



<b>Expéditeur</b>	<b>Date</b>
Le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la planification, de l'évaluation et de la qualité	2016-07-20
<b>Destinataires (*)</b>	
Les présidentes-directrices générales et présidents-directeurs généraux des centres intégrés de santé et de services sociaux, des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux et des établissements non fusionnés	
<b>Sujet</b>	
Responsabilités des établissements au regard du traitement des demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière	

**OBJET** La présente circulaire a pour but de guider l'établissement dans l'application de l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) afin d'uniformiser le traitement des demandes d'un médecin ou d'un dentiste de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière.

**PRINCIPES** Un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la Liste de médicaments dressée à cette fin par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Cette liste ne comprend que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour des indications approuvées. Elle est mise à jour périodiquement par le ministre après avoir considéré les recommandations formulées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

(\*) Cette circulaire s'adresse également, en adaptant les destinataires, au Centre régional de santé et de services sociaux de la Baie-James, à la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik et au Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James.

**Site Internet : [www.msss.gouv.qc.ca/documentation](http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation)  
« Normes et Pratiques de gestion »**

Direction(s) ou service(s) ressource(s)	Numéro(s) de téléphone	Numéro de dossier			
Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament	418 266-8810	2016-030			
Document(s) annexé(s)	Volume	Chapitre	Sujet	Document	
Formulaire de demande d'utilisation d'un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière	01	01	40	15	

L'INESSS a notamment pour rôle d'assister le ministre dans la mise à jour de la Liste de médicaments – Établissements. À cette fin, l'INESSS donne son avis sur la valeur thérapeutique du médicament, la justesse du prix; le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament de même que 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.

Un établissement a l'obligation de fournir un médicament inscrit à la Liste de médicaments – Établissements à un patient dont la condition correspond aux indications reconnues par l'INESSS, s'il n'existe pas d'alternatives.

Le chef du département de pharmacie a la responsabilité de s'assurer que les médicaments prescrits sont utilisés conformément aux critères d'utilisation apparaissant à la Liste de médicaments – Établissements.

Le médecin ou le dentiste qui désire, pour des motifs de nécessité médicale particulière, utiliser ou prescrire d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la Liste de médicaments – Établissements ou des médicaments pour d'autres indications que celles inscrites à cette liste, doit faire une demande au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de son établissement. Il en est de même pour des médicaments qui n'ont pas reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral et qui pourraient être disponibles par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Le comité de pharmacologie, conjointement avec le chef du département de pharmacie, a l'obligation d'évaluer toute demande dûment complétée et de faire des recommandations au CMDP.

L'article 116 de la LSSSS ne concerne pas les médicaments de recherche. Les médicaments de recherche sont ceux qui sont en investigation dans un établissement dans le cadre d'une recherche (essai clinique ou autre) impliquant un projet ou protocole dûment approuvé par un comité d'éthique à la recherche. Une demande qui s'inscrit dans le cadre d'un projet de recherche n'est pas considérée comme une demande pour motifs de nécessité médicale particulière et n'est pas recevable auprès du CMDP. L'encadrement de l'accès à ces médicaments relève de l'article 117 de la LSSSS de manière générale et les modalités plus opérationnelles sont décrites à l'article 105 du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements.

## **DEMANDES**

Demande pour des motifs de nécessité médicale particulière concernant un médicament pour lequel des recommandations ont été formulées par l'INESSS :

- la demande du médecin ou du dentiste doit tenir compte des recommandations formulées par l'INESSS portant sur le médicament de même que de la décision du ministre d'inscrire ou non le médicament sur la Liste de médicaments – Établissements, selon l'indication thérapeutique demandée;
- le médecin ou le dentiste qui fait la demande doit préciser quels aspects confèrent à sa demande un motif de nécessité médicale particulière. Il doit énoncer clairement quels sont les éléments spécifiques qui distinguent son patient de la population évaluée par l'INESSS ou des autres considérations sur lesquelles l'INESSS s'est appuyé pour formuler ses recommandations;
- un médicament dont la valeur thérapeutique a été reconnue par l'INESSS, mais qui n'est pas inscrit aux Listes de médicaments – Établissements en raison notamment des considérations économiques, ne peut être fourni par un établissement si aucun élément spécifique ne distingue le patient de la population évaluée par l'INESSS ou des autres considérations sur lesquelles l'INESSS s'est appuyé pour formuler ses recommandations;
- le comité de pharmacologie doit demander l'avis d'un expert externe lorsqu'il ne dispose pas de l'expertise au sein de son établissement pour apprécier adéquatement la demande;
- les effets cliniques recherchés dans le cadre de la demande doivent être soutenus par des données scientifiques fournies par le médecin ou le dentiste qui fait la demande. De plus, lors de l'évaluation d'une demande concernant un médicament utilisé en oncologie, il est de la responsabilité du médecin traitant d'obtenir l'avis d'un comité de diagnostic et de traitement du cancer (CDTC), de préférence dédié au siège tumoral impliqué. Ces données ou avis du CDTC doivent être fournis au comité de pharmacologie pour que celui-ci puisse les intégrer à son évaluation;
- l'évaluation de la demande par le comité de pharmacologie doit inclure une appréciation économique de l'impact du médicament sur la consommation de soins et de services de santé du patient.

Notamment, lorsqu'ils s'appliquent, les éléments suivants seront pris en considération dans le traitement d'une demande :

- l'existence de données scientifiques qui n'étaient pas disponibles au moment de l'évaluation du médicament par l'INESSS;
- la demande concerne un patient dont les caractéristiques sont différentes de celles de la population évaluée par l'INESSS et sur laquelle l'INESSS s'est appuyé pour formuler ses recommandations. Le médecin ou le dentiste doit fournir des données scientifiques appuyant sa demande;
- la demande concerne un patient dont la maladie présente des caractéristiques différentes de celles de la maladie de la population évaluée par l'INESSS et sur laquelle l'INESSS s'est appuyé pour formuler ses recommandations. Le médecin ou le dentiste doit fournir des données scientifiques appuyant sa demande;
- la demande concerne un médicament qui serait utilisé dans une séquence de traitement différente par rapport à celle recommandée par l'INESSS ou en remplacement du traitement préconisé par l'INESSS, notamment en raison d'une allergie, d'une contre-indication ou d'une raison médicale.

Demande pour des motifs de nécessité médicale particulière concernant un médicament pour lequel aucune recommandation n'a été formulée par l'INESSS :

Le comité de pharmacologie doit demander l'avis d'un expert externe lorsqu'il ne dispose pas de l'expertise au sein de son établissement pour apprécier adéquatement la demande.

Les effets cliniques recherchés dans le cadre de la demande doivent être soutenus par des données scientifiques fournies par le médecin ou le dentiste qui fait la demande. De plus, lors de l'évaluation d'une demande concernant un médicament utilisé en oncologie, il est de la responsabilité du médecin traitant d'obtenir l'avis d'un CDTC, de préférence dédié au siège tumoral impliqué. Ces données ou avis du CDTC doivent être fournis au comité de pharmacologie pour que celui-ci puisse les intégrer à son évaluation.

L'évaluation de la demande par le comité de pharmacologie doit inclure une appréciation économique de l'impact du médicament sur la consommation de soins et de services de santé du patient.

Aussi longtemps que l'INESSS n'aura pas formulé des recommandations portant sur ce médicament ou qu'une décision du ministre d'inscrire ou non ce médicament sur la Liste de médicaments – Établissements n'aura pas été prise, le CMDP devra traiter toute demande similaire subséquente en tenant compte des recommandations antérieures déjà transmises par le comité de pharmacologie.

## **MODALITÉS**

Le fait qu'un médicament soit fourni gratuitement par un fabricant ne soustrait pas la demande aux présentes dispositions formulées dans cette circulaire. Afin de donner un accès équitable à ces médicaments pour l'ensemble du réseau de la santé et des services sociaux tout en s'assurant de respecter les balises préconisées par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) à cet effet, les établissements ne doivent pas donner accès à un médicament qui n'est pas inscrit à la Liste de médicaments – Établissements et pour lequel un programme de compassion est offert, sans qu'une demande d'utilisation pour des motifs de nécessité médicale particulière ne soit formulée par un médecin auprès du comité de pharmacologie en vertu de l'article 116 de la LSSSS.

L'utilisation d'un formulaire standardisé pour étayer la demande du médecin ou du dentiste est nécessaire au sein de chaque établissement. Une copie de ce formulaire ainsi que la réponse du CMDP doivent être consignées au dossier du patient.

Le chef du département de pharmacie doit s'assurer que la demande est complète avant de la transmettre au comité de pharmacologie.

Le chef du département de pharmacie est responsable de tenir un registre dénominalisé de toutes les demandes, comprenant le nom du médicament et l'indication demandée ainsi que la décision du CMDP de fournir ou non le médicament. Ce registre devra être transmis au MSSS à la fin de chaque année financière.

Toute demande doit être traitée par le CMDP de l'établissement qui fournit le médicament. Ainsi, un médecin ou un dentiste qui désire prescrire un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière doit aviser le médecin traitant et l'établissement où le médicament sera fourni. À cet effet, les pharmaciens responsables de l'accès dans les établissements doivent être mis à contribution afin d'établir les liens requis entre les établissements. Par la suite, il appartient au médecin traitant de faire une demande auprès du CMDP s'il le juge approprié.

Aux fins de la conclusion d'une entente d'inscription, le ministre peut donner un avis d'exclusion temporaire des garanties du Régime général d'assurance médicaments ou de l'application des troisième et quatrième alinéas de l'article 116 de la LSSSS pour un médicament donné. Ces avis sont publiés sur le site de la Régie de l'assurance maladie du Québec. Durant cette période d'exclusion, l'établissement ne peut fournir ce médicament. Certaines exceptions pour lesquelles cette exclusion ne s'applique pas sont prévues à l'article 60.0.2 de la Loi et à l'article 7 de la Liste de médicaments – Établissements.

**SUIVI**

Pour toute autre question, veuillez contacter la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament du MSSS, responsable du suivi de l'application de cette circulaire.

Le sous-ministre adjoint,

*Original signé par*

Luc CASTONGUAY