

Émergence des pharmacies de spécialité : réflexion sur les possibilités et les défis

Manon Marc^{1,2}, Amélie Monnier^{1,3}, André Bonnici⁴, B.Pharm., M.Sc., Jean-François Bussièrès^{5,6}, B.Pharm., M.Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., F.O.P.Q.

¹Candidate au Pharm.D. au moment de la rédaction, Faculté de pharmacie, Université de Nantes, Nantes, France;

²Assistante de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

³Candidate au Pharm.D. au moment de la rédaction, Faculté de pharmacie, Université Claude Bernanrd, Lyon, France;

⁴Pharmacien, chef, Département de pharmacie, Centre universitaire de santé McGill, Montréal, (Québec), Canada;

⁵Pharmacien, responsable, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁶Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal (Québec) Canada

Reçu le 17 janvier 2024; Accepté après révision le 22 avril 2024

Résumé

Objectif : Présenter les faits saillants d'une enquête américaine et d'une revue de littérature sur l'émergence des pharmacies de spécialité aux États-Unis. Sonder les chefs des départements de pharmacie des établissements de santé du Québec sur les possibilités et les défis associés à l'émergence des pharmacies de spécialité au Québec.

Description de la problématique : Depuis plus d'une décennie, on note l'émergence d'un modèle de pharmacie de spécialité aux États-Unis et plus récemment au Canada. L'arrivée de ce nouveau modèle d'affaires présente des possibilités, mais aussi des défis.

Résolution de la problématique : Présentation des faits saillants de l'enquête américaine et de la revue de littérature et des résultats commentés du sondage auprès des chefs des départements de pharmacie des établissements de santé du Québec.

Conclusion : Dans le cadre juridique actuel, le modèle américain de pharmacies de spécialité intégrées aux établissements de santé n'est pas applicable au Canada. Au Québec, en vertu des lois en vigueur, ces pharmacies ne peuvent se trouver qu'en pratique privée dans la collectivité. Il apparaît donc nécessaire de revoir le parcours de soins des patients et le rôle des pharmaciens hospitaliers et d'officine (comme pharmaciens spécialisés ou pharmaciens traitants) pour assurer des services et des soins pharmaceutiques cohérents dans l'avenir. En outre, d'autres études devront avoir lieu au Canada pour vérifier les répercussions du modèle de pharmacies de spécialité sur la pratique classique reposant sur le pharmacien traitant. Les données recueillies jusqu'à présent mettent en évidence des possibilités liées à l'émergence de telles pharmacies au Québec et au Canada, mais également plusieurs défis.

Mots-clés : établissement de santé, médicament de spécialité, pharmacies de spécialité

Introduction

Depuis plus d'une décennie, on note l'émergence d'un modèle de pharmacies de spécialité aux États-Unis, et plus récemment au Canada.

Bien qu'il n'existe pas de définition reconnue au Canada, on peut dire qu'une pharmacie de spécialité offre les services et les soins pharmaceutiques aux patients traités notamment par un choix limité de médicaments de spécialité liés à différentes particularités ou exigences (p. ex. : fabricants ou tiers payeurs demandant au pharmacien ou membre de son équipe de remplir des formulaires en vue de l'accès au traitement, fabricant exprimant le souhait de désigner un nombre limité de pharmacies autorisées à vendre le médicament, médicaments coûteux, médicaments ciblant des maladies à

faible incidence, médicaments nécessitant une expertise pharmaceutique de pointe compte tenu de leur utilisation restreinte à un petit nombre de patients pour en optimiser l'efficacité et l'innocuité et pour assurer la sécurité des soins)¹. Dans cet article, nous préférons le terme « pharmacies de spécialité » aux termes « pharmacies spécialisées », considérant la dénomination utilisée par ces pharmacies dans le nom du regroupement qu'ils ont créé en 2024. Il existe d'autres pratiques pharmaceutiques spécialisées (p. ex. : pharmacies spécialisées dans les préparations magistrales non stériles et stériles, les services de vaccination ou de prise de sang) qui ne sont pas visées par le présent article. Par ailleurs, nous, ne traiterons pas de la reconnaissance du titre de spécialiste revendiqué par les pharmaciens titulaires d'une maîtrise en pharmacothérapie avancée au Québec.

Pour toute correspondance : Jean-François Bussièrès, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, 3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal (Québec) H3T 1C5, CANADA; Téléphone : 514 345-4931, poste 5053; Courriel : jean-francois.bussieres.hsjs@sss.gouv.qc.ca

L'objectif principal de cet article est de présenter les faits saillants d'une enquête américaine et d'une revue de littérature sur l'émergence de pharmacies de spécialité aux États-Unis. L'objectif secondaire est de sonder les chefs des départements de pharmacie des établissements de santé du Québec sur les possibilités et les défis associés à l'émergence des pharmacies de spécialité au Québec.

Description de la problématique

Au départ, les pharmacies de spécialité ont été créées aux États-Unis dans le but de soutenir les pharmaciens dans l'offre de services et de soins pharmaceutiques afin de s'assurer de l'innocuité des traitements coûteux et complexes en émergence. Les fabricants, de concert avec les autorités réglementaires et le milieu pharmaceutique, ont convenu d'un modèle ajoutant les pharmacies de spécialité au parcours de soins des patients. Compte tenu de la proximité du Canada et des similitudes entourant le cadre juridique et le parcours de soins, le modèle de pharmacies de spécialité progresse également au pays. Son émergence met toutefois en évidence des possibilités et des défis.

Zuckerman et coll. ont publié en juin 2023 la deuxième enquête de l'American Society of Health-System Pharmacists sur les pharmacies de spécialité aux États-Unis². L'enquête était coordonnée par une équipe du Vanderbilt Health-System Specialty Pharmacy Outcomes Research Consortium. À partir d'un échantillon de commodité des pharmacies de spécialité qui dominent le marché américain, 29 % des personnes sollicitées (127/441) ont répondu au sondage mené entre le 24 février et le 3 avril 2022, dont 20 % (90/441) ont fourni des réponses utilisables. De façon générale, les pharmacies de spécialité sont intégrées à des établissements de santé. Ainsi, une majorité des répondants (64 %, 78/115) était affiliée à un centre hospitalier à vocation universitaire. Au Canada, les pharmacies de spécialité sont plutôt des entreprises privées offrant des services dans la collectivité. Dans l'enquête américaine, les services usuels prodigués par ces pharmacies comprenaient notamment le soutien aux démarches de remboursement par un tiers payeur (84 %), la gestion des refus du tiers payeur et la relance (80 %), l'évaluation de l'admissibilité aux médicaments gratuits (71 %), l'évaluation clinique prétraitement (57 %) et le conseil initial (52 %). Pour les patients prenant déjà au moins un médicament de spécialité, elles s'occupaient de l'envoi de rappels au moment des renouvellements (80 %), du soutien à l'observance (71 %), du conseil (68 %), de l'évaluation et de la gestion des risques (67 %), du monitoring de l'efficacité et de l'innocuité (66 %) et de la collecte des déterminants sociaux (61 %). Plusieurs indicateurs de performance ont été colligés, notamment le délai d'amorce du traitement, la satisfaction du tiers payeur et du patient, des problèmes cliniques (p.ex. : réponse au traitement, survenue d'effets indésirables), les volumes d'activités et la rentabilité.

Zuckerman et coll. ont également publié en 2022 une revue de littérature sur les rôles et l'influence des pharmacies de spécialité intégrées à un établissement de santé aux États-Unis². Ils ont ciblé des études parues entre le 1^{er} janvier 2011 et le 1^{er} juillet 2021 et en ont retenu 162 décrivant les rôles et les fonctions du pharmacien. De ce nombre, 74 comportaient au moins un élément relatif aux répercussions sur la pratique

pharmaceutique et les soins prodigués selon cinq catégories : observance et/ou persistance ($n = 20$ articles), problèmes clinico-diagnostiques liés aux patients ($n = 12$ articles), problèmes économiques ($n = 18$ articles), qualité des soins ($n = 14$ articles), efficacité des processus au sein de la pharmacie ($n = 20$). Bien que plusieurs des études recensées comportaient des données positives pour les différents indicateurs mesurés, d'autres sont nécessaires pour évaluer les répercussions à long terme des pharmacies de spécialité.

Cette enquête et cette revue de littérature portent sur la pratique aux États-Unis. Ce modèle d'affaires est également en émergence au Canada et influence le parcours de soins des patients et le travail des professionnels de la santé. Bien que les données montrent des retombées favorables, il est pertinent de se pencher sur les possibilités (p.ex. : réduction des délais) et les défis (p.ex. : complexification du parcours de soins) associés à ce modèle de pratique. Afin d'explorer ces éléments, nous avons sondé les chefs des départements de pharmacie en établissement de santé du Québec.

Résolution de la problématique

Balisage auprès des chefs de département de pharmacie

À partir de notre revue documentaire, nous avons repéré six variables pertinentes (accès, approvisionnement, effets sur le pharmacien traitant, le pharmacien hospitalier et le patient, parcours de soins). À partir de ces variables, nous avons formulé 17 énoncés. Afin d'évaluer la perception des chefs des départements de pharmacie envers chaque énoncé, nous avons utilisé une échelle de Likert à quatre choix (totalement d'accord, partiellement d'accord, partiellement en désaccord, totalement en désaccord). En décembre 2023, nous avons contacté par courriel les 29 chefs des départements de pharmacie des établissements de soins de courte durée du Québec en poste. En acceptant de répondre à notre sondage, les participants consentaient à ce que les résultats recueillis soient présentés sous forme agrégée dans des communications affichées ou des articles. Vingt-cinq chefs ont répondu (taux de participation de 86 %, 25/29). Le tableau 1 présente un profil des réponses recueillies.

Accès aux médicaments

Presque tous les répondants (96 %) considèrent que les programmes de soutien associés à des pharmacies de spécialité contribuent au dirigisme des patients et les détournent de leurs pharmaciens traitants. Le même nombre (96 %) est d'avis que Santé Canada participe à l'émergence des pharmacies de spécialité. Est-ce que Santé Canada croit que le pharmacien traitant en officine n'est pas en mesure d'assumer pleinement le suivi de tous ses patients? Est-ce plutôt l'effet des plans de gestion des risques qui requièrent le recours à des services pharmaceutiques distincts? Une majorité de répondants (76 %) considère que le recours aux pharmacies de spécialité réduit les délais d'accès aux médicaments, mais ils sont partagés quant à l'influence des pharmacies de spécialité sur l'évaluation de l'admissibilité des patients aux critères de remboursement.

Approvisionnement en médicaments de spécialité

Une majorité (88 %) pense que les conditions entourant l'approvisionnement en médicaments de spécialité devraient

être déterminées par les pharmaciens du comité d'utilisateurs du Centre d'acquisitions gouvernementales. Tous les répondants (100 %) croient que le département de pharmacie devrait pouvoir s'approvisionner directement auprès du fabricant ou du grossiste sans transiger avec une pharmacie de spécialité. Une majorité (92 %) est du même avis pour les pharmaciens traitants en officine.

Effets sur les pharmaciens

Une majorité (84 %) pense que le recours aux pharmacies de spécialité réduit les revenus des pharmaciens d'officine et des pharmaciens traitants, menace le modèle des pharmaciens traitants et augmente la charge de travail des

pharmaciens hospitaliers (60 %). Une majorité (84 %) est d'avis que la charge de travail actuelle des pharmaciens en établissement de santé ne permet pas de prendre en charge adéquatement tous les patients visés par ces médicaments de spécialité. Toutefois, une majorité (76 %) estime que les pharmaciens hospitaliers en oncologie devraient conseiller et suivre les patients utilisant des médicaments de spécialité, que ces derniers soient suivis ou non par une pharmacie de spécialité en officine.

Effets sur les patients

Selon les répondants, le recours aux pharmacies de spécialité augmente l'observance thérapeutique (52 %) et

Tableau I. Profil de la perception des chefs des départements de pharmacie des établissements de santé du Québec sur les pharmacies de spécialité

Énoncés	Réponses obtenues (%) <i>n</i> = 25			
	TA	PA	PD	TD
Accès				
La présence de programmes de soutien associés à des pharmacies de spécialité contribue au dirigisme des patients et les détourne de leur pharmacien traitant.	72	24	0	4
Santé Canada contribue à l'émergence des pharmacies de spécialité en imposant aux fabricants des exigences entourant la prescription et le suivi de l'utilisation des médicaments de spécialité.	80	16	4	0
Le recours aux pharmacies de spécialité permet une meilleure évaluation de l'admissibilité des patients aux critères de remboursement du tiers payeur.	16	36	16	32
Parcours de soins				
Le recours aux pharmacies de spécialité contribue à réduire les délais d'accès aux médicaments de spécialité pour les patients.	20	56	12	12
Approvisionnement				
Les conditions entourant l'approvisionnement en médicaments de spécialité devraient être déterminées par les pharmaciens du CAG lors d'un appel d'offres plutôt que dans le cadre des ententes de partenariat signées entre le MSSS et les fabricants de médicaments.	72	16	8	4
Le département de pharmacie devrait pouvoir s'approvisionner directement chez le fabricant ou le grossiste sans devoir transiger auprès d'une pharmacie de spécialité pour obtenir un médicament de spécialité.	92	8	0	0
Les pharmaciens d'officine qui traitent des patients utilisant des médicaments de spécialité devraient pouvoir commander, offrir et conseiller ces médicaments sans l'intervention d'une pharmacie de spécialité s'ils le désirent.	76	16	4	4
Effets sur le pharmacien traitant				
Le recours aux pharmacies de spécialité réduit les revenus des pharmaciens d'officine et des pharmaciens traitants et menace le modèle des pharmaciens traitants.	24	60	8	8
Effets sur le pharmacien hospitalier				
Le recours aux pharmacies de spécialité augmente la charge de travail des pharmaciens hospitaliers.	20	40	28	12
Bien que la prescription et le conseil initial entourant les médicaments de spécialité pourraient être effectués par les pharmaciens hospitaliers, leur charge de travail actuelle ne leur permet pas de prendre en charge adéquatement tous les patients visés par ces médicaments de spécialité.	56	28	16	0
Dans le cas spécifique des pharmaciens hospitaliers en oncologie, ces derniers devraient conseiller et suivre les patients utilisant des médicaments de spécialité, qu'ils soient suivis ou non par une pharmacie de spécialité en officine.	44	32	12	12
Effets sur le patient				
Le recours aux pharmacies de spécialité augmente l'observance thérapeutique des patients pour les traitements par voie orale.	8	44	24	24
Le recours aux pharmacies de spécialité ne contribue pas au fractionnement du dossier pharmacologique.	16	4	20	64
Le recours aux pharmacies de spécialité augmente les risques d'erreurs et d'omissions de suivis en raison de l'ajout d'un intervenant dans le parcours de soins.	12	28	36	24
Le recours aux pharmacies de spécialité accroît les risques de partage des renseignements personnels des patients avec les fabricants.	68	24	4	4
Le recours aux pharmacies de spécialité est difficile à comprendre pour les patients et crée de la confusion dans le suivi.	60	28	4	8
Parcours de soins				
Les comités régionaux sur les services pharmaceutiques devraient assurer un leadership dans les discussions visant à proposer un parcours de soins clair et cohérent entre le pharmacien hospitalier, d'officine et de spécialité.	48	36	8	8

Abréviations : CAG : Centre d'acquisitions gouvernementales; MSSS : ministère de la Santé et des Services sociaux; TA : totalement d'accord; PA : partiellement d'accord; PD : partiellement en désaccord; TD : totalement en désaccord.

réduit les délais d'accès aux médicaments de spécialité (76 %). En revanche, il accroît les risques de partage des renseignements personnels des patients avec les fabricants (92 %), est difficile à comprendre pour les patients, crée de la confusion dans le suivi (88 %), contribue au fractionnement du dossier pharmacologique (84 %) et, dans une moindre mesure, augmente les risques d'erreurs et d'omissions de suivis en raison de l'ajout d'un intervenant dans le parcours de soins (40 %).

Parcours de soins des patients

Une majorité de répondants (84 %) considère que les comités régionaux sur les services pharmaceutiques (CRSP) devraient assurer un leadership dans le choix d'un parcours clair et cohérent entre tous les pharmaciens.

Discussion

Depuis 2015, Santé Canada a publié des lignes directrices sur la présentation des plans de gestion des risques³. Une version révisée en 2022 fait actuellement l'objet d'une consultation⁴. Ce document découle de l'adoption des lignes directrices E2E du Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain⁴. Santé Canada affirme que ces lignes directrices peuvent «favoriser une pharmacovigilance basée sur une approche fondée sur le cycle de vie des drogues, harmoniser les activités de pharmacovigilance avec les meilleures pratiques à l'échelle internationale, rehausser la qualité des évaluations réglementaires de Santé Canada, faciliter l'accès des Canadiens à des produits de santé sûrs, efficaces et de grande qualité en un temps raisonnable et encourager l'évaluation en continu de l'information susceptible d'avoir une incidence sur le profil avantages-risques des produits de santé». Ainsi, un fabricant, détenteur de l'autorisation de mise en marché, peut déposer un plan de gestion des risques auprès de Santé Canada dans le cadre de la présentation d'une nouvelle molécule. Après examen, Santé Canada peut recommander un certain nombre d'engagements en matière de suivi, y compris la mise à jour du plan de gestion des risques, un rapport sur certaines activités de pharmacovigilance (p.ex. : registre, essai clinique, étude sur l'utilisation du médicament ou étude de marché) et sur des activités de réduction des risques (p.ex. : étiquetage, communication des risques, programme d'accès restreint et programmes d'éducation ou de proximité)³. A priori, le modèle de pharmacie de spécialité peut constituer un mode d'accès restreint visant à satisfaire le plan de gestion des risques. Ces éléments aident à comprendre le rôle que joue l'autorité réglementaire qui peut avoir un effet sur le parcours de soins des patients et l'organisation des services et des soins pharmaceutiques.

À notre connaissance, il n'y a pas encore d'enquête publiée sur l'état de la pratique des pharmacies de spécialité au Canada comme celle menée aux États-Unis. Bien que la revue de littérature mette en évidence des retombées favorables associées aux pharmacies de spécialité, elle porte sur un nombre limité d'articles uniquement dans le marché

américain. De plus, plusieurs des études proposées proviennent de la même équipe de recherche. Au Québec, le droit de propriété en pharmacie étant réservé aux pharmaciens, il pourrait être intéressant d'évaluer ces éléments en comparant des cohortes de patients traités selon le parcours classique avec un pharmacien traitant dans la collectivité ou selon un parcours associant pharmacie de spécialité et pharmacien traitant dans la collectivité.

Le sondage mené auprès des chefs des départements de pharmacie met en évidence des perceptions mixtes quant aux possibilités et aux défis liés aux pharmacies de spécialité. Il serait également intéressant de sonder les pharmaciens hospitaliers qui prodiguent des soins directs aux clientèles visées.

En octobre 2023, des éléments de ces travaux ont été partagés avec le Comité régional sur les services pharmaceutiques de Montréal, puis en décembre 2023 avec la Table nationale des chefs de départements de pharmacie. Ces échanges ont montré la nécessité de regrouper les principales parties prenantes (p. ex. : Ordre des pharmaciens du Québec, Association québécoise des pharmaciens propriétaires, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, Comité d'utilisateurs des pharmaciens exerçant au Centre d'acquisitions gouvernementales) afin de discuter des possibilités et des défis associés aux pharmacies de spécialité et de convenir pour l'avenir d'un parcours de soins efficace, sûr et simple pour les patients et les professionnels.

Conclusion

Dans le cadre juridique actuel, le modèle américain de pharmacies de spécialité intégrées aux établissements de santé n'est pas applicable au Canada. Au Québec, en vertu des lois en vigueur, les pharmacies de spécialité n'existent qu'en pratique privée dans la collectivité. Il apparaît nécessaire de revoir le parcours de soins des patients et le rôle des pharmaciens hospitaliers et d'officine (comme pharmacien spécialisé ou pharmacien traitant) pour assurer des services et des soins pharmaceutiques cohérents dans l'avenir. En outre, d'autres études canadiennes sont requises afin de vérifier l'effet du modèle de pharmacie de spécialité sur la pratique courante reposant sur le pharmacien traitant. Les données recueillies mettent en lumière des possibilités, mais également plusieurs défis entourant le recours aux pharmacies de spécialité au Québec et au Canada.

Financement

Les auteurs n'ont déclaré aucun financement lié au présent article.

Conflit d'intérêts

Tous les auteurs ont soumis le formulaire de l'ICMJE sur la divulgation de conflits d'intérêts potentiels. Jean-François Bussières est membre du comité de rédaction de *Pharmactuel*. Les autres auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts lié au présent article.

Références

1. Zuckerman AD, Mourani J, Smith A, Ortega M, Donovan JL, Gazda NP et coll. 2022 ASHP Survey of Health-System Specialty Pharmacy Practice: Clinical Services. *Am J Health Syst Pharm* 2023;80:827-841.
2. Zuckerman AD, Whelchel K, Kozlicki M, Simonyan AR, Donovan JL, Gazda NP et coll. Health-system specialty pharmacy role and outcomes: A review of current literature. *Am J Health Syst Pharm* 2022;79:1906-1918.
3. Santé Canada. Ligne directrice–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi. 2015. [en ligne] Ligne directrice–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi–Canada.ca (site visité le 6 avril 2024).
4. Santé Canada. Ébauche de ligne directrice : présentation des plans de gestion des risques. 2022. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-projet-reglementation-souple-lignes-directrices-homologation-medicaments-instruments-medicaux/presentation-plans-gestion-risques.html> (site visité le 6 avril 2024).
5. International Conference on Harmonisation. ICH harmonised tripartite guideline. Pharmacovigilance planning. E2E. Current step 4 version. [en ligne] https://database.ich.org/sites/default/files/E2E_Guideline.pdf (site visité le 6 avril 2024).

Abstract

Objective: To present the main findings of an American survey and literature review on the emergence of specialty pharmacies in the United States, and to survey directors of pharmacy in Quebec hospitals regarding the opportunities and challenges associated with the emergence of specialty pharmacies within the province.

Problem description: A specialty pharmacy model has been emerging for more than a decade in the United States and, more recently, in Canada. The development of this new business model presents both opportunities and challenges.

Problem resolution: Presentation of the main findings of an American survey and literature review as well as the results, with comments, of the survey distributed to directors of pharmacy in Quebec hospitals.

Conclusion: Under the current legal framework, the American model of specialty pharmacies integrated within hospitals is not applicable in Canada. In Quebec, under the current legislation, such pharmacies can only be found in private practice and can therefore only operate as community pharmacies. It seems necessary to review the continuum of care as well as the role of hospital and community pharmacists (as specialist or attending pharmacists) to ensure coherent pharmaceutical care and services in the future. In addition, further studies conducted in Canada are needed to measure the impact of the specialty pharmacy model on conventional attending pharmacist-based practice. The data gathered thus far highlight different opportunities associated with the emergence of such pharmacies in Quebec and Canada, but also point to several challenges.

Keywords: Health-care facility, specialty pharmacies, specialty drug