

Le 8 novembre 2005

Consultation DSN/ERS
Santé Canada
Pré Tunney, IA 1917A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

DSN_RAM@hc-sc.gc.ca
Consultation PPR
Santé Canada
Pré Tunney, IA 2004C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
PPR_REPP@hc-sc.gc.ca

Objet : «Créer un réseau d’approvisionnement en médicaments et un mécanisme de restriction des exportations» et «Exiger une relation patient–médecin comme condition de vente des médicaments d’ordonnance au Canada»

À qui de droit :

Au nom de l’Association médicale canadienne (AMC), je réponds aux documents que Santé Canada a publiés le 7 octobre 2005, soit «Créer un réseau d’approvisionnement en médicaments et un mécanisme de restriction des exportations» et «Exiger une relation patient–médecin comme condition de vente des médicaments d’ordonnance au Canada», où le ministère sollicite des commentaires au sujet des propositions présentées par le ministre de la Santé le 29 juin 2005 pour contrôler la vente transfrontalière de produits pharmaceutiques et assurer que les Canadiens bénéficient d’un approvisionnement ininterrompu en médicaments d’ordonnance.

L’AMC soutient que les Canadiens doivent avoir un approvisionnement en médicaments suffisant pour répondre à leurs besoins. Le projet de loi dont le Congrès américain est actuellement saisi et qui permettrait aux Américains d’acheter des médicaments canadiens en vrac semble poser actuellement la menace la plus sérieuse à cet approvisionnement. Les mesures proactives visant à protéger nos approvisionnements en médicaments sont justifiées pour nous protéger contre cette menace.

En résumé, notre réponse aux trois propositions du ministre est la suivante :

- **Réseau de surveillance de l’approvisionnement** : Nous appuyons la surveillance des approvisionnements comme activité nécessaire.
- **Restrictions des exportations** : Nous croyons qu’il faudrait restreindre des exportations de tous les médicaments canadiens et que le gouvernement du Canada devrait s’accorder le pouvoir de les interdire au besoin.

A healthy population and a vibrant medical profession • Une population en santé... une profession médicale dynamique

- **Exiger l'existence d'une relation patient–médecin :** Nous ne croyons pas qu'il soit possible d'appliquer cette proposition, ni qu'elle contribuera vraiment à garantir un approvisionnement suffisant en médicaments au Canada. Nous recommandons que Santé Canada appuie plutôt les activités des organismes de réglementation de la médecine et de la pharmacie qui visent à assurer le comportement adéquat des prescripteurs.

Nos commentaires détaillés sur les propositions suivent.

1) Système de surveillance de l'approvisionnement en médicaments

L'AMC appuie fermement l'élaboration d'une stratégie intégrée et la création d'un système doté de ressources suffisantes pour surveiller l'approvisionnement en médicaments au Canada. Le Canada a besoin d'un tel système pour repérer les pénuries et réagir rapidement afin d'y remédier, et pour assurer que les décisions stratégiques et réglementaires reposent sur des connaissances exactes et fiables. Nous recommandons d'accorder plus d'attention à l'efficacité de la conception et du mode de fonctionnement d'un réseau de surveillance des approvisionnements. Nous croyons savoir que les fabricants et les distributeurs suivent actuellement l'approvisionnement de leurs propres produits. Il faudrait idéalement trouver un moyen de regrouper ces activités individuelles en un réseau robuste et efficace sans créer d'effort parallèle coûteux. Des commentaires plus précis suivent :

- **2.1 Collecte de renseignements sur la pénurie de médicaments :** Nous privilégions la déclaration volontaire. En créant un régime à participation volontaire, il faut tenir compte du fait qu'en sollicitant des rapports d'un vaste éventail d'intervenants, y compris le public, on peut attirer une marée de rapports anecdotiques et mal documentés, ce qui obligera des experts à les analyser pour les vérifier et les mettre en contexte. Peu importe à qui on demandera de produire des rapports sur les pénuries, il faudra rendre le processus de production de rapports aussi clair, simple et convivial que possible et informer de l'existence du système tous les intervenants qui pourraient être en mesure de produire des rapports.
- **2.2 Évaluation et vérification :** Nous reconnaissons qu'il faut des données de référence sur les inventaires de médicaments, tout comme des points de repère quant à ce qui constitue un approvisionnement en médicaments approprié pour le Canada. Il faudrait commencer par établir ces données avant de mettre en œuvre un régime de déclaration volontaire.
- **2.3 Diffusion de l'information :** Il est possible que les médecins soient rarement en mesure de signaler des pénuries de médicaments, mais il est essentiel qu'ils soient informés dès qu'une pénurie se fait sentir et qu'ils sachent pendant combien de temps on s'attend à ce qu'elle dure. Il est très souhaitable de recommander aux médecins des mesures qu'ils pourraient prendre pendant la pénurie (p. ex., autres médicaments qu'ils pourraient prescrire comme substituts). Les associations médicales pourraient aider Santé Canada à diffuser cette information à leurs membres.

Il est question dans le document de la préférence que manifeste Santé Canada pour la collaboration à cet égard «sans assumer la responsabilité de devenir la source d'information principale des Canadiennes et des Canadiens sur les pénuries de médicaments ou de résoudre toutes les pénuries de médicaments signalées». Cela n'est pas approprié.

Ses responsabilités sur le plan du leadership et les attentes du public empêchent le ministre d'esquiver sa responsabilité en la matière. La responsabilité relative à un réseau aussi complexe doit appartenir à une seule autorité, c.-à-d. Santé Canada.

- **2.4 Mesures d'intervention :** Même si l'on y considère la capacité d'intervention comme un élément de la surveillance de l'approvisionnement en médicaments, le document ne propose pas de mesures pratiques pour répondre à une pénurie. Il s'agit là d'un élément crucial qu'il faut développer. Il ne sert à rien de surveiller l'approvisionnement si on n'a pas de plan de gestion des pénuries.

2) Restriction des exportations

L'AMC appuie cette proposition. Le pouvoir de restreindre les exportations de médicaments constitue pour le Canada sa meilleure chance de protection si les États-Unis légalisent l'achat en vrac. Le pouvoir devrait être solide et étendu. Il faudrait étudier sérieusement le concept que le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a présenté en juin 2005 pour interdire toute exportation en vrac de médicaments d'ordonnance. Des commentaires plus précis suivent.

- **3.4.2 Médicaments jugés nécessaires à la santé humaine :** On propose, dans le document de discussion, de limiter les exportations dans certaines circonstances seulement, p. ex., si le médicament est jugé nécessaire pour la santé humaine, et d'établir des critères afin de déterminer si un médicament satisfait à cette condition. **Tous** les médicaments d'ordonnance sont nécessaires à la santé humaine et ceux qui les prennent sont certainement de cet avis. Pour des raisons d'équité – et aussi parce qu'il peut se révéler impossible d'établir des critères et de les respecter – nous croyons qu'il faudrait considérer tous les médicaments d'ordonnance au Canada comme des candidats à la restriction des exportations.
- **3.4.3 Incidence sur les soins aux patients :** Nous reconnaissons que dans beaucoup de cas, d'autres thérapies efficaces peuvent remplacer les médicaments en pénurie. Beaucoup de médecins effectueront ces substitutions au besoin, mais il faut d'abord qu'ils sachent qu'il y a pénurie. Il faut informer les médecins au sujet des substituts disponibles en cas de pénurie inévitable, mais nous affirmons toutefois qu'il ne faut pas utiliser l'existence de solutions de remplacement pour justifier l'inaction en cas de pénurie. La décision finale quant à la thérapie la plus appropriée disponible devrait continuer d'appartenir au patient et au médecin qu'il consulte.

3) Exiger une relation patient–médecin

Le ministre a affirmé qu'il souhaite assurer que les médecins respectent des normes déontologiques et professionnelles rigoureuses au sujet de l'établissement d'ordonnances. L'AMC le souhaite aussi. Comme l'indique l'énoncé ci-joint de l'AMC sur l'établissement d'ordonnances par Internet (Annexe I), nous sommes d'avis qu'il faut rédiger les ordonnances dans le contexte d'une relation patient–médecin appropriée. Nous n'acceptons toutefois pas que l'option proposée, soit d'exiger l'existence d'une relation patient–médecin pour chaque ordonnance rédigée au Canada, aura un effet significatif lorsqu'il s'agira de garantir un approvisionnement suffisant en médicaments, pour les raisons suivantes :

- **La proposition ne vise pas le vrai problème.** La plupart des pénuries actuelles de médicaments sont causées par des pénuries de matières premières, des ruptures de stock, des flambées inattendues de la demande et d'autres problèmes qui n'ont rien à voir avec le contact clinique. Il y a encore plus important : en ciblant la relation patient–médecin, on ne protégera pas les Canadiens contre l'effet des achats en vrac par les États-Unis si le Congrès adopte la législation.
- **L'établissement d'ordonnances en dehors du contexte de la relation patient–médecin est déjà passible de sanctions par les ordres médicaux.** La grande majorité des médecins du Canada sont respectueux de l'éthique et ne prescrivent pour des patients que dans le contexte d'une relation professionnelle. Ceux qui ne le font pas contreviennent à la fois à la politique de l'AMC et aux normes de pratique des collèges des médecins et chirurgiens qui réglementent la profession dans les provinces et territoires. Il faut respecter et appuyer ces organismes de réglementation, ainsi que la longue tradition efficace d'autoréglementation de la profession qu'ils représentent.
- **La proposition est lourde et sera difficile à appliquer.** Elle oblige les pharmaciens à évaluer la relation patient–médecin. Même s'ils sont tenus, dans le contexte de leur responsabilité professionnelle, d'assurer qu'une ordonnance a été rédigée par un médecin autorisé à pratiquer dans la province ou le territoire en cause, les pharmaciens ne connaissent habituellement pas parfaitement les détails de l'échange à l'origine de l'établissement de l'ordonnance. En les obligeant à s'en assurer officiellement, on leur imposera un fardeau administratif lourd et compromettra la confidentialité du patient.

La surveillance de l'observation par Santé Canada sera en outre complexe, si même elle est le moins possible. Par exemple, en dépit du commentaire que faisait récemment le ministre en affirmant que seul un médecin qui reçoit réellement le patient en question et le traite peut signer une ordonnance, on reconnaît en général qu'il est possible d'établir des ordonnances parfaitement légitimes sans qu'il y ait contact en personne (par la télémédecine, par exemple) ou relation patient–médecin «continue» (p. ex., en cas d'urgence). Même si les infractions flagrantes sont faciles à détecter (comme une centaine d'ordonnances par jour établies pour des patients américains par le même médecin canadien), il sera beaucoup plus difficile de tracer précisément la ligne de démarcation entre les comportements légitimes et illégitimes sur le plan de l'établissement des ordonnances. Beaucoup d'organismes de réglementation des provinces ont déjà produit des définitions de la relation patient–médecin, que Santé Canada a incluses dans le document de discussion. Il est peu probable que Santé Canada puisse les améliorer.

- **La détermination de l'existence d'une relation appropriée pourrait être une responsabilité qu'il conviendrait davantage de confier à la province ou au territoire.** Comme tout autre enjeu relié au champ d'exercice, le contact patient–médecin est réglementé à l'échelle provinciale. Nous ne croyons pas que le problème posé par l'établissement d'ordonnances transfrontalières justifie l'intervention générale de Santé Canada au niveau fédéral.

En conclusion, nous appuyons une analyse plus poussée d'options de surveillance de l'approvisionnement et de restriction des exportations. Nous croyons aussi qu'il faut respecter les organismes de réglementation actuels de la médecine et de la pharmacie et les aider à faire respecter le comportement approprié sur le plan de l'établissement des ordonnances.

Nous sommes heureux de pouvoir formuler des commentaires sur vos propositions. Nous avons hâte d'avoir d'autres occasions de contribuer pendant l'élaboration de la législation.

Veillez agréer l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le secrétaire général associé, Affaires professionnelles,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B Scharfstein', written in a cursive style.

Briane Scharfstein, MD, CCMF, MBA

cc : M^{me} Meena Ballantyne, directrice générale, Direction des politiques et des stratégies en matière de soins de santé, Santé Canada
Chefs de la direction des divisions provinciales et territoriales de l'AMC