

Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI)

Rapport final

Direction des programmes provinciaux,
Division des négociations et de la gestion de la responsabilisation

Novembre 2017



Remerciements

La Division des programmes provinciaux aimerait remercier les personnes et groupes qui suivent de leur participation à l'élaboration et à la mise en œuvre du Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI). Sans eux, le PPDI et le présent rapport n'auraient pas vu le jour.

- Comité aviseur sur l'immunoglobuline
- Groupe de travail du PPDI
- Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS)
- Programme d'accès exceptionnel (PAE), Programmes publics de médicaments de l'Ontario, ministère de la Santé et des Soins de longue durée
- M^{me} Na Li, biostatisticienne, Centre McMaster de recherche en médecine transfusionnelle

Table des matières

Glossaire : abréviations et acronymes	3
Résumé	4
1. À propos de l'immunoglobuline	10
Historique	10
Contexte	10
2. Le projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI)	13
Contexte	14
Objectifs	14
Portée.	14
Survol	15
3. Analyse des données du PPDI	18
Généralités	19
Données des questionnaires de résultats	29
Analyse des données de départ	30
Évaluation de la conformité des hôpitaux à la réduction de la dose.	32
4. Conclusions et recommandations	34
Principaux résultats	35
Défis et leçons apprises	35
Conclusions.	37
Annexe A : Membres du Comité aviseur ontarien sur l'immunoglobuline - Janvier 2017	
Annexe B : Membres du GTPPDI - Janvier 2017	
Annexe C : Formulaire de demande du PPDI	
Annexe D : Questionnaire sur les résultats	
Annexe E : Demande de renseignements complémentaires	
Annexe F : Demande pour usage non neurologique	
Annexe G : Avis d'approbation	
Annexe H : Avis de rejet	

Glossaire : abréviations et acronymes

CAIG	Comité aviseur sur l'immunoglobuline (anciennement CCIGIV, Comité consultatif sur l'igIV)
DE	Délai d'exécution des demandes
EAD	Encéphalomyélite aigüe disséminée
ER	Encéphalite de Rasmussen
GTPPDI	Groupe de travail du Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline
IG	Immunoglobuline
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
IgSC	Immunoglobuline sous-cutanée
IMC	Indice de masse corporelle
MG	Myasthénie grave
NMM	Neuropathie motrice multifocale
MSSLD	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
MP	Médecin prescripteur
PAE	Programme d'accès exceptionnel
PANDAS	Troubles neuropsychiatriques pédiatriques auto-immuns associés à une infection à streptocoque
PATB	Agences provinciales du Réseau Trillium pour le don de vie / Sang et programmes spécialisés (anciennement BCPS – Bureau de coordination des programmes de sang)
PDIC	Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique
PPDI	Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline
PPP	Produits dérivés de protéines plasmatiques
PT	Provinces et territoires
QR	Questionnaire sur les résultats
RMP	Renseignements médicaux du patient
RRoCS	Réseau régional ontarien de coordination du sang
SCS	Société canadienne du sang
SGB	Syndrome de Guillain-Barré
SMLE	Syndrome myasthéniforme de Lambert-Eaton
SMT	Service de médecine transfusionnelle

Raison d'être du Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI)

L'immunoglobuline (Ig), produit extrait de protéines plasmatiques (PPP), sert au traitement d'affections telles que déficit immunitaire primaire ou secondaire et troubles auto-immuns. L'Ig est autorisée par Santé Canada dans six indications. Elle est de plus en plus prescrite dans des indications « peut-être bénéfiques ». Sauf au Québec, c'est la Société canadienne du sang qui fournit l'Ig à tous les hôpitaux du pays, sans frais et sans égard à son utilisation. Comme les hôpitaux ne paient pas l'Ig, il se peut qu'aucune ressource hospitalière ne soit affectée à l'étude des ordonnances d'Ig, comme c'est le cas pour les médicaments.

Le Comité aviseur sur l'immunoglobuline (CAIG) a étudié diverses approches aux demandes d'Ig pour mettre au point un modèle qui pourrait favoriser le recours approprié au produit. Voici certaines raisons qui justifient cette activité :

1. L'emploi de l'Ig et les coûts qui y sont associés augmentent sans cesse. La viabilité de cette croissance suscite des préoccupations.
2. Un audit de conformité financé en 2015 par le Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS) a souligné la nécessité d'améliorer l'emploi de l'Ig. On a constaté un écart entre les données entrées dans les formulaires de demande d'Ig du ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) de l'Ontario et les renseignements documentés des dossiers des patients.
3. Les patients qui suivent un traitement prolongé doivent être réévalués pour déterminer si le traitement et la dose continuent à produire l'effet clinique escompté.
4. Chaque hôpital ne possède pas l'expertise pour étudier les demandes faites dans toutes les spécialités.
5. Un audit provincial sur l'Ig mené en 2012 par le RRoCS avait conclu que 11,6 % de l'IgIV en Ontario étaient utilisés pour des indications non approuvées. Ce résultat était semblable à celui obtenu lors de l'audit de 2007 avant la mise en œuvre de la stratégie ontarienne pour une utilisation appropriée l'IgIV.

Finalement, le CAIG a choisi le Programme d'accès exceptionnel (PAE) provincial comme modèle optimal d'évaluation, puisque la structure était déjà en place et que les médecins s'en servaient déjà pour accéder à certains médicaments. On pensait à l'époque que le projet pilote sur l'Ig pourrait recourir à la technologie en place au PAE pour transmettre les demandes et collecter les données.

Le Groupe de travail du Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (GPPDI), sous-groupe du CAIG (annexes A et B), s'est réuni en décembre 2015 pour élaborer le PPDI et en faciliter la mise en œuvre, en se limitant à la neurologie. Six neurologues ou spécialistes des affections neuromusculaires ont agi comme membres experts du Groupe pour assurer aux patients un accès continu à un traitement approprié par Ig. La neurologie a été choisie parce que, selon l'audit provincial sur l'Ig de 2012, c'était la spécialité qui fait le plus usage d'Ig en grammes. Les neurologues soutenaient le projet; ils voulaient obtenir des données sur les pratiques d'ordonnances, la pertinence des demandes, la fréquence des doses et les traitements d'entretien.

Objectifs

Le projet pilote cherchait à déterminer si un modèle d'évaluation normalisée plus rigoureuse permettrait :

- de réduire l'usage inapproprié d'Ig

Résumé

- de diminuer le gaspillage d'Ig en veillant à ce que les doses minimales efficaces soient administrées
- d'améliorer les résultats chez les patients en assurant l'utilité du traitement dans le temps et l'administration de la dose minimale efficace
- de mieux comprendre les facteurs contribuant à la hausse d'utilisation de l'Ig
- de sensibiliser le milieu à l'utilisation de l'Ig et à ses coûts et de modifier les modalités d'ordonnance d'Ig
- de voir à ce que la dose soit ajustée pour les patients neurologiques obèses (IMC égal ou supérieur à 30) en se servant de la calculatrice de dose
- d'élaborer un modèle d'évaluation applicable à d'autres spécialités

Portée

Le PPDI a été mis en place dans tous les hôpitaux ontariens qui commandent et émettent de l'Ig et appliqué à toutes les demandes en neurologie. Le Projet était au départ conçu pour une durée de six mois, du 30 mai au 30 novembre 2016. Il a par la suite été prolongé jusqu'au 31 janvier 2017 pour obtenir plus de données à l'aide de questionnaires sur les résultats (QR) (annexe D) et collecter des données trimestrielles (novembre 2016 à janvier 2017) à comparer à la même période du projet pilote de base de données du RRoCS (2015-2016). L'intention était de se servir de l'information acquise dans la base de données comme données initiales antérieures au PPDI, pour autant que les points de données soient valides et semblables.

Structure

Malheureusement, le PPDI n'a pu se servir du cadre informatique du PAE et des modèles de lettres existants pour diverses raisons :

1. les exigences réglementaires globales qui ne pouvaient pas s'appliquer au projet pilote;
2. le court délai de mise en œuvre et le caractère pilote du projet; et
3. les exigences de communication du PPDI qui ne s'harmonisaient pas avec les capacités des bases de données en place.

En conséquence, un système manuel a été élaboré pour le projet; il s'inspirait de la démarche du PAE, mais sans utiliser la totalité de l'infrastructure informatique. Divers aspects de la démarche étaient chronophages pour tous les intervenants, notamment la communication, les exigences accrues de documentation, les différents modèles de documentation des données et les erreurs de saisie. Les erreurs et les différences ont compliqué l'analyse des données. Un consentement éclairé distinct devait être obtenu auprès du patient, idéalement par écrit. Des accommodements ont cependant été faits lorsque le consentement n'était que verbal.

Le médecin prescripteur (MP), son mandataire ou un praticien devait télécopier toutes les demandes d'Ig en neurologie faites sur le formulaire du PPDI (annexe C) au numéro réservé au Projet. Le médecin devait aussi envoyer une copie du formulaire Service de médecine transfusionnelle (SMT) de l'hôpital pour aviser le personnel de l'arrivée possible d'une commande d'Ig.

Résumé

Un évaluateur interne du PPD (pharmacien) étudiait toutes les demandes initiales pour des indications approuvées à dose standard ou réduite, conformément aux lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'IgIV. Toute autre demande était envoyée pour révision externe à un neurologue ou spécialiste des affections neuromusculaires, notamment :

- demande d'immunoglobuline sous-cutanée (IgSC)
- demande de renouvellement; un questionnaire sur les résultats devait alors accompagner la demande
- demande pour une indication approuvée, à une dose incompatible avec les lignes directrices ontariennes sur l'IgIV
- demande pour une autre affection (soit une indication ne figurant pas dans ces lignes directrices)

L'évaluateur du PPD regardait le document, entrait les données dans un chiffrier, puis étudiait la demande. S'il manquait des données, il envoyait par télécopieur une demande d'information supplémentaire (annexe E) au médecin prescripteur. De plus, si la demande portait sur une indication autre que neurologique, le médecin recevait un avis de demande pour une indication autre que neurologique (annexe F) l'informant que la démarche du PPD n'était pas requise et qu'il devait procéder de la manière habituelle pour les demandes d'Ig (c.-à-d. envoi de la demande au SMT de l'hôpital).

Une fois l'étude terminée, l'évaluateur du PPD envoyait un avis d'approbation de la demande (annexe G) au médecin prescripteur et au SMT ou, si la demande n'était pas conforme aux lignes directrices sur l'Ig, il la faisait parvenir pour révision à un expert externe en neurologie. Si la demande était alors approuvée, l'évaluateur du PPD envoyait un avis d'approbation de la demande au médecin prescripteur et au SMT. Une fois l'avis d'approbation et le bon de commande interne de l'hôpital reçus, le SMT pouvait mettre l'Ig en circulation.

Si la demande n'était pas approuvée, le personnel du PPD envoyait au médecin prescripteur et au SMT un avis de rejet de la demande (annexe H), et le SMT ne mettait pas l'Ig en circulation.

Le SMT ne devait pas remplir la commande de l'hôpital sans l'avis d'approbation du PPD, sauf en situation d'urgence et au début de la transition vers la démarche du PPD. Le processus d'urgence a été établi pour les patients dont l'état était critique et qui avaient besoin d'Ig dans les 12 heures, ce qui ne correspond pas au délai d'exécution de la procédure d'évaluation.

Les données sur le médecin et l'hôpital ainsi que les renseignements médicaux du patient (RMP) étaient caviardés sur les documents envoyés à des réviseurs externes pour respecter la vie privée du patient et assurer l'objectivité de la démarche. Les réviseurs externes n'étaient pas connus des hôpitaux et ne se connaissaient pas entre eux.

Toute demande de renouvellement du PPD devait s'accompagner d'un questionnaire rempli sur les résultats. Le questionnaire devait confirmer que le traitement par Ig continuait d'être utile et que la dose minimum efficace était demandée; il permettait aussi de collecter des données pour mettre au point des critères de résultats.

Le médecin prescripteur pouvait aussi faire appel de la décision. Il devait alors présenter à nouveau le formulaire de demande et l'avis de rejet au PAE, en ajoutant des renseignements en réponse précise aux raisons du rejet. L'évaluateur devait fournir au réviseur original tous les renseignements complémentaires. Si

Résumé

la demande était rejetée une deuxième fois, l'appel était automatiquement envoyé à deux autres réviseurs qui devaient trancher. Une décision majoritaire (2/3) était qualifiée de finale.

Résultats

Tableau 1 : Résumé des activités du PPDI

Demandes reçues	Demandes étudiées	Demandes approuvées	Demandes rejetées	N ^{bre} de modifications (dose, fréquence, durée)	N ^{bre} de modifications de la dose	N ^{bre} de patients
1 478	811	1 187	11	187*	38	1 167

*Remarque : le projet pilote n'a pas été assez long pour évaluer les répercussions de modifications à la durée

Au total, 1 478 demandes différentes ont été traitées pendant le PPDI, ce qui représentait 1 167 patients. Il y a eu 27 demandes non neurologiques qui ont été dirigées vers la procédure habituelle de traitement. Parmi les autres 1 187 demandes **approuvées**, 811 ont été au départ adressées à un neurologue qui en a étudié l'indication, la dose, la fréquence ou la durée. Des modifications (dose, fréquence ou durée) ont été apportées à 187 demandes évaluées. Onze (11) demandes ont été rejetées. Quatre-vingt-douze (92) hôpitaux ont participé au PPDI; leurs données sont représentées dans les présents résultats. Il y a eu 38 modifications à la dose, surtout des diminutions, mais aussi 10 augmentations. Au total, 747 000 g d'Ig ont été demandés pour des indications approuvées, mais seulement 674 152 g ont été autorisés pour la durée de traitement demandée. Il y a donc eu une épargne éventuelle de 72 848 grammes d'Ig, correspondant à des économies potentielles de 4,5 M \$ (prix de 2017), si les hôpitaux ont suivi les recommandations de l'évaluateur.

Un contrôle de conformité a été mené après le projet pilote pour déterminer le respect des recommandations quant aux modifications de dose. De fait, seulement 51 % des doses approuvées par le PPDI ont été administrées en réalité à l'hôpital. Voici certaines des raisons mentionnées pour expliquer le non-respect de la dose précisée dans l'avis d'approbation :

- la diminution de la fréquence de la dose n'a pas été vue par erreur
- Aucune approbation n'a été reçue, donc la posologie précédente a été administrée
- Il y avait des erreurs de saisie dans la feuille de données fournie par le PAE. Certaines doses n'ont pas été correctement entrées. Par exemple, l'avis d'approbation indiquait une dose supérieure à celle inscrite dans la feuille de données. C'est pourquoi la dose au dossier (la bonne dose) semblait supérieure à la dose approuvée, ce qui n'était pas le cas
- La dose a été augmentée au-delà de la dose approuvée parce que l'état du patient s'est détérioré quand on lui a administré la dose réduite indiquée sur l'avis d'approbation

En appliquant ce taux de conformité aux 72 848 g éventuellement épargnés, les diminutions de coût sont moindres, mais atteignent tout de même la somme substantielle de 2,3 millions de dollars. Le coût global du PAE (incluant étude par l'évaluateur du PPDI, documentation, envoi par télécopieur, classement et autres tâches administratives, analyse des données préliminaires) a été estimé de 140 000 \$ (arrondi au millier), de sorte que les économies finales estimées sont de 2,2 millions. Il s'agit d'économies de 1,5 % par rapport à l'utilisation globale d'Ig en Ontario en 2016-2017, et d'économies estimées de 3,7 % par rapport à son utilisation en neurologie.

¹Coûts estimés du PAE : salaires et rémunération des évaluateurs du PPDI, soutien administratif, direction du PPDI au sein du PAE et rémunération des réviseurs experts

Résumé

L'analyse des questionnaires de résultats a démontré l'utilité de l'Ig dans le traitement des affections neurologiques. Les chances d'amélioration ou de stabilisation sous Ig étaient 26 fois supérieures au risque de détérioration.

Conclusions

Le PPDI a eu un dénouement positif global. Il a en effet :

1. Fourni une approche normalisée à l'étude des demandes d'Ig en neurologie pour toute la province.
2. Donné aux médecins prescripteurs et aux hôpitaux accès à un expert externe qui a révisé les demandes discutables, ce qui a été particulièrement précieux pour les hôpitaux n'ayant pas d'expert en neurologie.
3. Permis une épargne éventuelle de 72 848 g d'Ig, pour des économies de plus de 2 millions \$, si le taux de conformité de 51 % est appliqué.
4. Validé la pertinence des demandes d'Ig en neurologie puisqu'il y a eu un très faible taux de rejet.

Le PPDI a aussi démontré que la procédure manuelle mise en place pour ce projet exigeait beaucoup de travail et ne pouvait être adoptée par le groupe du PAE, les médecins prescripteurs et les SMT en raison des diverses tâches faites à la main et des problèmes liés à la collecte des données. Il n'est donc pas recommandé de maintenir le projet en neurologie dans sa forme actuelle, ni de l'adapter à d'autres spécialités. Si jamais une technologie appropriée à cette procédure d'évaluation était mise en place, le projet pourrait être réévalué à la lumière des défis rencontrés et des leçons apprises (page 35).

À propos de l'immunoglobuline



À propos de l'immunoglobuline

La Société canadienne du sang (SCS) fournit plus de 40 produits dérivés de protéines plasmatiques (PPP) – souvent extraits du plasma sanguin – qui sont en grande demande et servent à traiter diverses affections, notamment l'hémophilie, la perte liquidienne chez les brûlés ou traumatisés, l'immunodéficience et les infections sévères.

L'immunoglobuline (Ig), un PPP utilisé pour traiter les troubles immunitaires, notamment le déficit immunitaire primaire ou secondaire et les troubles auto-immuns, est autorisée dans six indications par Santé Canada; l'Ig est de plus en plus prescrite pour des affections « non autorisées mais éventuellement indiquées ». Un traitement peut coûter annuellement de 5 000 \$ à 250 000\$ par patient, selon la dose ou le nombre de traitements et leur durée.

La SCS expédie aux hôpitaux ontariens l'Ig que les établissements lui commandent. Il n'y a aucuns frais pour l'hôpital qui peut obtenir le produit sans répondre à aucun critère d'admissibilité.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux financent la SCS en fonction des unités expédiées dans les établissements de leur champ de compétence respectif. Le modèle de financement actuel crée un écart entre l'utilisateur (soit l'hôpital ou le médecin prescripteur) et le payeur (soit le Ministère). Les hôpitaux n'ayant pas à payer le produit n'allouent peut-être pas les ressources nécessaires à l'évaluation des demandes d'Ig comme ils le font pour les produits pharmaceutiques.

Historique

En 2012, alerté par les augmentations d'utilisation de l'IgIV qui mettaient en péril la viabilité du programme, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) de l'Ontario a mis en œuvre une stratégie de gestion de l'utilisation de l'Ig (Stratégie Ig) en collaboration avec le Réseau régional ontarien de conservation du sang (RRoCS) et le Comité aviseur ontarien sur l'IgIV. Voici certains éléments des directives de la Stratégie Ig :

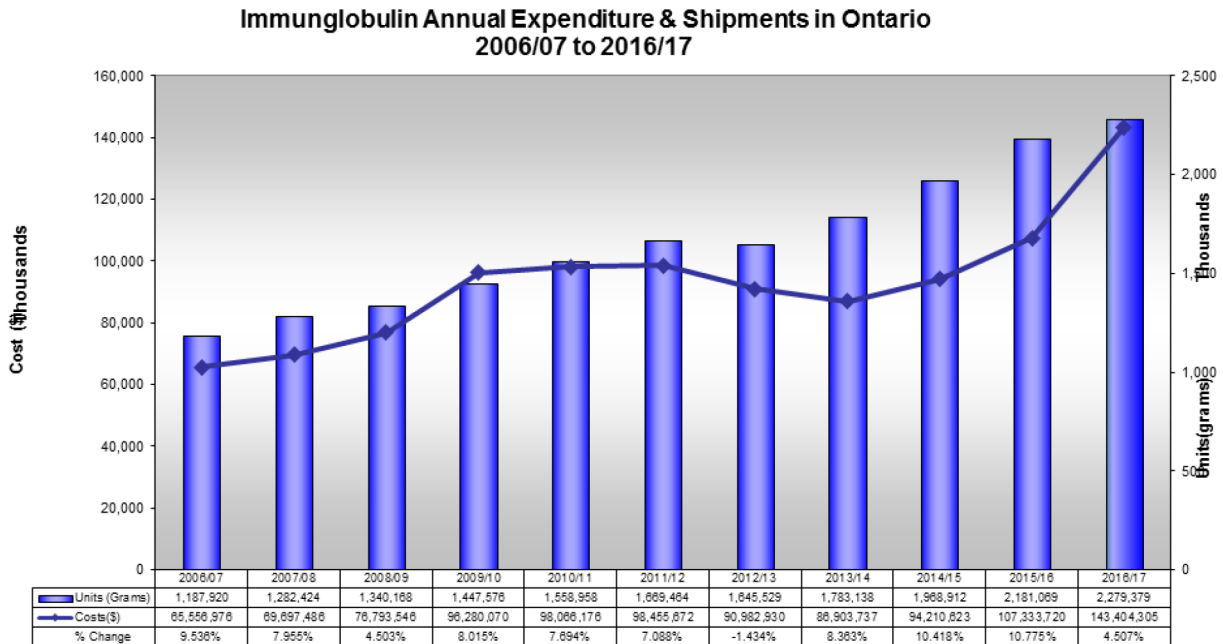
1. Respect des Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'IgIV (v2.0, mars 2012)
2. Mise en place d'un formulaire de demande d'IgIV du MSSLD
3. Révision et approbation des demandes dont l'indication ne figure pas au formulaire de demande d'IgIV du MSSLD
4. Calcul de doses adaptées au poids corporel
5. Évaluation des résultats cliniques et des besoins futurs
6. Absence de péremption du produit
7. Audit provincial de l'utilisation de l'IgIV en septembre 2012

Contexte justifiant ces mesures

La Stratégie Ig a mis en place certains mécanismes de contrôle visant à atténuer le recours croissant à l'Ig en Ontario. Après une baisse transitoire des expéditions de 1,4 % en 2012-2013, l'augmentation a repris. Des mesures plus énergiques ont semblé nécessaires pour les raisons suivantes :

1. **L'utilisation et les coûts augmentent sans cesse.** L'Ig est l'item le plus important du budget des PPP en Ontario; elle représentait environ 42 % des dépenses totales en PPP (100 millions \$ sur 236,7 millions \$ en 2015-2016). Les expéditions ont augmenté à un taux annuel moyen d'environ 7 % entre 2006-2007 et 2016-2017. La Figure 1 illustre les expéditions d'Ig aux hôpitaux et les coûts correspondants en Ontario. L'augmentation du prix de l'Ig se poursuit; au cours du dernier exercice financier, 143 404 305 \$ d'Ig ont été expédiés aux hôpitaux ontariens. Comme la plupart des PPP, l'Ig est achetée en dollars américains, donc sujette à un taux d'échange.

Figure 1: Coûts et utilisations de l'Ig en Ontario*



*Données d'expédition de la SCS - Mai 2017

2. **Audit de conformité de 2015.** Un audit rétrospectif, mené par l'Université McMaster dans quatre hôpitaux du centre de la province, a comparé les données de 2015 inscrites aux formulaires de demande d'IGIV du MSSLD aux renseignements des dossiers de patients pour :
 - a. déterminer l'éventail des raisons des nouvelles demandes d'IgIV;
 - b. authentifier les données fournies dans le formulaire de demande; et
 - c. évaluer l'utilité clinique de l'IgIV chez les patients

Parmi les 179 patients évalués :

- Plus de la moitié (51,7 %) ne satisfaisait pas aux critères d'emploi de l'IgIV dans l'affection mentionnée sur le formulaire de demande
- La posologie de 84 patients (47,2 %) n'était pas ajustée à leur poids idéal
- 58 (32,6 %) ne satisfaisaient pas aux critères diagnostiques de l'affection pour laquelle l'IgIV était prescrite. Par exemple, dans le syndrome de Guillain-Barré (SGB), l'IgIV est indiquée seulement lorsque la maladie est de stade supérieur à 2 ou lorsque la gravité a augmenté dans les deux semaines suivant la manifestation des symptômes

- 61 (34,2 %) avaient une amélioration *subjective*; et
 - Il y avait dans 34 cas (19 %) une divergence entre l'indication notée au formulaire et le diagnostic porté au dossier du patient
3. **Besoin de réévaluation.** De nombreux patients traités à long terme par Ig ne font pas l'objet d'une réévaluation pour déterminer si le traitement reste utile et s'il est administré à la dose minimale efficace, ce qui pourrait compromettre les dénouements optimaux pour le patient et entraîner un gaspillage d'Ig.
 4. **Absence d'expertise / d'autorité.** Les directeurs médicaux et les technologues des SMT ainsi que les pathologistes sont en ce moment chargés d'étudier les demandes d'Ig pour vérifier leur conformité aux lignes directrices provinciales. En raison de leur manque d'expertise, certains se sentent gênés de mettre en doute ou de rejeter des demandes de médecins prescripteurs spécialistes, en particulier lorsque l'Ig est demandé pour une indication non approuvée.
 5. **Indications non approuvées.** Selon l'audit provincial de 2012 sur l'utilisation de l'Ig, environ 11,6 % de l'Ig émise l'était pour des indications non approuvées; le rejet de ces demandes pourrait permettre des économies d'à peu près 1,9 million de dollars au prix de 2012-2013 et de 2,2 millions de dollars au prix de 2016-2017.

En résumé, en raison des préoccupations soulevées par les variations de doses et de pratiques d'évaluation des demandes, la décision de mettre en place un modèle d'évaluation plus officiel et rigoureux des demandes d'Ig a été prise afin de ralentir une croissance insoutenable et de déterminer, le cas échéant, l'ampleur de toute utilisation inappropriée.

**Projet pilote sur
les demandes
d'immunoglobuline**



Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI)

Contexte

D'autres endroits, notamment la Colombie-Britannique, les provinces atlantiques, l'Australie et le Royaume-Uni, ont eu recours à des programmes d'évaluation des demandes. La structure de ces programmes et l'expérience acquises ont alimenté le Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI), tout comme les consultations avec d'autres programmes sur les demandes de médicaments, divers secteurs du Ministère, le Comité aviseur l'immunoglobuline (GAIG) et le groupe de travail du projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (GTPPDI). La liste des membres du CAIG et du GTPPDI est fournie aux annexes A et B.

Étant donné la complexité du sujet, il a été convenu de lancer tout nouveau modèle d'évaluation sous forme de projet pilote et de se concentrer sur une spécialité. La neurologie a été choisie parce que, selon l'audit provincial sur l'Ig de 2012, c'était la spécialité qui faisait le plus usage d'Ig en grammes. En outre, les neurologues soutenaient le projet pilote, ce qui était essentiel à sa réussite.

Le Groupe de travail du Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (GTPPDI), sous-groupe du CAIG (annexes A et B), s'est réuni en décembre 2015 pour élaborer le PPDI et en faciliter la mise en œuvre. Six neurologues ou spécialistes des affections neuromusculaires ont agi comme membres experts du Groupe, assurant aux patients un accès continu à un traitement approprié par Ig.

Objectifs

Le projet pilote cherchait à déterminer si un modèle d'évaluation normalisée plus rigoureux permettrait :

- de réduire l'usage inapproprié d'Ig
- de diminuer le gaspillage d'Ig en veillant à ce que les doses minimales efficaces soient administrées
- d'améliorer les résultats chez les patients en assurant l'utilité du traitement dans le temps et l'administration de la dose minimale efficace
- de mieux comprendre les facteurs contribuant à la hausse d'utilisation de l'Ig
- de sensibiliser le milieu à l'utilisation de l'Ig et à ses coûts et de modifier les modalités d'ordonnance d'Ig
- de voir à ce que la dose soit ajustée pour les patients neurologiques obèses (IMC égal ou supérieur à 30) en se servant de la calculatrice de dose
- d'élaborer un modèle d'évaluation des demandes qui pourrait s'appliquer à d'autres spécialités.

Portée

Le projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline (PPDI) en neurologie :

- a été mis en place dans tous les hôpitaux ontariens qui commandent et émettent de l'Ig;
- a fait le tri de toutes les demandes d'Ig, sous-cutanée ou intraveineuse, pour des affections neurologiques, qu'il s'agisse de demandes initiales ou de renouvellement pour des indications approuvées ou non;
- a adopté comme approche d'accepter seulement les nouveaux patients et ceux qui devaient faire renouveler leur ordonnance pour minimiser les répercussions sur l'hôpital et les patients;
- devait durer 6 mois, du 30 mai au 30 novembre 2016 pour vérifier le modèle d'évaluation et devenir un programme régulier si le projet pilote était une réussite;
- REMARQUE : le projet pilote s'est poursuivi jusqu'au 31 janvier 2017 pour obtenir plus de données sur les résultats à l'aide de questionnaires sur les résultats (QR) (annexe D) et collecter des données trimestrielles

(novembre 2016 à janvier 2017) à comparer à la même période de 3 mois du projet pilote de base de données du RRoCS (2015-2016) qui avait eu lieu l'année précédente. L'intention était de se servir de l'information acquise dans la base de données comme données initiales antérieures au PPDI, pour autant que les points de données aient été valides et semblables.

Toutes les autres demandes qui ne faisaient pas partie du projet pilote ont suivi la procédure en place, dite « régulière », et ont été étudiées par le SMT de l'hôpital.

Survol

Le PPDI portait sur l'évaluation des demandes d'Ig pour des affections neurologiques hors du cadre habituel, c'est-à-dire la pharmacie ou le SMT. Le projet était une étape vers une réglementation de l'utilisation d'Ig en milieu hospitalier, semblable à celle qui régit les médicaments.

Le PPDI s'est servi du cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) du Ministère pour recevoir les demandes d'Ig en neurologie, statuer à leur sujet, les documenter et y répondre. Le PPDI a été géré comme un programme distinct doté de son propre personnel pour assurer un délai d'exécution approprié, c.-à-d. un jour ouvrable pour les indications approuvées et trois jours ouvrables pour les demandes exigeant une évaluation externe.

Cette structure permettait une révision externe normalisée et objective qui était connue des médecins prescripteurs. Il a été impossible de se prévaloir de toutes les fonctions du PAE pour diverses raisons :

- Les lois régissant le PAE ne pouvaient pas s'appliquer à un produit sous la surveillance d'une autre division qui ne faisait pas partie des Programmes publics de médicaments de l'Ontario
- Comme il s'agissait d'un projet pilote, les améliorations technologiques nécessaires n'étaient pas réalisables
- L'absence de critères d'évaluation fondés sur des données probantes quant à l'Ig n'a pas permis de simplifier la procédure
- La collecte manuelle de données dépassait les capacités du PAE, de sorte qu'une documentation manuelle dans un chiffrier a été retenue

Le PPDI exigeait donc certains redressements pour que la procédure modelée sur le PAE soit fonctionnelle. Malheureusement, ces redressements ont exigé beaucoup de travail fait à la main : documentation, rédaction des données de santé personnelle et télécopie. Les documents rédigés à la main contenaient beaucoup d'erreurs et d'omissions, ce qui peut brouiller l'analyse des données. Il manquait de l'information dans plusieurs demandes, ce qui a obligé le personnel à tenter à plusieurs reprises d'obtenir les renseignements pertinents des médecins prescripteurs. Cette situation a entraîné une lourde charge de travail pour les évaluateurs du PPDI. De plus, le personnel du PAE a ajouté beaucoup de texte aux feuilles de travail, ce qui a compliqué l'analyse statistique. À la fin du projet pilote, le RRoCS a demandé l'aide d'une biostatisticienne qui a travaillé plusieurs mois à épurer et à analyser les données pour permettre une étude fructueuse des données collectées.

Le personnel de laboratoire de l'hôpital a aussi eu plus de travail dans ce contexte non informatisé, puisque des documents caviardés ont dû être jumelés aux demandes originales, ce qui a entraîné d'autres recherches d'information. Les heures supplémentaires du personnel hospitalier et de la biostatisticienne n'ont pas été comptabilisées dans le coût du PPDI, même s'il est évident qu'elles ont été nombreuses.

Selon le formulaire de demande, il fallait aussi obtenir le consentement du patient pour divulguer des données sur sa santé au Ministère dans le cadre du PPDI. Ce consentement était requis puisque l'infrastructure totale du PAE et l'entente de confidentialité qui en fait partie ne pouvaient pas servir dans ce Projet.

Le médecin prescripteur, son délégué ou un praticien devait télécopier toutes les demandes d'Ig pour des indications neurologiques en se servant du formulaire de demande du PPD1 à un numéro de télécopieur réservé au Projet, de la même manière que les demandes de médicaments sont envoyées au PAE. Le médecin devait aussi envoyer une copie de la demande au SMT pour aviser le personnel qu'une commande d'Ig pouvait arriver. Le formulaire de demande se trouve à l'annexe C.

Les demandes initiales pour des indications approuvées de doses régulières ou réduites conformément aux lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'IgIV (Lignes directrices ontariennes) étaient dirigées vers un évaluateur du PPD1 dans le bureau du PAE. L'évaluateur était pharmacien. Toutes les autres demandes étaient envoyées pour révision externe à un neurologue ou spécialiste des affections neuromusculaires, y compris :

- les demandes d'IgSC
- toute demande de renouvellement qui devait être accompagnée d'un QR rempli
- les demandes pour des indications approuvées à des doses ne figurant pas dans les Lignes directrices ontariennes
- les demandes *autres* (soit les indications non approuvées)

L'évaluateur du PPD1 regardait le document, entrait les données dans un chiffrier, puis étudiait la demande. S'il y avait des données manquantes dans le formulaire de demande, il envoyait par télécopieur à ce sujet une demande d'information supplémentaire (annexe E) au médecin prescripteur. De plus, si la demande portait sur une indication autre que neurologique, le médecin recevait un avis de demande pour une indication autre que neurologique (annexe F) l'informant que la démarche du PPD1 n'était pas requise et qu'il devait procéder de la manière habituelle pour les demandes d'Ig. Le formulaire de demande d'IgIV du MSSLD régulier a été revu pour en exclure les affections neurologiques; une petite note y indiquait de remplir plutôt le formulaire de demande d'Ig du PPD1 pour les affections neurologiques.

Une fois l'évaluation terminée, l'évaluateur du PPD1 envoyait un avis d'approbation de la demande (annexe G) au médecin prescripteur et au SMT ou, si la demande n'était pas conforme aux lignes directrices sur l'Ig, il la faisait parvenir pour étude à un expert externe en neurologie. Si la demande était alors approuvée, l'évaluateur du PPD1 envoyait un avis d'approbation de la demande au médecin prescripteur et au SMT. Une fois que le SMT avait reçu l'avis d'approbation et un bon de commande interne de l'hôpital, il pouvait mettre l'Ig en circulation. Soulignons que le formulaire de demande dont il est question ici n'est pas un document de l'hôpital. C'est un document qui est rempli pour demander une série de traitements par Ig, alors que le formulaire de demande d'Ig de l'hôpital doit être rempli pour chaque perfusion.

Si l'indication ou la posologie ne satisfaisait pas aux critères des lignes directrices ontariennes, l'évaluateur du PPD1 communiquait par courriel avec un réviseur expert en neurologie pour obtenir une décision. L'expert déterminait alors si la demande était justifiée telle que soumise, si une modification, comme un ajustement de la dose, était nécessaire ou si la demande devait être rejetée. La décision du réviseur était transmise à l'évaluateur qui en informait le médecin et le SMT par lettre (approbation ou rejet) en expliquant les raisons de toute modification de la dose ou de la fréquence ou de tout rejet, le cas échéant. Si la demande n'était pas approuvée, le personnel du PAE envoyait au médecin prescripteur et au SMT un avis de rejet de la demande (annexe H), et le SMT ne mettait pas l'Ig en circulation.

Le SMT ne devait pas remplir la commande de l'hôpital sans l'avis d'approbation du PPD1, sauf en situation d'urgence et au début de la transition vers la démarche du PPD1. Le médecin prescripteur devait mentionner au représentant du PPD1 l'urgence du cas à la section C du formulaire de demande, Type de demande. En

de telles circonstances, le SMT remplissait la demande dès sa réception, même si le médecin devrait quand même transmettre par télécopieur le formulaire de demande au PAE et au SMT. Le PAE traitait tout de même la demande et envoyait par la suite une lettre de décision au médecin. Le PAE faisait aussi un suivi du nombre de demandes urgentes faites par chaque médecin pour s'assurer que la procédure servait réellement en cas d'urgence. La procédure d'urgence avait été établie pour les patients dont l'état était critique et qui avaient besoin d'Ig dans les 12 heures. Voici les affections qui ont été jugées possiblement urgentes par les neurologues du GTPPDI :

- Syndrome de Guillain-Barré (SGB)
- Myasthénie grave (MG)
- Encéphalomyélite aigüe disséminée (EAD)
- Encéphalite auto-immune, p. ex. NMDA
- Encephalite de Rasmussen (ER)
- Troubles neuropsychiatriques pédiatriques auto-immuns associés à une infection à streptocoque (PANDAS)

Le suivi auprès des médecins prescripteurs, souvent des urgentologues, a été l'un des défis associés aux demandes urgentes. Ces professionnels travaillent de nombreux quarts, parfois dans des établissements différents; il était donc difficile de les trouver pour discuter de données manquantes, d'approbation, de modification à la dose ou de rejet.

Les données sur le médecin et l'hôpital ainsi que les renseignements personnels du patient (RPP) étaient caviardés sur les documents envoyés à des réviseurs externes pour respecter la vie privée du patient et assurer l'objectivité de l'évaluation. Aucun réviseur externe ne savait qui était de garde comme médecin ou expert, de sorte qu'un expert agissant comme médecin ne savait pas qui décidait de la pertinence de sa propre demande et vice-versa. Si un réviseur de garde présentait comme médecin une demande qui devait être vue par un expert, la demande était envoyée au principal expert sur appel, pour qu'aucun expert n'étudie sa propre demande.

Les neurologues qui agissaient à titre d'experts étaient rémunérés lorsqu'ils étaient en service. Un pédoneurologue était de service en tout temps.

Il y a des avantages à la présence d'experts externes anonymes : ils peuvent faire une analyse objective de l'évaluation de la demande d'IG et sont libres de préjugés envers les médecins qui font la demande ou qui la révisent. Il y a aussi des désavantages : ils ne peuvent pas se rencontrer pour s'entendre sur une stratégie ou des critères de révision; en outre les médecins prescripteurs ne peuvent pas les consulter, comme le permet le modèle adopté en Colombie-Britannique.

Toute demande de renouvellement du PPDI devait s'accompagner d'un questionnaire rempli sur les résultats (annexe D). Le questionnaire devait confirmer que le traitement par Ig continuait d'être utile et que la dose minimum efficace était demandée ; il permettait de collecter des données utiles à la mise au point de critères de résultats plus objectifs. Le QR ne pouvait être remplacé par les notes au dossier, par exemple, afin de normaliser la procédure et la collecte de données.

Le MP pouvait aussi faire appel de la décision. Il devait alors représenter au PAE le formulaire de demande et l'avis de rejet, en ajoutant les renseignements complémentaires en réponse précise aux raisons du rejet. L'évaluateur devait fournir au réviseur original tous les renseignements complémentaires. Si la demande était rejetée une deuxième fois, l'appel était automatiquement envoyé à deux autres réviseurs. Une décision majoritaire (2/3) était finale.

Analyse des données du PPDI



Généralités

Voici un très bref résumé des activités du PPDI :

- 1478 demandes différentes reçues
- 811 demandes évaluées
- 1187 demandes approuvées
- 11 demandes rejetées
- 187 demandes modifiées (dose, fréquence et durée*)
- 38 ajustements posologiques (dose et/ou fréquence)
- 53 demandes d'Ig sous-cutanée (IgSC)
- 1167 patients représentés

*Remarque : le projet pilote n'a pas été assez long pour évaluer les répercussions d'ajustements à la durée des traitements

Au total, 1 478 demandes différentes ont été traitées pendant le PPDI, ce qui représentait 1 167 patients. Il y a eu 27 demandes non neurologiques qui ont été traitées à l'aide de la procédure habituelle d'évaluation des demandes d'Ig. Des autres 1 187 demandes **approuvées**, 811 ont été au départ adressées à un neurologue qui en a étudié l'indication, la dose, la fréquence ou la durée. Des modifications (dose, fréquence ou durée) ont été apportées à 187 demandes évaluées. Les demandes d'IgSC ont été peu nombreuses dans cette population de patients : on en a compté 53. Quarante-deux (42) hôpitaux ont participé au PPDI; leurs données sont représentées dans les présents résultats. Il y a eu 38 modifications à la dose, surtout des diminutions, mais aussi 10 augmentations. Onze (11) demandes ont été rejetées pour les raisons suivantes :

- Mauvais diagnostic ou mauvaise indication – p. ex. des cas de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC) et neuropathie motrice multifocale (NMM) étaient en réalité une affection pour laquelle l'Ig n'était pas une indication approuvée
- Demandes pour des indications qui ne figurent pas dans les lignes directrices ontariennes – p. ex. encéphalite limbique paranéoplasique, sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR), dysautonomie séronégative
- Demandes de renouvellement de traitement pour des indications approuvées – p. ex. syndrome de Guillain-Barré Syndrome (SGB) qui ne satisfaisait pas aux critères

Il y a aussi eu 280 demandes classées « Autres », car elles n'ont jamais été approuvées pour diverses raisons :

- Le PPDI a pris fin avant que l'approbation soit donnée
- Le médecin n'a pas répondu à la demande de renseignements complémentaires
- La demande a été annulée
- La demande a été envoyée en double

Il y a eu au total 747 000 g d'Ig demandés pour des indications approuvées, mais seulement 674 152 g ont été approuvés. Il y a donc eu une épargne éventuelle de 72 848 g d'Ig, correspondant à des économies potentielles de 4,5M \$ (4 544 258,20 \$, au prix de 2017), si les hôpitaux suivaient les recommandations du réviseur.

Soulignons que certains médecins prescripteurs ont peut-être opté pour un autre traitement plutôt que de faire une demande au PPDI. La procédure du PPDI demandait plus de temps que la procédure habituelle, ce qui pourrait avoir découragé certains prescripteurs. Les économies qui en sont découlées, le cas échéant, n'ont pas pu être comptabilisées dans le cadre de ce projet.

Le tableau 2 résume les demandes faites au PPDI et les délais d'exécution

Tableau 2 : Résumé des demandes faites au PPDI et des délais d'exécution (DE)

	Nombre	DE (jours, médiane, ÉIQ)
Demandes	1 478	2 (1 - 6)
ID de patients différents*	1 167	Sans objet
Demandes approuvées**	1 187	3 (1 - 6)
Demandes rejetées	11	12 (1,5 – 16,5)
Autres demandes	280	1 (0 - 3)
Approbation directe (pharmacien)	326	0 (0-1)
Demandes urgentes	76	1 (0-2)
Urgentes, approuvées	51	0 (0-3)
Urgentes, non approuvées	25	1 (0-1)
Révisées	811	4 (2-9)
Révisées puis approuvées	750	4 (2-9)
Révisées puis rejetées	11	12 (1,5-16,5)
Révisées puis autre chose	50	4 (1-14,5)
TOTAL des doses demandées (g)	747 000	
TOTAL des doses approuvées (g)	674 152	
TOTAL de l'épargne possible (g)	72 848	

* 4 demandes approuvées sans information posologique complète ** 11 demandes sans ID du patient.

Le délai d'exécution médian des demandes urgentes a été d'un jour (éventail 0-2), et toutes les demandes urgentes pour des indications approuvées ont eu un DE médian de moins d'un jour. Les SMT avaient comme directive d'émettre le produit dès la réception d'un formulaire de demande urgente de l'hôpital, pour que le DE n'affecte pas l'accès à l'Ig dans l'hôpital.

Le tableau 3 résume les données quant à la dose moyenne demandée, la dose moyenne approuvée et les économies éventuelles réalisées.

Tableau 3 : Dose moyenne demandée, dose approuvée et économies éventuelles réalisées - demandes approuvées

	Nombre	Dose moyenne demandée (ET) (g)	Dose moyenne approuvée (ET) (g)	Économies moyennes (ET) en \$ CA
Demandes	1183*	631,4 (571,3)	569,9 (533,3)	3 841,30 (13 877,5)
Patients	974	763,7 (753,5)	689,7 (675,6)	4,619.80 (15 299,4)
Hôpitaux	92	8 119,6 (14 884,6)	7 327,7 (13 564,2)	4,939.40 (98 513,5)

*les 4 demandes où la dose était manquante ont été enlevées (voir le tableau 1)

Les demandes reçues par le PPDJ regroupaient 13 indications neurologiques et deux (2) autres : une catégorie inconnue et une d'indication autre que neurologique. Ces indications figurent au tableau 4.

Tableau 4 : Résumé par indications des demandes reçues par le PAE

Indication	N ^{bre} de demandes	N ^{bre} de demandes révisées	N ^{bre} de demandes approuvées*	N ^{bre} de demandes rejetées	N ^{bre} de demandes donnant lieu à une autre décision^
Encéphalomyélite aiguë disséminée (EAD)	4	4	4	0	0
Encéphalite auto-immune	113	65	64	2	47
Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)	530	347	456	1	73
Neuropathie diabétique	2	1	0	1	1
Syndrome de Guillain-Barré (GBS)	180	14	145	1	34
Neuropathie périphérique héréditaire	1	1	1	0	0
Neuropathie immunitaire	246	176	214	5	27
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE)	7	7	6	0	1
Myasthénie grave (MG)	340	168	283	0	57
Sclérose en plaques (SEP)	8	5	5	0	3
Myopathie	1	0	0	0	1
Autre que neurologique	37	19	5	0	32
Syndrome post-poliomyélitique	1	1	0	1	0
Syndrome de l'homme raide	2	2	2	0	0
Inconnue	6	1	2	0	4
TOTAL	1478	811	1187	11	280

*Regroupe les deux procédures d'approbation : par un évaluateur (directe) ou un neurologue (révisée)

^Exemples d'« autres décisions » : demande d'information complémentaire, formulaire incomplet sans autre information fournie, fin du PPDJ, demande annulée, demande faite en double, etc.

Les indications neurologiques les plus souvent mentionnées étaient la PDIC (530), la MG (340) et la neuropathie immunitaire (246). L'indication pour laquelle les demandes ont été le plus souvent rejetées est la neuropathie immunitaire (5). Cinquante-trois (53) des demandes faites au PPDJ étaient pour de l'IgSC et 77 étaient des demandes urgentes.

Le groupe des indications approuvées a été analysé par dose. Les résultats figurent au tableau 5.

Tableau 5: Résumé des doses des demandes approuvées

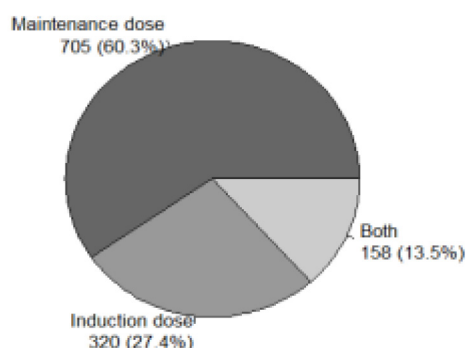
Indication	Nbre de pts	Nbre de dem. appr.	Dose moyenne (ET) demandée	Dose moy. (ET) approuvée	Chang. moy. de dose (g)	Dose totale demandée (g)	Dose totale approuvée (g)	Chang. total à la dose (g)
Encéphalomyélite aiguë disséminée (EAD)	4	4	137,8 (44)	137,8 (44)	0	551	551	0
Encéphalite auto-immune	49	64	476,7 (626,4)	374 (402,5)	-102,7	30 508	23 935	-6573
Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)	365	455	738,3 (522,9)	670,1 (497)	-68,2	335 913	304 894	-31 019
Syndrome de Guillain-Barré (GBS)	141	145	135,7 (46,2)	134,7 (45,9)	-1	19 677	19 534	-143
Neuropathie périphérique héréditaire	1	1	538,3	538,3	0	538,3	538,3	0
Neuropathie immunitaire	178	214	890,3 (669,7)	815,2 (656,7)	-75,1	190 518	174 461	-16 057
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE)	4	6	1019,7 (665,8)	891,5 (748,3)	-128,5	6118	5 349	-769
Myasthénie grave (MG)	234	282	542,6 (516,3)	485,4 (479,8)	-57,2	153 022	136 891	-16 131
Sclérose en plaques (SEP)	5	5	627,4 (591,5)	490,7 (568,3)	-136,7	3137	2454	-683
Autre que neurologique	3	3	1075 (425,4)	717,5 (750,6)	-357,5	3225	2152	-1073
Syndrome de l'homme raide	2	2	1045,8 (348,4)	846 (631,1)	-199,8	2092	1692	-400
Inconnue	2	2	850,4 (513,2)	850,4 (513,2)	0	1701	1701	0
TOTAL	988*	1183	s.o.	s.o.	-1126,7	747 000,3	674 152,3	-72 848

*Pour certains patients, les indications étaient multiples.

Les doses totales les plus élevées approuvées étaient pour la neuropathie immunitaire, la myasthénie grave et la PDIC.

Les doses demandées étaient des doses d’attaque, des doses d’entretien ou les deux. La répartition de ces doses est illustrée à la figure 2.

Figure 2: Résumé des types de doses



Les doses d’entretien étaient le type le plus souvent demandé.

Le tableau 6 résume les doses dans les 92 hôpitaux. Les hôpitaux sont classés en ordre décroissant en fonction du nombre de demandes approuvées.

Tableau 6: Résumé sur les doses (approuvées) par hôpital

Hôpital	Nombre de demandes approuvées	Dose moyenne demandée	Dose moyenne approuvée	Dose totale demandée	Dose totale approuvée
Hamilton Health Sciences-McMaster	106	819,4	774,4	86 854	82 083
RUS -Toronto General	96	884,4	801,9	84 902	76 983
L’Hôpital d’Ottawa Civic	95	688,7	583,5	65 425	55 436
London Health Sciences Centre-Université	64	629,9	605,2	40 312	38 731
RUS- Toronto Western	45	417,5	395,3	18 786	17 787
Hôpital général de Kingston	43	580,1	498,4	24 945	21 432
Trillium Health Partners- Credit Valley	41	696,9	644,7	28 571	26 433

Hôpital	Nombre de demandes approuvées	Dose moyenne demandée	Dose moyenne approuvée	Dose totale demandée	Dose totale approuvée
William Osler Health Systems- Brampton Civic	36	392,3	356,9	14 122	12 850
Hospital For Sick Children	29	260,8	145,4	7 564	4 216
Royal Victoria Regional Health Centre	26	830,1	707,2	21 583	18 387
L'Hôpital d'Ottawa – Riverside	26	446,8	427,4	11 616	11 113
Hamilton Health Sciences - Hamilton General	24	334,1	302,3	8 019	7 254
Rouge Valley Health System- Centenary Health Centre	22	662,7	561,8	14 579	12 358
Quinte Health Care- Belleville General	21	954	768,7	20 033	16 142
St. Michael's	21	570,6	503,6	11 983	10 575
Southlake Regional Health Centre	20	427,5	412,3	8 550	8 247
L'Hôpital d'Ottawa – General	20	790,6	754,4	15 811	15 089
London Health Sciences Centre- Victoria	19	659,3	540,5	12 528	10 269
St. Joseph's Healthcare Hamilton	19	523,6	481,4	9 949	9 147
Halton Healthcare Services-Oakville	18	324,2	290,6	5 836	5 231
Windsor Regional- Metropolitan	18	668,5	640	12 033	11 519
Grand River	17	665,3	582,5	11 310	9 902
Joseph Brant	17	997,4	886,5	16 956	15 071

Hôpital	Nombre de demandes approuvées	Dose moyenne demandée	Dose moyenne approuvée	Dose totale demandée	Dose totale approuvée
St. Joseph's Health Centre Toronto	16	470,8	372,4	7 532	5 958
Trillium Health Partners-Mississauga	16	486,6	458,8	7 786	7 341
Bluewater Health	14	397,1	332,4	5 560	4 654
Ctre des sciences de la santé – Sunnybrook	14	317,9	292,6	4 451	4 097
Thunder Bay Regional Health Centre	14	358,2	351,4	5 014	4 920
Scarborough-Birchmount	13	334,4	352,1	4 347	4 578
TEGH-Michael Garron	13	606,6	600	7 886	7 800
Sault Area	12	824,7	717,7	9 896	8 612
Health Sciences North	11	936,6	908	10 303	9 988
North York General	11	461,8	438,2	5 080	4 820
Mackenzie Health	10	374,3	360,6	3 743	3 606
RUS- Princess Margaret	10	386,5	386,5	3 866	3 866
Ctre hosp.pour enfants de l'est de l'Ontario	9	162,4	161,1	1 462	1 450
Humber River	9	552,9	518,9	4 976	4 670
William Osler Health Systems-Etobicoke General Hospital	9	323,9	323,9	2 915	2 915
Grey Bruce Health Services-Owen Sound	8	503,7	463,1	4 030	3 705
Lakeridge Health-Oshawa	7	376, 1	264, 7	2 633	1 853

Hôpital	Nombre de demandes approuvées	Dose moyenne demandée	Dose moyenne approuvée	Dose totale demandée	Dose totale approuvée
Markham-Stouffville	7	551	530, 8	3 857	3 716
Mount Sinai	7	739, 8	386, 9	5 178	2 708
Guelph General	6	458, 9	418, 3	2 753	2510
Général Hawkesbury	6	790, 7	543, 3	4 744	3 260
Muskoka Algonquin Healthcare-Bracebridge	6	910, 1	718, 7	5 461	4 312
Queensway Carlton	6	430, 1	430, 1	2 580	2 580
Ross Memorial	6	1249	1249	7 497	7 497
Rouge Valley Health System-Ajax & Pickering	5	764, 4	708, 5	3 822	3 542
Brockville General	4	672, 2	610	2 689	2 440
Hamilton Health Sciences-Juravinski	4	497, 6	497, 6	1 990	1 990
LWHA-Wingham	4	720, 4	698, 8	2 882	2 795
Niagara Health System-St.					
Catharines General	4	411, 6	394	1 646	1 576
Centre régional de santé de North Bay	4	806, 7	709, 2	3 227	2 837
Orillia Soldiers Memorial	4	882, 8	882, 8	3 531	3 531
Peterborough Regional Health Centre	4	482, 5	417, 5	1 930	1 670
Tillsonburg District Memorial Hospital	4	719, 2	548, 5	2 877	2 194

Hôpital	Nombre de demandes approuvées	Dose moyenne demandée	Dose moyenne approuvée	Dose totale demandée	Dose totale approuvée
Trillium Health Partners– Queensway	4	503,8	503,8	2 015	2 015
Cambridge Memorial	3	390,1	390,1	1 170	1 170
Montfort	3	589,3	593,3	1 768	1 780
Niagara Health System - Greater Niagara General	3	177	177	531	531
Perth & Smith Falls District	3	685,6	685,6	2 057	2 057
Quinte Health Care-PEC Memorial	3	1 039	1 039	3 116	3 116
Inconnu*	3	1 104	1 104	3 311	3 311
Windsor Regional- Ouellette	3	141,7	123,3	425	370
Woodstock General	3	1 069	1 069	3 207	3 207
Brant Community Healthcare System	2	706,7	706,7	1 413	1 413
Cornwall Community	2	1 218	1 218	2 437	2 437
Northumberland Hills	2	790,8	790,8	1 582	1 582
Pembroke Regional	2	1 040	1 040	2 080	2 080
Renfrew Victoria	2	382,1	382,1	764,2	764,2
Scarborough Hospital- General	2	122	122	244	244
Strathroy Middlesex General	2	462,5	462,5	925	925
Weeneebayko General	2	1 062	758,3	2123	1517
Almonte General	1	539	296,3	539	296,3
Arnprior & District Memorial	1	151,7	151,7	151,7	151,7

Hôpital	Nombre de demandes approuvées	Dose moyenne demandée	Dose moyenne approuvée	Dose totale demandée	Dose totale approuvée
Carleton Place & District Memorial	1	1 300	1 300	1 300	1 300
Chatham Kent Health Alliance	1	832	832	832	832
Georgian Bay General	1	1 950	1 950	1 950	1 950
Grey Bruce Health Services-Markdale	1	50	50	50	50
Haliburton Highlands Health Services	1	180	180	180	180
Kirkland District	1	3 640	3 640	3 640	3 640
Lady Dunn Health Centre	1	1 387	1 387	1 387	1 387
Lennox Addington County	1	303,3	303,3	303,3	303,3
Muskoka Algonquin Healthcare-Huntsville	1	165	165	165	165
Riverside Healthcare	1	100	100	100	100
SBGHC-Chesley	1	780	780	780	780
St, Thomas Elgin General	1	100	100	100	100
Stevenson Memorial	1	1 560	1 560	1 560	1 560
Stratford General	1	2 145	357,5	2 145	357,5
West Parry Sound Health	1	375	375	375	375
Winchester District Memorial	1	303,3	303,3	303,3	303,3
Women's College	1	1 60	1 560	1 560	1 560
Total	1183	62,090	56,267	747,000	674,152

*Inconnu = le PAE n'a fourni aucune information sur l'hôpital

Nombre le plus grand de demandes pendant cette période pilote : 106, d'où approbation de 82 083 g de produit. Plus petit nombre de demandes : 1. Approbation dans ce groupe de 50 à 3 640 g.

Données des questionnaires de résultats

Un des principaux objectifs de la Stratégie sur l'IgIV est de mettre le produit à la disposition des patients pour qui l'IgIV a une efficacité clinique reconnue. Les questionnaires sur les résultats (QR) permettent de soutenir cet objectif.

Dans le cadre du PPDl, un QR devait être rempli pour tout patient atteint de problème neurologique au moment d'une demande de renouvellement ou d'une demande d'Ig sous-cutané. Le QR visait à :

1. assurer l'évaluation des patients aux six mois par un spécialiste en neurologie
2. faciliter l'étude de toutes les demandes de renouvellement ou d'IgSC par l'un des experts en neurologie
3. vérifier que le traitement par Ig était efficace et devait être poursuivi
4. étudier la possibilité de diminuer la posologie

Aucune ordonnance d'IgSC, aucun renouvellement en neurologie n'était étudié sans QR rempli. Chaque questionnaire était étudié par un réviseur expert en neurologie du PPDl. Au total, 720 QR ont été reçus pendant le projet pilote. Même s'il y a eu 53 demandes d'IgSC au total, seulement cinq (5) figurent dans la feuille de collecte de données. Les 715 autres demandes étaient probablement des renouvellements.

Tableau 7: Diagnostics et résumé du traitement par Ig

Diagnostic	Nombre (%)	Durée du Tx (a)	Dose (g/kg)	g au total	g/jour actuels
PDIC	331 (45)	5,3 [0-27]	2,1 (163)	72	3,3
SGB	13 (2)	0,3 [0-8]	1,8	132	41,3
NMM	112 (16)	7,6 [0,5-25]	1,2 (47)	83	3,5
MG	164 (22)	4,4 [0,8-20]	1,2 (89)	76	5,0
Autre	80 (11)	4,4 [0,8-16]	2,8	88	7,7
Polyneuropathie	20 (3)	4,6 [0,1-20]‡	1,1	65	5,9

Total ayant une forme de polyneuropathie : 476/720 ou 66 % des patients.

Données complètes non fournies pour tous les patients.

‡perdus au suivi après 9 ans; médiane de 0,5 an; tous sauf un de 7,5 ans ou moins

Tableau 8 : Résumé sur l'état des patients

État du patient	Affection			
	PDIC	SGB	NMM	MG
Amélioration	68 %	33 %	65 %	81 %
Stabilisation	29 %	50 %	32 %	19 %
Pas de changement	0,3 %	0 %	0 %	0 %
Détérioration	3 %	17 %	3 %	0 %

En raison des divers types de polyneuropathie et d'autres troubles neurologiques inclus dans l'ensemble des données, il a été impossible de recourir à un paramètre de mesure uniforme des résultats. De fait, même dans

le même type de neuropathie, un seul paramètre de mesure n'a pu être normalisé pour servir dans tous les cas.

Les résultats de tous les patients, par contre, peuvent être classés dans de grandes catégories, comme amélioration, stabilisation (chez ceux dont l'état se détériorait peu à peu), pas de changement ou détérioration. Selon ce modèle de classification, l'état de 70 % des patients s'est amélioré; il s'est stabilisé chez 27 % des patients; il est resté inchangé chez 0,3 % d'entre eux et s'est détérioré chez 2 %. L'Ig a donc été un bienfait chez 97 % des patients. Chez ceux qui souffraient de PDIC, de NMM ou de MG, 97 à 100 % ont vu leur état s'améliorer ou se stabiliser. Le résultat a été plus faible dans le SGB, à 83 %. Les chances d'amélioration ou de stabilisation sous IgIV étaient 26 fois plus grandes que les risques de détérioration ou d'absence de changement.

Les résultats font état d'une réaction très positive au traitement par Ig chez les patients atteints de troubles neurologiques. La neurologie constitue, en outre, une spécialité plutôt à part. Il y a de nombreuses indications rares qui ne sont pas mentionnées dans les lignes directrices ontariennes sur l'Ig en raison même de leur rareté. L'administration d'Ig en neurologie est un sujet complexe pour plusieurs raisons. L'absence de traitement de rechange et la rareté des maladies orphelines compromettent la capacité d'obtenir des données d'essais cliniques randomisés pour éclairer la pratique. On n'arrivera jamais à créer des algorithmes pour ces affections. Pour de nombreux médecins, l'Ig demeure le traitement de choix parce que les autres solutions, comme la chimiothérapie, comportent d'énormes risques pour les patients dont la fonction immunitaire est compromise et peuvent causer la sepsie et le décès.

Analyse des données de départ

En 2015-2016, le RRoCS a procédé à un essai pilote de trois mois dans cinq hôpitaux afin de déterminer si les données collectées à l'aide du formulaire de demande d'Ig du MSSLD pouvaient être colligées dans une base de données pour permettre l'analyse ultérieure de divers items, notamment dose, spécialité, indication, durée, etc. Cet essai pilote de base de données n'était donc pas conçu à l'origine pour obtenir des données utiles au PPDI. Les renseignements colligés y ont toutefois été analysés pour tenter d'établir des données initiales sur les pratiques d'ordonnance en neurologie avant le PPDI et de déterminer si un programme d'évaluation des demandes pouvait modifier ces pratiques. JMP, un logiciel d'analyse scientifique roulant sur plateforme Mac, a servi à faire l'analyse des QR.

Le tableau 9 répartit les demandes en neurologie par indication dans les cinq hôpitaux de la base de données pilote.

Tableau 9 : Résumé des données de base des demandes de l'essai pilote par indication (nov 2015-jan 2016)

Indication	N ^{bre} de patients	N ^{bre} de demandes	Dose totale (g)	Dose médiane (IIQ) / indication
PDIC	39	44	18 305	352,1 (219,4 - 536,2)
SGB Neuropathy	17	21	6 846	150 (118 - 185)
Neuropathie	11	12	5,739	422.5 (267.5 - 617.5)
Immunitaire	11	12	5 739	422,5 (267,5 - 617,5)
MG	10	11	4 828	325 (156,2 - 747,5)

Indication	N ^{bre} de patients	N ^{bre} de demandes	Dose totale (g)	Dose médiane (IIQ) / indication
Autre	23	25	11 921	520 (130 - 676)
Total	100*	113	47 639	s.o.

*REMARQUE : il y avait deux indications pour le même patient, donc 99 patients au total en réalité

Le tableau 10 montre les résultats en neurologie pour les cinq mêmes hôpitaux pendant les mêmes mois du PPDI.

Tableau 10: Résumé des demandes du PPDI par indication (nov 2016-jan 2017)

Indication	N ^{bre} de patients	N ^{bre} de demandes	Dose totale (g)	Dose médiane (IIQ) / indication
PDIC	37	37	25 497	488,9 (373,3 - 1040)
SGB	11	11	1 438	132 (110 - 140)
Neuropathie	22	22	17,803	780 (492,3 - 1105)
Immunitaire	22	22	17 803	780 (492,3 - 1105)
MG	23	25	13 571	338,3 (160 - 780)
Autre	5	5	5 637	1040 (1022 - 1170)
Total	98	100	63 946	s.o.

Le nombre de patients ayant fait l'objet de demandes en neurologie est semblable dans les deux périodes à l'étude : 100 en 2015-2016 et 98 en 2016-2017. Même s'il y a eu plus de demandes dans le premier groupe étudié (113) que dans celui du PPDI (100), le nombre de grammes d'Ig requis pendant le PPDI est nettement plus élevé : 63 946 comparativement à 47 639 en 2015-2016. Cette différence représente 15 830 g d'Ig de plus qu'en 2016-2017. Il semble donc que la procédure du PPDI n'a pas eu d'effet dissuasif sur les médecins prescripteurs.

Les tableaux 11 et 12 décrivent les données sur les demandes par hôpital pendant les deux périodes.

Tableau 11 : Résumé de la base de données sur les demandes par hôpital de l'audit (nov 2015-jan 2016)

Hôpital	N ^{bre} de patients	N ^{bre} de demandes	Dose totale (g)	Dose médiane (IIQ) / indication
A	24	27	15 028	520 (281,7 - 715)
B	16	16	4 380	150 (125,9 - 212,9)
C	5	5	638	130 (120 - 138)
D	44	51	20 607	346,7 (179,2 - 574,2)
E	10	14	6 986	172,5 (121,5 - 626,2)
Total	99	113	47 639	s.o.

Tableau 12 : Résumé des demandes du PPDI par hôpital (nov 2016-jan 2017)

Hôpital	N ^{bre} de patients	N ^{bre} de demandes	Dose totale (g)	Dose moyenne (ET) par hôpital
A	38	38	27 824	529,2 (373,7 - 1105)
B	6	6	2 561	317,9 (190,4 – 418,5)
C	5	5	1 045	120 (110 - 130)
D	37	39	22 173	440 (162,5 – 942,5)
E	12	12	10 344	715 (271,9 – 1 029,2)
Total	98	100	63 947	s.o.

Les analyses par hôpital (tableaux 11 et 12) révèlent des résultats semblables à l'analyse par indication, en ce que les doses totales et les doses moyennes totales ont été plus élevées pendant le PPDI qu'en 2015-2016.

Même si l'échantillon est petit, l'analyse des données de départ indique que le nombre de patients traités par Ig en neurologie a légèrement baissé par rapport à 2015-2016, mais que les doses administrées à ces patients ont augmenté dans les cinq hôpitaux. Le PPDI ne semble donc pas être un obstacle à l'ordonnance d'Ig.

Évaluation de la conformité des hôpitaux à la réduction de la dose dans le PPDI – 2016-2017

Dans le PPDI, la dose, la fréquence ou la durée de traitement de 42 demandes a été modifiée. Les hôpitaux qui ont fait ces demandes ont été priés de vérifier si chaque patient avait eu la dose et la durée d'Ig indiquées dans le PPDI. (En d'autres mots, la procédure du PPDI avait-elle atteint son objectif de modifier de fait le traitement du patient?). Tous les hôpitaux (100 %) ont répondu, ce qui est excellent. Trois demandes n'ont pu être retracées et deux modifications ont été jugées sans importance, puisque les doses avaient simplement été arrondies. Le taux de conformité des autres demandes n'a été que 51 %. Les raisons expliquant les différences entre les doses au dossier du patient et sur l'avis d'approbation n'ont pas été formellement collectées pendant cette évaluation; certaines raisons anecdotiques ont cependant été mentionnées :

- La dose approuvée a été administrée, mais diminution de fréquence de la dose n'a pas été vue par erreur
- Aucune approbation n'a été reçue, donc la posologie précédente a été administrée
- Il y avait des erreurs de saisie dans la feuille de données; la dose inscrite dans la feuille était inférieure à celle inscrite sur l'avis d'approbation
- La dose a été augmentée au-delà de la dose approuvée parce que l'état du patient s'est détérioré quand on lui a administré la dose réduite indiquée sur l'avis d'approbation

Si nous appliquons ce taux de conformité de 51 % aux économies éventuelles décrites dans la section des Généralités de l'analyse du PPDI, les économies éventuelles baissent, comme le décrit le tableau 13.

Tableau 13 : Application du taux de conformité de 51 aux économies éventuelles d'Ig

Épargne d'Ig et d'argent découlant du PPDI			
Taux de conformité de 100 % (hypothèse)		Taux de conformité de 51 % (réalité)	
Grammes d'Ig	Épargne	Grammes d'Ig	Épargne
72 848	4,5 M \$(4 544 258,20 \$)	37 152,48	2,3 M \$(2 317 571,70 \$)

Les réductions de demandes de ce projet pilote de huit mois auraient pu épargner 4,5 M \$ (4 544 258,20 \$) au système de sang ontarien. En supposant que le taux de conformité soit le même dans tous les hôpitaux, l'épargne reste substantielle, même si elle est deux fois moindre. Les coûts d'évaluation associés au programme du PPDI ont été d'environ 140 000 \$ (arrondi au millier). Donc, même à un taux de conformité de 51 %, les économies finales réalisées sont de 2,2 millions \$ (2 197 571,70). Il s'agit d'une épargne de 1,5 % de l'utilisation globale d'Ig en Ontario en 2016-2017 et d'une épargne estimée à 3,7 % par rapport à son utilisation en neurologie (en appliquant le taux d'utilisation du produit en neurologie de 41,7 % établi dans l'audit du RRoCS de 2012).

²Coûts estimés du PAE : salaires et rémunération des évaluateurs du PPDI, soutien administratif, direction du PPDI de la part du PAE et rémunération des évaluateurs experts

Conclusions et recommandations



Principaux résultats

Les commentaires reçus des principaux intéressés, notamment les SMT, les réviseurs du PPDI, le CAIG et le GTPPDI appuient fortement une procédure comme celle du PPDI. Les hôpitaux sont d'avis que la procédure serait particulièrement utile dans les plus petits établissements, puisque le PPDI soumet les demandes en neurologie à une étude normalisée faite par des experts.

Les neurologues qui ont agi comme réviseurs sont d'avis que la grande majorité des demandes s'inscrivaient dans des paramètres acceptables. Certains ont donc recommandé qu'à l'avenir seules les demandes de renouvellement et celles mentionnant de fortes doses ou des indications non approuvées soient soumises à une révision externe. En ce qui a trait aux renouvellements, les réviseurs ont estimé important que le médecin prescripteur (MP) fasse état des progrès cliniques et d'une certaine diminution de la dose; si la dose n'avait pas été réduite, le MP devait expliquer pourquoi cela n'avait pas été possible. Fait à souligner, contrairement à ce qu'en pensaient les réviseurs, le projet pilote a démontré que les épargnes les plus grandes d'Ig étaient associées à une diminution de la dose après examen et non au rejet des demandes. Par exemple, la procédure d'examen a éventuellement diminué les doses de 72 848 g, ce qui se traduit par des économies de 4 544 258 20 \$, alors que les rejets ont réduit l'utilisation de 8 372 g d'Ig et permis des économies de 522 245,36 \$. Une fois les coûts du Projet pris en compte et le taux de conformité appliqué, les économies ont été moindres, mais sont demeurées substantielles à 2,2 millions de dollars. Il s'agit d'une épargne de 1,5 % de l'utilisation globale d'Ig en Ontario en 2016-2017, et d'une épargne estimée à 3,7 % par rapport à son utilisation en neurologie.

Finalement, le PPDI a réussi à atteindre certains de ses objectifs, malgré les obstacles. Les réviseurs ont réussi à diminuer l'emploi inapproprié d'Ig et vu à ce que les doses minimales efficaces soient recommandées. Le PPDI a sensibilisé les spécialistes en neurologie et les administrations hospitalières à l'utilisation de l'Ig et à son coût. Les évaluateurs et les réviseurs du PPDI ont vu à ce que la calculatrice de dose serve dans les cas de patients obèses, si possible. Le modèle du PPDI pourrait s'appliquer à d'autres spécialités, à condition qu'une technologie pertinente puisse réduire la charge de travail fait à la main. Comme les données démographiques des patients et les renseignements sur les médecins n'étaient pas accessibles, aucune analyse du recours à l'IG selon l'âge des patients ou des pratiques d'ordonnances des médecins n'a pu être faite.

L'analyse des questionnaires de résultats a démontré l'efficacité de l'Ig pour traiter les affections neurologiques. Les chances d'amélioration ou de stabilisation sous Ig étaient 26 fois supérieures au risque de détérioration.

Défis et leçons apprises

Le Ministère a très vite approuvé le PPDI et sa mise en œuvre à l'échelle provinciale a été relativement rapide. Cette mise en œuvre en un temps remarquablement court a toutefois suscité certains défis. Certains avaient été prévus, et des procédures avaient été élaborées pour faciliter la transition au projet pilote. Pour d'autres défis, prévus ou non, il n'y a pas eu de temps pour créer un outil ou une procédure compensatoire. Voici un résumé des leçons apprises :

1. Assurer la participation de biostatisticiens dès le départ pour établir un modèle fonctionnel de collecte des données pour réduire les pertes de patient au suivi et permettre une bonne collecte de données à analyser.
2. Voir à ce que les équipes pertinentes du MSSLD participent aux premières étapes de la planification, particulièrement en ce qui a trait aux questions juridiques.
3. Faire une solide évaluation avant la mise en œuvre du projet pilote. Analyser les ressources appropriées et

les besoins en personnel; procéder à une évaluation des technologies de la santé, faite par un fournisseur approuvé, pour que les décisions essentielles se fondent sur les meilleures données probantes. Le programme inspirera alors une plus grande confiance, et l'évaluation de l'intervention sera plus solide.

4. Voir à ce que les objectifs soient clairs et bien transposés afin d'obtenir les données pertinentes. Il a été difficile de transposer les données et variables demandées par le groupe de travail sur le PPDI et le CAIG en outil cohérent de collecte des données. Il y a eu beaucoup de texte ajouté, ce qui a obligé une biostatisticienne à travailler plusieurs mois au nettoyage des données pour permettre une analyse adéquate.
5. Comme ce fut le cas pour le PPDI, s'assurer la collaboration des principaux intervenants (les neurologues) et prendre en compte leurs commentaires pour donner du poids au projet pilote et assurer sa réussite.
6. Établir une procédure de communication avec tous les spécialistes du domaine ciblé, car il y a eu bris de communication pendant le projet pilote. Dans le cadre du PPDI, les hôpitaux devaient informer les médecins prescripteurs de la tenue du projet. Cependant, tous les spécialistes n'ont pas été avisés par l'hôpital du début du projet pilote, et tous n'ont pas été informés de sa fin. Le PPDI recevait encore des demandes en neurologie en juin et juillet 2017, alors que le projet pilote avait pris fin le 31 janvier 2017. L'engagement des organismes professionnels aurait peut-être amélioré les communications avec tous les utilisateurs en neurologie.
7. Assurer le dialogue entre le SMT et le personnel des cliniques externes qui étaient et qui demeurent des éléments essentiels de la procédure du PPDI.
8. Il a été difficile d'obtenir une rétroaction des experts en temps utile. La participation ou l'assistance régulière aux réunions a posé un défi aux cliniciens très occupés. À l'avenir, il faudrait peut-être doubler le nombre d'experts pour compenser les absences.
9. Garder à l'esprit le temps dont les hôpitaux ont besoin pour mettre en place de nouveaux formulaires et allouer assez de temps pour passer à une nouvelle procédure.
10. Un exercice préalable au projet pilote a permis de déterminer des modifications propices à améliorer la procédure et les communications.
11. Plusieurs séances de formation ont eu lieu pour les hôpitaux par GOTO afin d'expliquer la raison d'être du projet pilote et les divers éléments de la procédure du projet. La discussion qui a suivi ces séances a permis plusieurs améliorations.
12. Même si le résultat final du PPDI fait état d'épargne d'Ig en raison de doses plus appropriées, la procédure a exigé énormément de travail administratif et de temps de tous les participants. En conséquence, même si le principe de surveillance par des experts de la posologie d'Ig à l'échelle provinciale est louable, un soutien technologique approprié est nécessaire.
13. Les réviseurs externes étaient inconnus des hôpitaux et les uns des autres. Cela a permis une analyse objective de l'évaluation de la demande d'IG, libre de préjugés envers les médecins qui font la demande ou qui la révisent. Les experts n'ont toutefois pas pu se rencontrer pour convenir d'une stratégie ou de critères de révision; en outre, les médecins prescripteurs n'ont pas pu les consulter, comme le permet le modèle adopté en Colombie-Britannique. Une séance de formation des réviseurs aurait permis d'adopter une approche plus consensuelle à la démarche de révision.

14. Certains hôpitaux se sont plaints que les doses approuvées dans le PPDl étaient supérieures aux doses permises dans les directives de l'établissement sur l'Ig. Il était difficile pour les directeurs médicaux de négocier une baisse de dose en harmonie avec les politiques de l'hôpital quand la décision avait déjà été prise par un réviseur expert. La suggestion faite au point 10 pourrait aider à régler ce genre de problème.

Conclusions

Le PPDl a eu un dénouement positif global, en ce qu'il a :

1. Fourni une approche normalisée à l'étude des demandes d'Ig en neurologie pour toute la province.
2. Donné aux médecins prescripteurs et aux hôpitaux accès à un réviseur externe expert qui a étudié les demandes discutables, ce qui a été particulièrement précieux pour les hôpitaux n'ayant aucun expert en neurologie.
3. Permis une diminution éventuelle de 72 848 g d'Ig, pour une épargne de plus de 2 millions \$, si le taux de conformité de 51 % est appliqué.
4. Validé la pertinence des demandes d'Ig en neurologie puisqu'il y a eu un très faible taux de rejet.

Le PPDl a aussi démontré que la procédure manuelle mise en place pour ce projet exigeait beaucoup de travail et ne pouvait être adoptée par le groupe du PAE, les médecins prescripteurs et les SMT en raison des divers aspects du travail à la main requis. Il n'est donc pas recommandé de maintenir le projet en neurologie dans sa forme actuelle ni de l'adapter à d'autres spécialités. Si jamais une technologie appropriée à cette procédure était mise en place, le projet pourrait être réévalué à la lumière des défis rencontrés et des leçons apprises (page 36).

Une solution technologique en ligne plus simple doit être mise en place pour arriver à offrir un service décentralisé d'évaluation des demandes d'Ig dans toute la province; ce service reposerait sur la participation de départements et d'équipes de services de l'hôpital et de la communauté. Pour réussir, une procédure de contrôle des produits et services dont les décisions peuvent influencer les soins aux patients doit être planifiée avec rigueur, soutenue par des données cliniques probantes et exécutée de façon optimale grâce à des procédures et démarches faites en temps utile et acceptables pour les intervenants concernés. Une démarche opérationnelle pauvre en ressources qui repose sur des procédures manuelles pour la prestation de services, la documentation, les communications, la collecte de données et la tenue de dossiers est inefficace et insoutenable. Elle peut démotiver ceux qui offrent ou reçoivent des services ou avoir des répercussions sur les soins aux patients.

Annexe A : Membres du Comité aviseur ontarien sur l'Ig -Janvier 2017

Le comité aviseur ontarien sur l'immunoglobuline (CAIG) de l'Ontario est un sous-comité de l'Ontario Blood Advisory Committee (OBAC). Il a été formé à l'origine pour se pencher sur l'augmentation insoutenable de l'utilisation d'IgIV et les coûts connexes. L'immunoglobuline sous-cutanée, plus souvent utilisée dans les années qui ont suivi, est aussi sous la responsabilité du CCIG. Ce Comité fournit en outre une expertise médicale, clinique et technique aux Agences provinciales du Réseau Trillium (APRT) du MSSLD. Il a de plus comme mandat l'élaboration de lignes directrices, de politiques et d'initiatives de gestion de l'utilisation de l'IgIV; le soutien de ces activités et leur mise en œuvre.

Nom	Spécialité	Organisation
D ^{re} Lois Shepherd, prés.	Hématopathologiste	Hôpital général de Kingston
M ^{me} Lisa Richards, vice-prés anciennement D ^{re} Yulia Lin	Technologue principale intérimaire Spécialiste, Médecine transfusionnelle et hématologie	Lakeridge Health Sunnybrook Health Sciences Centre
D ^r Anthony Giuliani	Directeur, SMT	L'Hôpital d'Ottawa
M ^{me} Nancy Heddle	Directrice, Centre de recherche transfusionnelle de McMaster	Université McMaster
M ^{me} Jennifer Davis	Gestionnaire, Soutien à la clientèle et Distribution des produits	Société canadienne du sang
M. Peter Saunders	Directeur adjoint, Opérations nationales	Société canadienne du sang
M ^{me} Doris Neurath	Gestionnaire, Médecine transfusionnelle, hématopathologie, typage tissulaire / ADN	L'Hôpital d'Ottawa
M ^{me} Laura Aseltine	Médecine transfusionnelle	London Health Sciences Centre
D ^{re} Katerina Pavenski	Chef, Médecine transfusionnelle	St. Michael's Hospital
M ^{me} Lynda Théorêt	IA, coordonnatrice du programme d'IgSC à domicile	L'Hôpital d'Ottawa
D ^{re} Kathryn Webert	Directrice médicale, Utilisation	Société canadienne du sang
D ^{re} Michelle Zeller	Hématologue	Programme de médecine de laboratoire - région de Hamilton
M ^{me} Ramona Muneswar	Analyste, princ, Politiques et affaires	APRT—MSSLD
D ^{re} Allison Collins	Coordonnatrice, Projets cliniques méd.	RRoCS
M ^{me} Laurie Young	Coordonnatrice de projet, chef Ig	RRoCS
M ^{me} Denise Evanovitch	Gestionnaire régionale	RRoCS
M ^{me} Wendy Owens	Gestionnaire de projet	RRoCS
M. Troy Thompson	Gestionnaire régional	RRoCS
M ^{me} Sheena Scheuermann	Coordonnatrice de projet	RRoCS

Annexe B : Membres du Groupe de travail du PPDl en janvier 2017

Le Groupe de travail du Projet pilote sur les demandes d'immunoglobuline intraveineuse (GTPPDI) est un sous-groupe du CCIG formé pour élaborer et mettre en œuvre le Projet pilote sur les demandes d'IgIV.

Nom	Spécialité	Organisation
D ^{re} Lois Shepherd	Hématopathologie, présidente du CCIG	Hôpital général de Kingston
D ^{re} Yulia Lin	Spécialiste en médecine transfusionnelle et en hématologie	Centre des sciences de la santé Sunnybrook
D ^r Steven Baker	Neurologie	Hamilton Health Sciences
D ^r Pierre Bourque	Neurologie	L'Hôpital d'Ottawa
D ^{re} Vera Brill	Neurologie	RUS - Mount Sinai Hospital
D ^r Kurt Kapinski	Neurologie	London Health Sciences
D ^r Hans Katzberg	Neurologie	Réseau universitaire de santé
D ^r Michel Melanson	Neurologie	Hôpital général de Kingston
M ^{me} Doris Neurath	Gestionnaire, Médecine transfusionnelle, hématopathologie, typage tissulaire / ADN	L'Hôpital d'Ottawa
M ^{me} Laura Aseltine	Agente, sécurité transfusionnelle, Maintenant : Méd. transfusionnelle	London Health Sciences
M ^{me} Donna Berta	Infirmière ONTraC Maintenant : Agente, sécurité transfusionnelle	London Health Sciences
M ^{me} Wilma Koopman	IP, IA(EC)	London Health Sciences
M ^{me} Ramona Muneswar	Analyste princ., Politiques et affaires	APRT—MSSLD
M ^{me} Margaret Wong	Gestionnaire, Activités du PAE	MSSLD
M ^{me} Laurie Young	Coordonnatrice de projet, chef du RRoCS au CCIG	RRoCS
M ^{me} Wendy Owens	Gestionnaire de projet	RRoCS
M ^{me} Denise Evanovitch	Directrice régionale	RRoCS
M ^{me} Sheena Scheuermann	Coordonnatrice de projet	RRoCS