuries de médicaments demeurent sur les pharmaciens et les chefs de département de pharmacie qui doivent les gérer au quotidien et qui ont comme préoccupation prioritaire le bien-être des usagers.

«Le recours à certains médicaments non inscrits sur la liste de la Régie de l'assurance maladie du Québec et à certains médicaments non homologués est une pratique qui ne peut pas être exclue. Le fait d'inclure ces médicaments à la liste locale signifie que l'utilisation de ces médicaments a été évaluée par le comité de pharmacologie et approuvée par le CMDP. Ce processus permet de mieux encadrer leur utilisation et d'en assurer une utilisation sécuritaire. Le fait que cette pratique est contre le cadre réglementaire est surprenant, car l'objectif ultime est d'offrir à nos usagers l'accès à des alternatives de traitement en conformité avec les lignes directrices et selon des critères préétablis.

«Il est important de noter que les dons reçus étaient destinés à la fondation d'un médecin œuvrant dans l'organisation (entente entre la compagnie et le médecin en question) et que cette fondation a une mission de type humanitaire. Malheureusement, le personnel ne savait pas que cette offre de dons n'était pas permise par la loi et ce genre de transaction ne sera plus accepté.

«Il est important d'apporter la clarification suivante : une politique pour la gestion des échantillons a été élaborée mais non approuvée et elle est partiellement implantée, car le processus d'approbation n'a pas été terminé. Dans notre organisation, les échantillons ne sont jamais permis en cours d'hospitalisation, ni dans l'hôpital ni à la salle d'urgence. Cette absence d'échantillons est observée réellement par le biais des visites de contrôle effectuées par le personnel technique.»

## Commentaires de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

«**Gestion des processus pharmaceutiques.** Concernant la recommandation de déterminer une offre de services pharmaceutiques optimale, les établissements ont besoin qu'une norme ou des standards de pratique jugés obligatoires soient publiés ou recommandés pour déterminer l'offre locale optimale de services pharmaceutiques.

« Concernant la recommandation de définir des cibles de performance à l'égard du circuit du médicament et des départements de pharmacie et d'en effectuer un suivi périodique en se comparant avec d'autres établissements, il sera nécessaire que des indicateurs et des cibles de performance soient définis par une autorité compétente (ministère, Ordre des pharmaciens du Québec, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec) et que ces indicateurs soient suivis par l'ensemble des établissements et partagés de façon centralisée afin que les établissements puissent se comparer. De plus, il serait nécessaire de se doter d'outils informatisés afin de faciliter la saisie d'indicateurs liés aux activités cliniques. Actuellement, dans le cas des indicateurs des services de distribution, ceux-ci sont obtenus par des systèmes informatisés fiables et facilement comparables, alors que ceux pour les activités cliniques sont colligés de façon manuelle et un biais important est observé (oubli, sous-estimation ou surestimation). »

## Commentaires du ministère de la Santé et des Services sociaux

« **Approvisionnement en médicaments.** Le ministère a demandé aux groupes d'approvisionnement de se doter d'un système de gestion unique de l'information, lequel devra permettre un échange plus facile des données entre les groupes d'approvisionnement et les établissements de santé. Ce système devra aussi permettre aux groupes d'approvisionnement d'échanger ces informations entre eux. Cette action en est cours de planification et le ministère participe aux échanges afin de s'assurer que le projet réponde aux standards internationaux d'échanges de données de GS1. »

« Le ministère tient à souligner qu'il revient en premier lieu au fabricant d'informer les différents intervenants de la chaîne de distribution de même que les principaux acteurs du secteur de la santé de toute situation problématique au chapitre de l'approvisionnement. Ajoutons qu'à la demande de la ministre fédérale de la Santé, un site Web ([penuriesdemedicaments.ca](http://penuriesdemedicaments.ca)), dirigé par l'industrie pharmaceutique, a été créé, en 2012, pour fournir à l'ensemble de la population canadienne de l'information relative aux pénuries réelles et prévues de médicaments. Quant au ministère de la Santé et des Services sociaux, il a mis en place, en 2012, différents canaux pour permettre une diffusion rapide de l'information qu'il détient auprès de ses partenaires. »

« Le mécanisme d'indexation porte sur le montant total des dépenses en médicaments et qu'il prend donc en compte l'évolution des dépenses attribuable aux médicaments récemment arrivés sur le marché tout comme celle attribuable aux médicaments utilisés depuis nombre d'années. »

« **Usage des médicaments.** Il convient de rappeler le rôle de premier plan conféré à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, en vertu de sa loi constitutive, puisque cet organisme doit notamment élaborer des recommandations et des guides de pratique clinique visant l'usage optimal des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels.

« **Gestion des processus pharmaceutiques.** Le ministère entend mener à terme, au cours des prochaines années, les travaux amorcés en janvier 2013 et qui visent à élaborer des orientations en matière de services pharmaceutiques.

« Le ministère aimerait souligner que tous les établissements de santé du Québec sont soumis à l'obligation d'obtenir une accréditation d'Agrément Canada. À cet effet, le programme "Qmentum" d'Agrément Canada établit des normes à respecter et qui touchent tous les aspects du processus de gestion des médicaments, incluant la gestion des échantillons. Ces échantillons doivent être soumis aux mêmes processus de gestion que les autres types de médicaments, notamment en ce qui a trait à l'accès, à la délivrance, à la consignation de l'information concernant l'administration dans le dossier de l'usager, à l'entreposage, à l'inventaire et à l'élimination.»

# Annexes et sigles

- Annexe 1** Objectifs de vérification et critères d'évaluation
- Annexe 2** Dépenses liées aux médicaments par région
- Annexe 3** Rôles et responsabilités des acteurs
- Annexe 4** Circuit du médicament
- Annexe 5** Réglementation touchant les médicaments et les services pharmaceutiques
- Annexe 6** Technologies implantées pour la distribution des médicaments

## Sigles

<b>CMDP</b>	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	<b>INESSS</b>	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
<b>CSSS</b>	Centre de santé et de services sociaux	<b>IUCPQ</b>	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
<b>GACEQ</b>	Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec		

## Annexe 1 Objectifs de vérification et critères d'évaluation

### Objectifs de vérification

La responsabilité du Vérificateur général consiste à fournir une conclusion sur les objectifs propres à la présente mission de vérification. Pour ce faire, nous avons recueilli les éléments probants suffisants et appropriés pour fonder raisonnablement notre conclusion et pour obtenir un niveau élevé d'assurance. Notre évaluation est basée sur les critères que nous avons jugés valables dans les circonstances et qui sont exposés ci-après.

Ces critères émanent principalement des principes reconnus de saine gestion. Ils se fondent également sur la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, sur la *Loi sur la pharmacie* ainsi que sur des travaux de vérification de l'optimisation des ressources antérieurs. Les travaux de vérification dont traite ce rapport ont été menés en vertu de la *Loi sur le vérificateur général* et conformément aux méthodes de travail en vigueur. Ces méthodes de travail respectent les normes des missions de certification présentées dans le *Manuel de CPA Canada – Certification*.

Objectifs de vérification	Critères d'évaluation
Évaluer dans quelle mesure le ministère soutient les établissements de santé et de services sociaux dans la gestion des ressources liées aux médicaments et aux services pharmaceutiques.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Des balises concernant l'accessibilité, l'utilisation appropriée des médicaments, l'offre de services pharmaceutiques et la gestion des conflits d'intérêts ont été définies.</li> <li>■ Des orientations ont été prises afin que l'approvisionnement en médicaments favorise la concurrence, la transparence, l'économie et le respect de la réglementation en vigueur.</li> <li>■ Des mécanismes sont en place afin de favoriser le partage de l'expertise pharmacologique.</li> </ul>
S'assurer que les établissements vérifiés effectuent une gestion efficiente et économique des ressources liées aux médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La planification des besoins et les mécanismes de sélection des médicaments sont transparents et efficaces.</li> <li>■ Les mécanismes d'approvisionnement en médicaments favorisent la concurrence, la transparence, l'économie et le respect de la réglementation en vigueur.</li> <li>■ Les procédures et les outils utilisés à l'égard du circuit du médicament des établissements vérifiés assurent une gestion efficiente des ressources.</li> <li>■ Des mesures visant à éviter des conflits d'intérêts tout au long du circuit du médicament sont en place.</li> </ul>
Déterminer si les établissements vérifiés ont établi des contrôles qui les assurent d'une prestation sécuritaire des services pharmaceutiques et d'une utilisation appropriée des médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Des actions sont accomplies afin de diminuer les risques d'erreurs en lien avec les médicaments.</li> <li>■ Les établissements exercent des contrôles afin d'éviter un accès non autorisé aux médicaments et une utilisation inappropriée de ceux-ci.</li> <li>■ Des procédés permettant de limiter les effets sur les usagers des ruptures d'approvisionnement en médicaments et des pénuries ont été mis en œuvre.</li> </ul>

## Portée des travaux

Nos travaux ont été réalisés auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux et de cinq établissements ayant une mission de centre hospitalier de soins généraux et spécialisés, soit le CSSS Alphonse-Desjardins, le CSSS de Jonquière, le CSSS de Memphrémagog, l'Hôpital Santa Cabrini et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec. Les centres hospitaliers ayant une mission de centre hospitalier de soins psychiatriques ont été exclus puisque la consommation de médicaments y est particulière.

Nous avons sélectionné les établissements vérifiés sur la base de plusieurs critères, dont les dépenses en médicaments, le nombre de lits d'hospitalisation, le coût des services professionnels et celui des médicaments. De plus, nous avons inclus des CSSS ayant une mission de centre hospitalier et des établissements ayant une mission universitaire. Nous avons également choisi des établissements situés en milieu urbain et d'autres en région. Les établissements retenus achètent des médicaments par l'intermédiaire de deux groupes d'approvisionnement, soit SigmaSanté pour les régions de Montréal, de Laval et de l'Estrie de même que le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec. Ces deux groupes ont été mis à contribution pour notre vérification.

Les résultats de la vérification ne peuvent être extrapolés à l'ensemble des établissements de la province, mais les constats retenus dans ce rapport méritent l'attention de tous les intervenants.

Lors de notre vérification, nous avons analysé des données financières et des données relatives aux activités, lesquelles sont accessibles entre autres dans les systèmes d'information du ministère. Ces systèmes étant sous la responsabilité de ce dernier, les données n'ont pas fait l'objet d'une vérification de notre part quant à leur fiabilité et à leur intégralité. Nous avons aussi effectué des entrevues auprès de plus de 127 membres du personnel des établissements vérifiés, examiné plus de 1000 documents et observé les pratiques en vigueur. Nous avons également visité d'autres établissements et avons fait des comparaisons avec d'autres administrations publiques. De plus, nous avons rencontré des représentants de différents ordres professionnels, de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec et des groupes d'approvisionnement concernés.

Nos travaux se sont déroulés principalement de juin 2013 à mars 2014. Notre vérification a porté sur les activités des exercices 2012-2013 et 2013-2014, mais certaines analyses ont trait à des situations antérieures à cette période.

## Annexe 2 Dépenses liées aux médicaments par région

	Jours-présence			Médicaments		Services pharmaceutiques <sup>1</sup>		Total	Budget de fonctionnement		Part du budget
	Centres hospitaliers		Autres	\$	%	\$	%		\$	%	
	Centres hospitaliers	CHSLD	Autres	\$	%	\$	%	\$	%	%	
1 Bas-Saint-Laurent	145 119	315 404	8 748	20 624 549	74,9	6 900 549	25,1	27 525 098	443 045 951	6,2	
2 Saguenay-Lac-Saint-Jean	240 848	409 334	8 915	21 262 430	67,9	10 045 288	32,1	31 307 718	622 580 567	5,0	
3 Capitale-Nationale	654 498	1 118 163	34 482	70 750 368	64,8	38 367 099	35,2	109 117 467	1 988 506 448	5,5	
4 Mauricie et Centre-du-Québec	369 904	840 317	8 103	31 405 986	66,7	15 700 538	33,3	47 106 524	961 453 037	4,9	
5 Estrie	254 928	414 622	8 789	25 043 196	67,3	12 164 126	32,7	37 207 322	749 750 818	5,0	
6 Montréal	1 890 137	2 716 095	115 842	226 804 327	72,5	85 871 019	27,5	312 675 346	5 678 039 302	5,5	
7 Outaouais	243 053	398 800	5 379	22 754 542	73,7	8 125 184	26,3	30 879 726	583 438 520	5,3	
8 Abitibi-Témiscamingue	124 864	245 347	5 146	11 169 502	64,9	6 027 792	35,1	17 197 294	335 316 533	5,1	
9 Côte-Nord	78 207	138 663	-	7 606 236	60,4	4 980 521	39,6	12 586 757	241 041 354	5,2	
10 Nord-du-Québec	9 031	11 535	-	1 252 644	55,1	1 020 526	44,9	2 273 170	63 931 759	3,6	
11 Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine	70 078	183 593	-	8 835 351	65,8	4 600 505	34,2	13 435 856	277 713 927	4,8	
12 Chaudière-Appalaches	210 017	516 145	-	22 739 123	69,2	10 103 464	30,8	32 842 587	652 975 795	5,0	
13 Laval	223 754	257 795	-	20 579 102	77,5	5 973 021	22,5	26 552 123	500 151 596	5,3	
14 Lanaudière	235 029	513 360	9 982	22 223 062	74,7	7 515 745	25,3	29 738 807	627 688 274	4,7	
15 Laurentides	311 898	399 976	4 697	24 361 014	70,9	10 002 412	29,1	34 363 426	674 133 251	5,1	
16 Montérégie	793 509	1 462 273	75 222	71 513 391	71,1	29 104 232	28,9	100 617 623	1 916 262 418	5,3	
<b>Province<sup>2</sup></b>	<b>5 854 874</b>	<b>9 941 422</b>	<b>285 305</b>	<b>608 924 823</b>	<b>70,4</b>	<b>256 502 021</b>	<b>29,6</b>	<b>865 426 844</b>	<b>16 316 029 550</b>	<b>5,3</b>	

1. Les services pharmaceutiques incluent les autres dépenses connexes liées au fonctionnement du département de pharmacie.

2. Les établissements ayant une mission de centre hospitalier de soins psychiatriques et ceux des régions 17 et 18 sont exclus.

Source : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

CHSLD Centre hospitalier de soins de longue durée



## Annexe 3 Rôles et responsabilités des acteurs

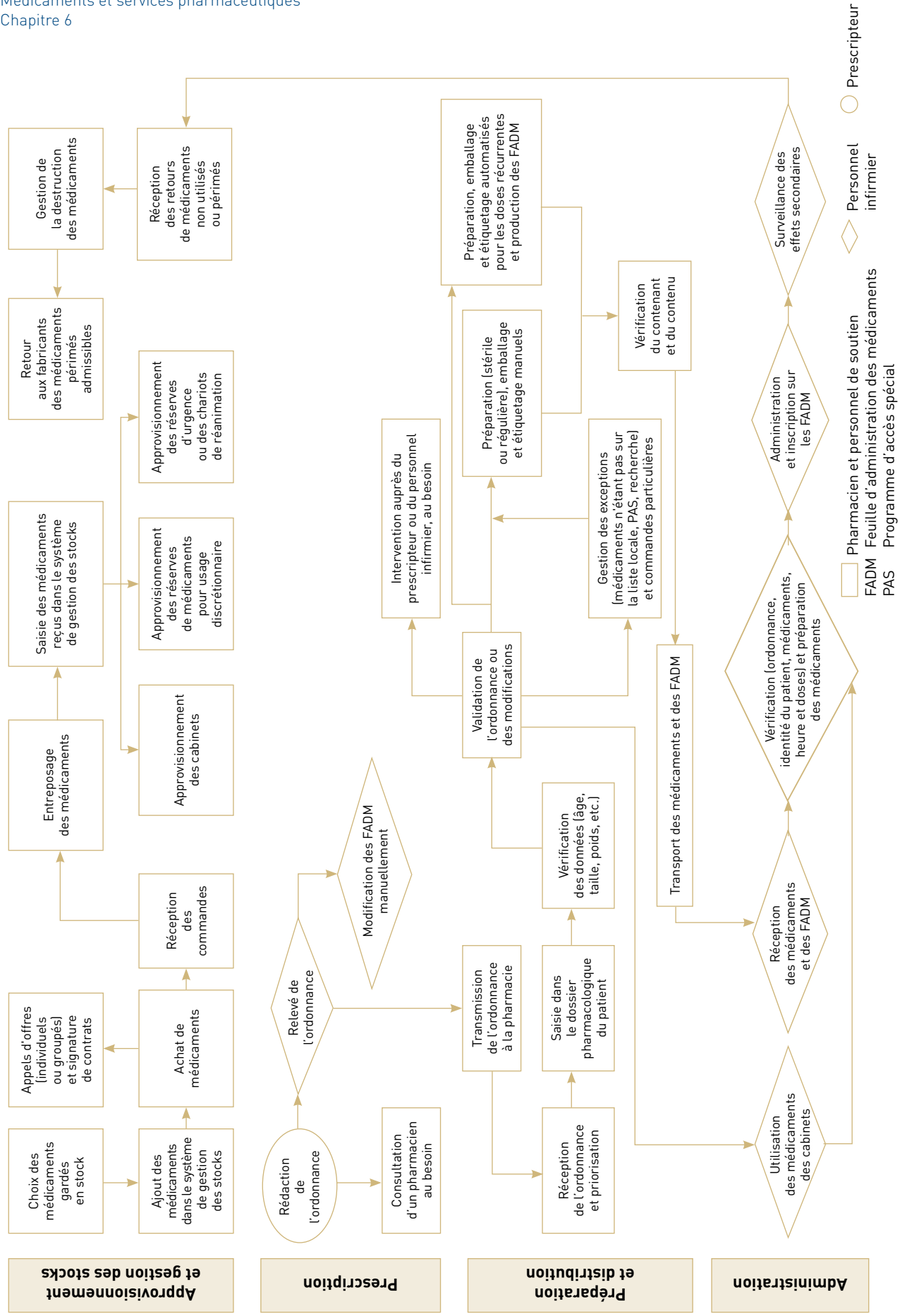
Ministère de la Santé et des Services sociaux	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Répartir équitablement les ressources humaines, matérielles et financières entre les régions, élaborer des cadres de gestion à l'égard de ces ressources et contrôler leur utilisation</li><li>■ Établir des politiques et des orientations relatives à la main-d'œuvre et en faire l'évaluation</li><li>■ Diffuser auprès des agences et des établissements des orientations relatives aux standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience</li><li>■ Établir des politiques relatives à l'approvisionnement en biens et en services effectué par les groupes d'approvisionnement en commun, qui incluent, si nécessaire, la mise en place d'un mécanisme provincial pour accroître l'efficacité et l'efficience des établissements et restreindre leurs dépenses relativement à l'acquisition des biens et des services qu'il détermine</li></ul>
Conseil d'administration	<ul style="list-style-type: none"><li>■ S'assurer de la pertinence, de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des services fournis</li><li>■ S'assurer de l'utilisation économique et efficiente des ressources et du suivi de la performance de l'établissement</li></ul>
Directeur général	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Gérer les activités et les ressources de l'établissement</li><li>■ S'assurer de la coordination et de la surveillance de l'activité clinique</li></ul>
Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Contrôler et apprécier la qualité des actes pharmaceutiques</li><li>■ Formuler des recommandations quant aux règles d'utilisation des médicaments</li></ul>
Conseil des infirmières et infirmiers	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Formuler des recommandations aux infirmières et infirmiers quant aux règles d'utilisation des médicaments applicables</li></ul>
Comité de pharmacologie	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Apprécier les mécanismes de contrôle relatifs à l'usage des médicaments et évaluer les demandes d'utilisation de médicaments pour des motifs de nécessité médicale particulière</li><li>■ Conseiller le chef du département de pharmacie sur la sélection des médicaments pour utilisation courante et les règles d'utilisation</li></ul>
Comité de gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Déterminer et analyser les risques d'incident ou d'accident et assurer la mise en place d'un système de surveillance qui inclut la constitution d'un registre local des incidents et des accidents aux fins d'analyse des causes</li></ul>
Directeur des services professionnels	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Diriger, coordonner et surveiller les activités des chefs des départements cliniques</li><li>■ Surveiller le fonctionnement du CMDP</li></ul>
Chef du département clinique de pharmacie	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Assurer les services pharmaceutiques et gérer les ressources de son département</li><li>■ Sélectionner les médicaments pour utilisation courante qui font partie de la liste locale de l'établissement</li><li>■ Contrôler et surveiller l'application des règles d'utilisation des médicaments</li><li>■ Établir et appliquer des politiques sur la préparation et la distribution des médicaments ainsi que sur le contrôle de leur utilisation</li></ul>
Chefs des départements cliniques	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Gérer les ressources pharmaceutiques de leur département, en élaborer les règles d'utilisation et voir à leur respect</li><li>■ Surveiller la façon dont s'exercent la médecine et la pharmacie au sein de leur département</li></ul>

---

Pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Amorcer ou ajuster la thérapie médicamenteuse selon une ordonnance</li><li>▪ Prescrire un médicament à des fins de contraception orale d'urgence</li><li>▪ Préparer les médicaments, en collaboration avec le personnel technique</li><li>▪ Surveiller la thérapie médicamenteuse</li><li>▪ Délivrer une opinion pharmaceutique</li></ul>
Médecins	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Établir le diagnostic</li><li>▪ Prescrire les médicaments</li><li>▪ Juger de la pertinence d'utilisation d'un médicament</li></ul>
Personnel infirmier	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Informer les patients quant à certains éléments liés à la prise de médicaments et les sensibiliser à l'importance de l'observance de la thérapie médicamenteuse</li><li>▪ Effectuer des mesures diagnostiques et thérapeutiques selon une ordonnance</li><li>▪ Effectuer et ajuster des traitements médicaux selon une ordonnance</li><li>▪ Rassembler les ordonnances, les noter dans le dossier du patient et effectuer l'envoi à la pharmacie</li><li>▪ Préparer les médicaments, les administrer aux patients et les prescrire dans certaines circonstances</li><li>▪ Surveiller les effets secondaires de la thérapie</li></ul>
Assistants techniques en pharmacie	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Assister le pharmacien dans la gestion des stocks ainsi que dans la préparation et la distribution des médicaments et participer à la mise à jour du profil pharmacologique du patient</li></ul>
Patients	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Participer à l'utilisation adéquate d'un médicament</li></ul>

---

# Annexe 4 Circuit du médicament



## Annexe 5 Réglementation touchant les médicaments et les services pharmaceutiques

<i>Loi sur l'assurance médicaments</i>	<p>Le régime général a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.</p> <p>Il ne couvre pas les médicaments lorsque ceux-ci sont couverts en tant que services assurés par la <i>Loi sur l'assurance-hospitalisation</i>.</p>
<i>Loi sur les contrats des organismes publics</i>	<p>Les contrats d'approvisionnement en médicaments des établissements et des groupes d'approvisionnement doivent faire l'objet d'appels d'offres publics.</p> <p>Le gouvernement peut autoriser un organisme à conclure un contrat selon des dispositions différentes de celles prévues dans la loi ou les règlements connexes.</p>
<i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i>	<p>En vue de favoriser l'intégration des services, le ministre peut limiter à certains établissements la fonction d'offrir certains services ou de fournir certains médicaments. Il peut également, pour un médicament, déterminer les cas, les conditions et les circonstances de son utilisation.</p> <p>Un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée par le ministre après que ce dernier a tenu compte des recommandations de l'INESSS ou que des médicaments prévus dans le cadre d'activités de recherche auxquelles l'établissement participe.</p> <p>Un établissement où est institué un CMDP peut fournir, pour des motifs de nécessité médicale particulière, des motifs d'exception ou en cas d'urgence, d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit demander l'avis du CMDP.</p> <p>Un établissement peut accepter une aide financière ou matérielle (dons, legs, etc.) à certaines fins seulement, dont la formation du personnel de l'établissement. Il doit avoir l'autorisation de l'agence si l'argent reçu est conditionnel à la réalisation de projets concernant des biens immobiliers, de l'ameublement, de l'équipement ou de l'outillage.</p> <p>Les dons reçus doivent être comptabilisés dans l'avoir propre de l'établissement, lequel ne peut être utilisé qu'aux fins de la mission de celui-ci. Ceux reçus pour un projet particulier doivent être gérés dans un fonds à destination spéciale. Les dons peuvent être transférés à une fondation si celle-ci est à but non lucratif et que ses objectifs sont au bénéfice d'une des missions de l'établissement.</p> <p>Un établissement peut conclure une entente avec un autre établissement pour l'acquisition, la préparation et la distribution automatisées de médicaments.</p>
<i>Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux</i>	<p>L'INESSS élabore des recommandations et des guides de pratique clinique visant l'usage optimal des médicaments.</p> <p>À la suite de l'évaluation des médicaments soumis par les fabricants, l'INESSS fait des recommandations au ministre pour la mise à jour des listes des médicaments.</p>
<i>Loi sur l'assurance-hospitalisation et règlement d'application</i>	<p>Les services assurés, dont les médicaments, sont fournis gratuitement par un centre hospitalier aux résidents du Québec pour la période durant laquelle de tels services sont médicalement nécessaires.</p>

## Annexe 6 Technologies implantées pour la distribution des médicaments

	CSSS Alphonse- Desjardins	CSSS de Jonquière	CSSS de Magog	Hôpital Santa Cabrini	IUCPQ
<b>Prescripteur électronique</b>					
Micro-ordinateur permettant d'enregistrer les prescriptions et de les transmettre directement au système informatique de la pharmacie					Projet suspendu
<b>Télépharmacie</b>					
Moyen permettant à un pharmacien de vérifier une ordonnance à distance (en dehors des heures d'ouverture, en cas de pénurie de pharmaciens)					
<b>Transmission des ordonnances</b>					
Moyens de transmission de l'ordonnance manuelle à la pharmacie					
Numériseur par balayage <sup>1</sup>	√	√			
Télécopieur <sup>1</sup>		√	√	√	√
<b>Emballeuse-ensacheuse</b>					
Appareil automatisé utilisé pour emballer les médicaments en doses unitaires avant de les distribuer dans les unités de soins	√	√	√	√ <sup>1</sup>	√
<b>Système centralisé d'additifs aux solutés</b>					
Système permettant la préparation en pharmacie de médicaments injectables (seringues ou sacs) dans des conditions de stérilité optimales					
Respect des normes	√		√	√ <sup>1</sup>	√
Caméra de surveillance	√	√			√
<b>Cabinet automatisé décentralisé</b>					
Appareil informatisé de distribution des médicaments interfacé avec le logiciel de pharmacie et utilisé en divers endroits					
Urgence	√			√ <sup>1</sup>	√
Soins intensifs	√			√	√
Unités de soins					√
<b>Chariot de distribution de médicaments</b>					
Chariot permettant le transport et la conservation des médicaments dans les unités de soins et comportant des tiroirs identifiés par patient	√	√	√	√	√

1. Cette technologie n'a pas été introduite dans le cadre du projet de systèmes automatisés et robotisés pour la distribution des médicaments.

---

**Feuille d'administration des médicaments<sup>1</sup>**

Outil privilégié pouvant être produit électroniquement et facilitant la gestion quotidienne de l'administration des médicaments

√ √ √ √ √

---

**Code à barres en pharmacie**

Code permettant de gérer les médicaments (stocks, retours, vérification de la correspondance entre le contenu et le contenant)

Gestion des stocks

√ √ √ √

---

1. Cette technologie n'a pas été introduite dans le cadre du projet de systèmes automatisés et robotisés pour la distribution des médicaments.