

Analyse des enjeux contractuels liés à l'achat de médicaments via le programme d'accès spécial de Santé Canada

Jonathan Couture, candidat Pharm.D., Denis Lebel, B.Pharm., M.Sc., F.C.S.H.P., Suzanne Atkinson, B.Pharm., M.Sc.,

Guillaume Desmarais, LL.B., B.Sc., Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., F.O.P.Q.

Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec), Canada

Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec), Canada



Introduction

- Depuis quelques années, certains fabricants exigent la signature d'une entente contractuelle impliquant l'établissement de santé et le praticien pour que le médicament puisse être vendu au médecin dans le cadre du programme d'accès spécial (PAS), en sus de la complétion du formulaire A ou B exigé par Santé Canada.
- La gestion et la signature de ces ententes représentent un défi pour les établissements de santé.

Objectif

- Décrire les principaux enjeux contractuels liés à l'achat de médicaments via le PAS de Santé Canada.

Méthode

- Analyse descriptive
- Étude menée au CHU Sainte-Justine
- À partir de quelques exemples de contrats exigés par des fabricants pour l'obtention de médicaments non commercialisés au Canada via le PAS, nous avons établi un profil des clauses. Pour chaque entente contractuelle, nous avons apposé une description courte à chaque clause. Par la suite, nous avons revu et uniformisé les descriptions courtes et conçu un tableau synthèse.
- À partir du tableau synthèse, nous avons identifié les points communs et les différences.
- À partir du tableau synthèse, nous avons mené une discussion afin d'identifier les enjeux liés à la signature de ces ententes par les établissements de santé et les médecins.
- Compte tenu du caractère confidentiel des ententes, les données présentées sont anonymisées.
- Aucune analyse statistique n'a été effectuée.

Résultats

- Trois ententes** (4-12 pages) de trois fabricants distincts ont été identifiées pour l'analyse ; les ententes comportent respectivement 20, 11 et 29 clauses.
- L'analyse** met en évidence un total de 24 clauses distinctes qui portent principalement sur les thèmes suivants: définitions, identification, responsabilité, cessation de vente, qualité, pharmacovigilance, consentement, etc.
- De cette analyse, les enjeux suivants** ont été identifiés soient:
 - Deux signataires**—L'entente exige la signature d'un représentant de l'établissement (p.ex. Président directeur général ou le chef du département de pharmacie) et du praticien (i.e. médecin signataire de la demande au PAS) qui n'est pas un employé de l'établissement.
 - Responsabilité solidaire**—L'entente impose une responsabilité solidaire de l'établissement et du praticien; ailleurs au Canada ou dans d'autres pays, le médecin est parfois un employé de l'établissement et cette responsabilité solidaire est évocable mais pas au Québec sachant que le médecin est un travailleur autonome détenant des privilèges de pratique via le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. La responsabilité de chaque partie est donc distincte et chacun des signataires doit détenir une couverture d'assurance distincte.
 - Poursuite extraterritoriale**—L'entente évoque la possibilité de poursuite extraterritoriale (i.e. l'établissement/le praticien pourrait devoir se défendre dans le pays où se situe le siège social du fabricant).
 - Obligation de détenir des protections couvrant les obligations du contrat et la responsabilité civile**— Les ententes exigent que les parties soient couvertes pour leur responsabilité contractuelle, voir qu'elle prennent fait et cause pour le fabricant advenant un litige (p.ex. un patient subi un effet indésirable médicamenteux et désire poursuivre le fabricant), Prendre fait et cause pour une autre partie ne devrait pas être accepté et peut amener à une exclusion de couverture dans certains cas, ce qui met la partie visée à risque. Par ailleurs, les protections relatives à la responsabilité civile, qu'il s'agisse d'un assureur ou d'une mutuelle de protection, visent avant tout les soins et services fautifs qui seraient à la source de dommages pour l'utilisateur. La couverture de la responsabilité contractuelle à l'égard d'un fabricant peut donc ne pas être complète, voir inexistante, ce qui met les parties à risque et les oblige à effectuer davantage de vérifications, contrairement au contexte de soins habituels.
 - Absence d'entente-type**— l'analyse et la gestion des ententes proposées par les fabricants représente une charge de travail non négligeable pour l'établissement de santé et le médecin responsable du PAS, source de délais dans un contexte souvent urgent, plusieurs fabricants exigeant des ententes distinctes pour les médicaments obtenus via le PAS

Tableau 1: Clauses présentes dans différents contrats liés à l'achat de médicament via le PAS

Énoncés décrivant les principales clauses	Rx A	Rx C	Rx D
1. Définitions (lexique)	X ¹		
2. Identification du prescripteur (i.e. médecin ou autre professionnel)	X ²	X ³	X
3. Responsabilité du signataire vis-à-vis l'administration et l'utilisation sécuritaire du médicament demandé	X		X
4. Possibilité de cesser la distribution du médicament si un élément de l'entente n'est pas respecté	X		
5. Possibilité de cesser la distribution du médicament si la balance avantage/inconvénient est défavorable	X		
6. Possibilité de cesser la distribution du médicament si le patient ne rencontre plus un critère d'éligibilité			X
7. Fait que le fabricant ne peut communiquer directement avec le patient ; toute communication doit passer par le médecin traitant	X		
8. Délai de confirmation de réception d'un formulaire de déclaration d'un effet indésirable par le fabricant	X		X
9. Présence d'un problème de qualité du médicament et modalités de contact	X		
10. Obligation pour le médecin traitant de déclarer tout effet indésirable et modalités de contact	X	X	X
11. Présence d'une liste détaillée des types de données de pharmacovigilance à transmettre	X ⁴		
12. Obligation de se conformer aux exigences juridiques de déclaration des effets indésirables	X		
13. Confidentialité de l'entente signée entre le médecin, l'établissement et le fabricant	X		X ⁵
14. Obligation de faire signer un nouveau médecin traitant lors du transfert du patient	X		X
15. Obligation de signer une nouvelle entente à chaque nouvelle commande de médicaments	X	X	
16. Responsabilité limitée du fabricant en cas de négligence du médecin traitant		X	X
17. Obligation du demandeur de se conformer aux obligations applicables au Canada et d'obtenir les autorisations requises		X	X
18. Obligation d'obtenir un consentement éclairé du patient avec dépôt du consentement au dossier du patient		X	X ⁶
19. Confidentialité des données cliniques recueillies et de la non-publication de ces données au niveau scientifique		X	X
20. Effet que cette entente est soumise aux lois du pays où se situe le siège social du fabricant		X	
21. Droit de déposer une demande de brevet sur une invention qui se rapporte au produit			X
22. Gestion des médicaments non utilisés quand il y a résiliation ou expiration du contrat			X
23. Énoncé relatif garantissant une bonne couverture d'assurance de l'établissement et du prescripteur en cas de réclamations ou de dommage			X
24. Présence d'un formulaire de déclaration d'un effet indésirable à transmettre au fabricant en deux parties (i.e. généralités, profil de l'EIM et données connexes)	X		

Conclusion

Bien que l'utilisation de médicaments achetés via le PAS soit exceptionnelle, elle présente des enjeux contractuels. Une réflexion s'impose afin d'optimiser la signature de telles ententes, en collaboration avec le Ministère de la santé et des services sociaux, les directions des établissements de santé et les assureurs impliqués (i.e. Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS), Association de protection médicale du Canada (APMC)).

¹ 13 termes définis
² Formulaire comportant neuf items requis plus nom, titre, signature et date
³ Pas de formulaire ; seulement mention du nom, titre, signature et date
⁴ La liste comporte 15 items
⁵ L'entente générale est accompagnée d'une entente de confidentialité comportant 14 clauses
⁶ La liste comporte 10 éléments clés

Contact : jean-francois.bussieres.hsj@sss.gouv.qc.ca - **Conflit d'intérêts**: aucun -

Financement : aucun— **Affiche** présentée de façon virtuelle sur la galerie du Grand Forum de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec à partir du 25 mai 2020 compte tenu de la pandémie de COVID-19