



Préparé pour :

L'Association des pharmaciens du Canada

Améliorer la gestion de la marijuana thérapeutique au Canada

Mars 2016

2016 | kpmg.ca/healthcare

Avertissement

Le présent document, qui a été préparé par KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L. (« KPMG »), est destiné à l'usage de l'Association des pharmaciens du Canada (le « client »), conformément aux conditions du contrat de mission (le « contrat de mission ») daté du 4 décembre 2015 que nous avons conclu avec le client. KPMG ne garantit pas et ne déclare pas que les informations contenues dans le présent document sont exactes, complètes, suffisantes ou adéquates pour leur usage par toute personne ou entité autre que le client, ou pour toute autre fin que celle énoncée dans le contrat de mission. Toute personne ou entité autre que le client ne devra pas s'y appuyer, et KPMG décline expressément dans la présente toute responsabilité ou obligation à l'égard de toute personne ou entité autre que le client pouvant découler de l'usage du présent document.

Sommaire

Contexte

Depuis la légalisation de la marijuana thérapeutique (« MJT ») en 2001, le Gouvernement du Canada s'est efforcé d'encadrer ce secteur afin de protéger la sécurité des patients et du public, tout en assurant un accès approprié au produit. En 2013, le Gouvernement du Canada a modifié sa réglementation visant la MJT pour limiter la vente et la distribution de MJT par l'intermédiaire de producteurs autorisés. Le but était d'accroître la participation des professionnels de la santé et de resserrer la réglementation. Malgré ces réformes, plusieurs obstacles importants subsistent. L'accès légal restreint et l'application limitée de la loi sont mis à mal par le marché gris et le marché noir illicites. De plus, l'absence de données cliniques est un frein à la participation des professionnels de la santé. Ces difficultés posent des risques pour la sécurité des patients et doivent donc être surmontées.

Le gouvernement fédéral récemment élu avait inclus dans son programme électoral la légalisation de la marijuana à usage récréatif. Actuellement, le gouvernement étudie la question et a créé à cette fin un groupe de travail dirigé par Bill Blair, ancien chef de la police de la ville de Toronto. Cependant, le peu d'information qui filtre à propos de l'avancement des travaux crée de l'incertitude. En outre, le récent jugement de la Cour fédérale, selon lequel l'interdiction de la culture de la MJT à domicile est inconstitutionnelle, presse le gouvernement de réagir face à la décision¹. Ce jugement de la Cour fédérale et la perspective de la légalisation de la marijuana à usage récréatif donnent un nouvel élan à la réforme de la réglementation sur la MJT au Canada.

Comprendre le document

Conditions de la mission

KPMG a été mandaté par l'Association des pharmaciens du Canada (« l'APhC ») pour réaliser une étude indépendante sur le secteur de la MJT au Canada et proposer un cadre de référence pour améliorer la sécurité des patients et leur accès à la MJT. Ce cadre de référence permettra aussi d'éliminer les autres obstacles auxquels ce secteur est confronté actuellement. De plus, il a été demandé à KPMG d'évaluer si les pharmacies devraient jouer un rôle dans ce nouveau cadre de référence et les avantages qui en découleraient. Ce travail a consisté à faire une analyse du contexte actuel et à déterminer les principaux éléments qu'il faut prendre en considération dans l'élaboration d'un cadre de référence pour le secteur. Afin de nous appuyer dans ce travail, nous avons engagé un dialogue avec un groupe d'experts choisis par l'APhC. Leur rôle consistait à nous soumettre des commentaires et à nous informer des principaux enjeux touchant les pharmacies au Canada. Le présent document présente les conclusions du travail.

¹ Le 24 février 2016, la Cour fédérale a conclu que l'interdiction de la culture de la MJT à domicile selon les dispositions du *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* (« RMFM ») est inconstitutionnelle. Pour le moment, l'interdiction subsiste puisque le tribunal a donné six mois au Gouvernement du Canada pour modifier le Règlement (Michael L. Phelan, 2016). Voir la figure A à la section 3.1 et la section 5.1 pour de plus amples renseignements.

La préparation de ce document a été réalisée en trois étapes.

- *Étape 1 : Analyse du contexte actuel* : Nous avons effectué un tour d'horizon de l'état du secteur au Canada et dans des pays et territoires importants. L'objectif était de comprendre la situation actuelle en ce qui a trait au produit, au marché, au contexte réglementaire et à la chaîne de valeur. Les pays et les États étudiés dans le cadre de ce projet sont les suivants : l'Australie, la Californie, le Colorado, le Connecticut, Israël, les Pays-Bas, l'État de New York, l'Uruguay et l'État de Washington. La recherche comprend une analyse du contexte réglementaire actuel et d'études de cas pertinentes, ainsi que des entrevues avec des professionnels en la matière dans des pays et États importants. Cette étape avait pour objectif de nous permettre de comprendre les facteurs déterminants, les grandes stratégies, les problèmes pratiques ainsi que les défis auxquels ces pays et États ont été confrontés. Les leçons qui en ont été tirées ont façonné les principes directeurs et les considérations à prendre en compte en vue de l'élaboration d'un cadre de référence canadien.
- *Étape 2 : Élaboration des éléments structurels d'un cadre de référence du secteur* : La recherche et l'analyse effectuées au cours de la première partie de la mission ont permis de dégager certaines pistes pour l'élaboration d'un cadre de référence du secteur. Par une démarche itérative fondée sur des hypothèses, nous avons dégagé certains éléments structurels pour ce cadre. Ces éléments ont fait l'objet de discussions avec des professionnels de KPMG en matière de Santé et sciences de la vie et avec le groupe d'experts (choisis par l'APhC), constitué de pharmaciens en exercice et de représentants des organismes de réglementation de la pharmacie. Leur rôle consistait à fournir des informations et à émettre des commentaires sur la faisabilité et la pertinence du rôle que pourraient jouer les pharmacies dans le contexte des éléments structurels proposés.
- *Étape 3 : Préparation du présent document* : Par une démarche itérative d'examen, lors de laquelle nous avons pris en considération les commentaires du groupe d'experts de l'APhC et de nos conseillers internes, nous avons rédigé ce document. Ce document présente les raisons des changements proposés, les éléments structurels suggérés pour l'élaboration d'un cadre de référence, les considérations futures que l'État devrait prendre en compte et les avantages connexes pour les Canadiens si les changements sont adoptés.

Portée restreinte de la démarche

Notre rôle consistait à étudier certaines questions portées à notre attention au cours de la mission et à faire part de nos réflexions à l'Association. Tel que mentionné précédemment, la démarche consistait uniquement en des demandes d'informations, des observations, des comparaisons et des analyses indépendantes de certaines données fournies par l'APhC, ainsi qu'en des recherches secondaires fondées sur des informations publiées. Cette démarche ne constitue pas un audit. Par conséquent, nous n'exprimons pas d'opinion sur les avantages de la MJT utilisée à des fins thérapeutiques, sur son efficacité ni sur l'usage non thérapeutique de la marijuana.

Principaux constats

Nous avons constaté lors de nos travaux que la marijuana est depuis longtemps une drogue illicite à usage récréatif dans de nombreuses régions du monde, dont le Canada. Cependant, de nouvelles données font état de vertus thérapeutiques dans certaines circonstances (c'est-à-dire pour une sous-population de patients et un sous-ensemble d'indications). Le débat sur les bienfaits allégués de la marijuana commence à retenir l'attention des principales parties prenantes, tant du secteur de la MJT que d'autres secteurs. Ainsi, des États partout dans le monde sont confrontés à la difficulté de gérer efficacement l'usage de la MJT de manière à assurer la sécurité des patients et l'accès approprié au produit.

La marijuana peut constituer un choix thérapeutique foncièrement risqué. Il s'agit d'un psychotrope qui peut créer une dépendance et qui comporte d'autres risques pour la santé, notamment des interactions médicamenteuses et des effets à long terme sur le développement du cerveau chez les adolescents. La distinction entre son usage thérapeutique et son usage récréatif est un enjeu d'intérêt public complexe. Les données cliniques sur la marijuana thérapeutique restent limitées, même si elles sont de plus en plus nombreuses. En fait, la majeure partie des études réalisées à ce jour sur le produit ne satisferaient pas nécessairement aux exigences du processus habituel d'approbation réglementaire auquel sont soumis les nouveaux médicaments. Il existe toutefois un mouvement pour accroître les connaissances sur les bienfaits thérapeutiques potentiels de la marijuana et pour recueillir des données cliniques plus concluantes. En effet, on a récemment constaté à l'échelle mondiale un accroissement de la collaboration en matière de recherche entre les producteurs de marijuana, les universitaires, les professionnels de la santé et les pouvoirs publics.

Avec pour objectif ultime d'accroître la sécurité des patients, nos travaux ont conduit à l'élaboration de six principes directeurs clés (voir la [section 4](#) pour de plus amples renseignements). Ces principes ont servi de fondement à l'élaboration des principaux éléments à prendre en considération dans le développement d'un cadre de référence afin d'améliorer la gestion de la MJT et d'assurer un accès sûr à ce produit au Canada. À cette fin, le présent document expose les mesures proposées, notamment l'intégration des pharmacies à la chaîne d'approvisionnement en tant que distributeur exclusif de MJT au Canada. Ce changement est motivé en grande partie par le fait que les produits thérapeutiques qui comportent des risques d'interactions médicamenteuses et d'autres risques pour les patients doivent être gérés par les membres d'une profession de la santé réglementée. Ainsi, il a été établi que les pharmaciens sont les meilleurs intervenants pour assumer ce rôle puisqu'ils sont membres d'une profession de la santé réglementée et qu'ils possèdent une formation spécialisée et de l'expérience en gestion de la pharmacothérapie.

Dans le présent document, nous proposons neuf mesures qui visent à améliorer la gestion de la MJT (voir la [section 5.1](#)) :

1. établir un cadre juridique pour intégrer les pharmacies à la chaîne d'approvisionnement;
2. établir une réglementation claire sur la MJT comme produit « médicamenteux »;
3. améliorer les lignes directrices de pratique clinique pour la MJT;
4. favoriser la collecte de données cliniques plus concluantes pour la MJT;
5. réviser la réglementation visant le champ d'exercice des professionnels de la santé en ce qui concerne la MJT;
6. améliorer les connaissances et la formation des professionnels de la santé en ce qui a trait à la MJT;
7. favoriser l'éducation et la sensibilisation des patients aux risques et aux bienfaits de la MJT;
8. faire appliquer l'interdiction actuelle de la culture à domicile;
9. maintenir la réglementation rigoureuse à laquelle sont soumis les producteurs autorisés de MJT.

La consommation de la marijuana à des fins récréatives n'est pas encore légalisée, mais la possibilité qu'elle puisse le devenir est bien réelle. La légalisation de la marijuana pourrait exposer les patients à des risques additionnels. Nous avons identifié cinq autres éléments à

prendre en considération afin d'aider le Canada à se préparer, advenant la légalisation de la consommation de la marijuana à des fins récréatives. Ces éléments portent sur la mise en place d'un système régissant l'usage légalisé de la marijuana à des fins récréatives qui pourrait coexister harmonieusement avec le système régissant la MJT (voir la [section 5.2](#) pour de plus amples renseignements) :

1. établir une différenciation plus claire entre la MJT et la marijuana à usage récréatif;
2. rendre obligatoire la publication d'avertissements au sujet de la marijuana à usage récréatif;
3. mettre en place des règles strictes de gestion du produit s'appliquant à la vente de marijuana à usage récréatif;
4. rendre obligatoire la formation de tout le personnel de vente au détail de marijuana à usage récréatif;
5. advenant la légalisation de la consommation à des fins récréatives, entreprendre une campagne de sensibilisation du public.

Les prochaines étapes

Le gouvernement et son groupe de travail sur la marijuana à usage récréatif n'ont pas encore fait le point sur l'avancement de leurs travaux ni fourni d'indications sur la possibilité ou les conditions d'une éventuelle légalisation. Si la consommation de marijuana à usage récréatif était légalisée, l'application intégrale de ce changement pourrait prendre plusieurs années. La transformation possible de l'industrie de la marijuana au Canada se ferait vraisemblablement en plusieurs étapes, offrant ainsi l'occasion unique d'effectuer des ajustements. Si les changements proposés sont adoptés, les problèmes actuels concernant la sécurité des patients et l'accès approprié au produit pourraient être partiellement réglés, quelles que soient les considérations législatives futures visant la consommation de la marijuana à des fins récréatives. De plus, la participation des pharmaciens au secteur permettra au gouvernement de mieux comprendre la distribution aux commerces de détail et ses conséquences, en vue d'apporter une contribution à la politique à long terme du Canada en matière de marijuana et de l'améliorer.

Cette conjoncture favorable pour le gouvernement pourrait être de courte durée. Les changements devraient donc être apportés rapidement afin d'éviter que le gouvernement ne se retrouve aux prises avec une réglementation qu'il sera difficile de modifier ultérieurement.