

Présentation de l'IPhEB

L'Institut Pharmaco-épidémiologique belge (IPhEB) est une asbl, cogérée par des représentants de médecins et de pharmaciens. Elle a pour objectif de contribuer à l'interprétation épidémiologique des données relatives aux médicaments dans le respect de la vie privée du patient et du secret professionnel des prestataires de soins.

L'activité principale de l'Institut est la gestion et l'exploitation d'une base de données (IFSTAT). Celle-ci enregistre les données relatives aux fournitures pharmaceutiques délivrées et remboursées par l'INAMI en Belgique dans les officines ouvertes au public

L'IPhEB développe aussi des projets spécifiques, publie des tableaux de bord ou des textes scientifiques, souvent en collaboration.

Parmi les activités passées et présentes de l'IPhEB, on peut citer : le monitoring des prescriptions délivrées à des bénéficiaires de l'INIG (1995 à 2004), l'enregistrement national des traitements de substitution (2006 à 2009), la publication mensuelle "IPhEB Monthly" destinée aux administrateurs et aux membres, le site web (www.ipheb.be), des collaborations régulières avec différents acteurs du secteur.

L'Institut Pharmaco-épidémiologique belge (IPhEB) est une association sans but lucratif, cogérée par des représentants de médecins et de pharmaciens. Elle a pour objectif scientifique de contribuer à l'interprétation épidémiologique des données relatives aux médicaments dans le respect de la vie privée du patient et du secret professionnel des prestataires de soins.

L'activité première de l'Institut est la mise en œuvre, le développement, le maintien et l'exploitation de la base de données IFSTAT. Celle-ci enregistre les données relatives aux fournitures pharmaceutiques délivrées en Belgique dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'INAMI dans le cadre du système du tiers payant. Les données récoltées sont des données sur les produits et les services. Ni le patient, ni le prescripteur, ni le pharmacien ne peuvent être identifiés.

En termes d'exhaustivité, IFSTAT capte plus de 93 % de l'ensemble des délivrances. La charte de l'IPhEB et son annexe méthodologique fournissent une information plus complète sur la population concernée, l'exhaustivité de la base de données et les techniques d'extrapolation utilisées. Ces documents peuvent être consultés sur le site web de l'IPhEB (www.ipheb.be).

La base de données IFSTAT permet des analyses pertinentes, notamment pour des prestataires de soins qui prescrivent ou délivrent ces produits. Dans ces analyses, l'IPhEB se base sur le système ATC/DDD, reconnu par l'OMS comme un standard international pour les études sur l'utilisation des médicaments. Le Système de Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) est utilisé pour classer les médicaments. Les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et aussi selon leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le système ATC/DDD est le système ATC auquel on a ajouté la DDD, qui est une unité de mesure pour la consommation. Elle est indépendante du conditionnement et correspond à la dose d'entretien quotidienne moyenne supposée pour un médicament utilisé dans son indication principale chez l'adulte. DDD est l'abréviation de *defined daily dose*, ce qui se traduit par dose quotidienne définie (voir aussi <http://www.whocc.no/>, le site du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).

Outre la gestion et l'exploitation de sa base de données, l'IPhEB développe des projets, a sa propre publication et publie aussi à l'extérieur, souvent en collaboration.

- Entre 1995 et 2004, l'IPhEB a réalisé, à la demande de l'INIG (Institut National des Invalides de Guerres), un monitoring des prescriptions médicales de ses bénéficiaires. Sur base de certains critères, des "alertes" étaient transmises à l'Institut.
- Par arrêté royal (AR du 19 mars 2004, MB du 30 avril 2004), l'IPhEB a été chargé de l'exécution d'un Enregistrement National des Traitements de Substitution (ENTS) à la méthadone ou à la buprénorphine. Cet enregistrement, commandité par le SPF Santé Publique (DG1) avait deux finalités essentielles : l'enregistrement et le monitoring de toutes les prescriptions de méthadone et de buprénorphine, d'une part, et la réalisation d'analyses épidémiologiques et de rapports, d'autre part. Le système mis en place permettait également d'avertir les médecins en cas de prescriptions potentiellement problématiques. Cette activité a pris fin en décembre 2009.

- Dans le cadre de la défense professionnelle, les paramètres du nouveau système de rémunération des pharmaciens pour les médicaments remboursés, entré en vigueur le 1^{er} avril 2010, ont été étudiés et élaborés sur base des données IFSTAT.
- L'IPhEB collabore régulièrement avec les différents acteurs du secteur : les associations professionnelles de médecins et de pharmaciens, les autorités, la presse spécialisée, des chercheurs, des étudiants, ...
- Par l'*IPhEB Monthly*, bulletin mensuel, l'IPhEB communique à ses administrateurs des tableaux de bord présentant des données pertinentes pour le secteur. Chaque mois, la rubrique ZOOM, traite plus en détail une classe thérapeutique, une mesure gouvernementale comme le changement de conditions de remboursement, une nouvelle initiative telle que les trajets de soins, ...
- L'IPhEB possède aussi un site web (www.ipheb.be) qui fournit des informations complémentaires sur ses activités, sur les contraintes méthodologiques qu'il s'impose, et sur ses publications. Les *IPhEB Monthly* sont mis en ligne avec un délai d'un an, mais la liste complète des sujets traités dans le ZOOM est disponible en temps réel. Voici quelques exemples de ZOOM
 - ❖ Le KIWI (procédure d'appel d'offre pour la simvastatine): effets sur les coûts et sur la consommation
 - ❖ Analyse de l'impact du remboursement du paracétamol pour certains patients chroniques
 - ❖ Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (M01A)
 - ❖ L'acide acétylsalicylique dans la prévention cardiovasculaire remboursée
 - ❖ Les antibiotiques (J01)
 - ❖ Nouveaux médicaments antidiabétiques
 - ❖ Les trithérapies (antiviraux à usage systémique – J05)
 - ❖ Les médicaments traitant l'asthme et la BPCO
 - ❖ Les préparations ophtalmiques
 - ❖ Les IPP (A02BC) et les statines (C10AA) (suite aux nouvelles recommandations du 1^{er} septembre 2010)

Afin d'illustrer comment l'IPhEB utilise les données IFSTAT pour faire le suivi des données globales ou plus détaillées du secteur, pour évaluer l'impact pour le secteur des mesures prises par les autorités, ou pour étudier plus en détail certaines classes thérapeutiques, voici quelques extraits de l'*IPhEB Monthly*, allant d'un niveau très global jusqu'à des analyses plus détaillées.

1 Données globales

Pour les paramètres les plus importants tels que les coûts INAMI (CI), les coûts patients (CP - tickets modérateurs), le chiffre d'affaires, le coût total en prix public (PP), le nombre de conditionnements (NB) et le nombre de DDD, utilisé comme mesure de la consommation, Ifstat assure le suivi de données annuelles, ..., mensuelles, trimestrielles, semestrielles, ou ...

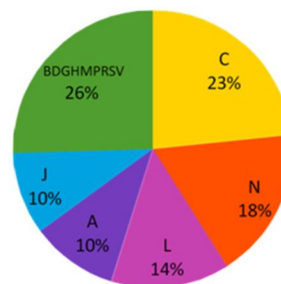
GLOBAL DATA	CI (mio €)	CP (mio €)	PP (mio €)	NB (mio)	DDD (mio)
2010	2.703,519	537,176	3.221,022	109,593	4.759,548
2011	2.753,570	522,191	3.249,410	109,413	4.876,463
2012	2.714,749	516,301	3.203,636	109,357	5.003,871
2012/2011	-1,41%	-1,13%	-1,41%	-0,05%	2,61%
2011/2010 % growth	1,85%	-2,79%	0,88%	-0,16%	2,46%
2010/2009 % growth	0,79%	-8,75%	-1,53%	-3,83%	3,31%

(est.) : estimation basée sur les données des 9 premiers mois de 2012

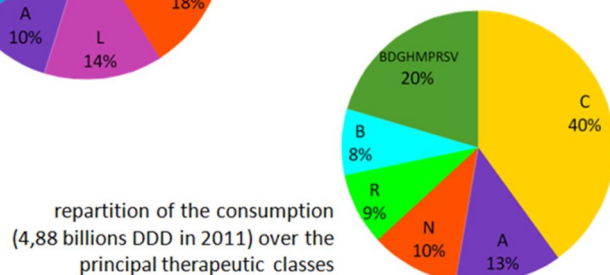
2 Données par classes principales ATC

Prenons par exemple la répartition des médicaments selon les des classes principales ATC en coûts INAMI ou en consommation :

A	TRACTUS GASTRO-INTESTINAL ET METABOLISME
B	SANG ET SYSTEME HEMATOPOIETIQUE
C	SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE
D	PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
G	SYSTEME URO-GENITAL ET HORMONES SEXUELLES
H	HORMONES SYSTEMIQUES, SAUF LES HORMONES SEXUELLES
J	ANTI-INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE
L	CYTOSTATIQUES, AGENTS IMMUNOMODULATEURS
M	SYSTEME SQUELETTIQUE ET MUSCULAIRE
N	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
P	ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET REPELLANTS
R	SYSTEME RESPIRATOIRE
S	ORGANES SENSORIELS
V	DIVERS



repartition of the insurance expenses (€ 2,75 billions in 2011) over the principal therapeutical classes



repartition of the consumption (4,88 billions DDD in 2011) over the principal therapeutical classes

Ces deux camemberts représentent la répartition globale en 2011 (année complète). Les 5 classes les plus importantes en coûts (C N L A J) et les 5 classes les plus importantes en DDD (C A N R B) sont représentées, ainsi que l'ensemble des autres classes. Les classes C, A, et N sont communes au 2 TOP5. La classe C (cardiovasculaire) est clairement la plus importante, aussi bien en valeur monétaire que quant à la consommation : elle représente presque le quart des coûts et 40% des DDD.

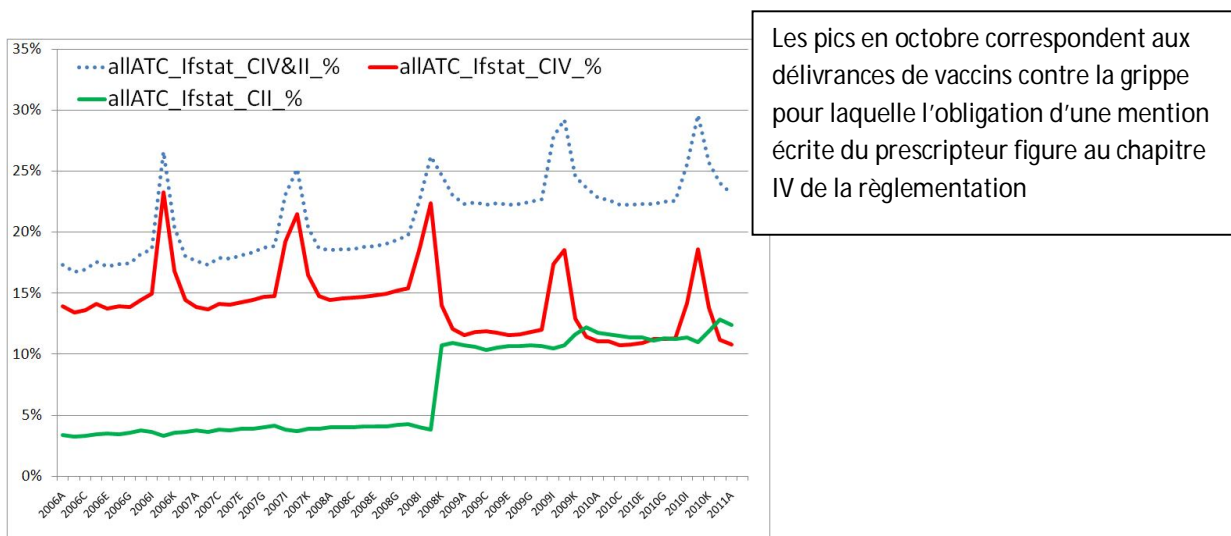
Les classes L et J figurent dans le camembert des coûts mais n'apparaissent pas dans celui des DDD : il s'agit donc de médicaments relativement chers. Par contre, les classes B et R figurent dans le camembert

des DDD mais n'apparaissent pas dans celui des coûts : il s'agit donc de médicament fréquemment prescrits, mais relativement bon marché. On ne peut évidemment pas se limiter au simple coût financier d'une DDD pour évaluer la valeur d'un médicament mais le propos se limite ici aux aspects budgétaires et nous n'entrerons pas dans d'autres considérations pharmaco-économiques (QALY par exemple).

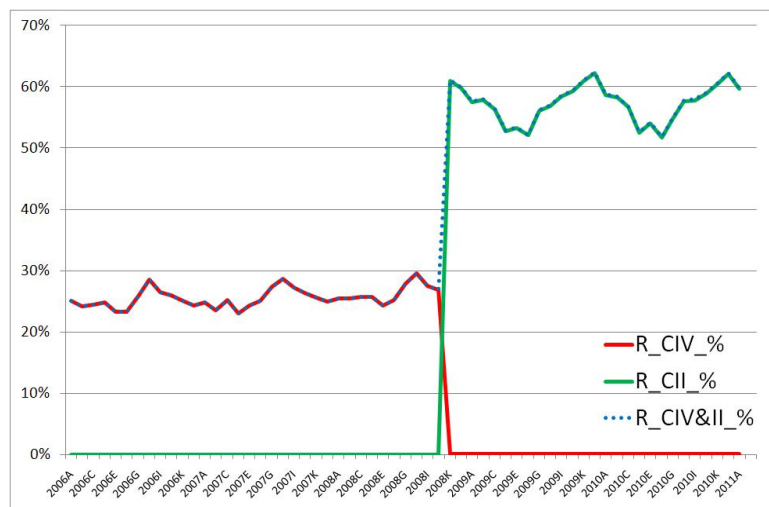
3 Effets de mesures réglementaires

Pour l'ensemble des médicaments ou à l'intérieur de classes thérapeutiques, les effets de changements dans la réglementation peuvent être analysés.

Exemple : Le passage des préparations pour les affections respiratoires obstructives du chapitre IV (CIV) au chapitre II (CII) de la réglementation INAMI en novembre 2008 a fortement diminué les dispensations conditionnées par le chapitre IV dans l'ensemble des médicaments.



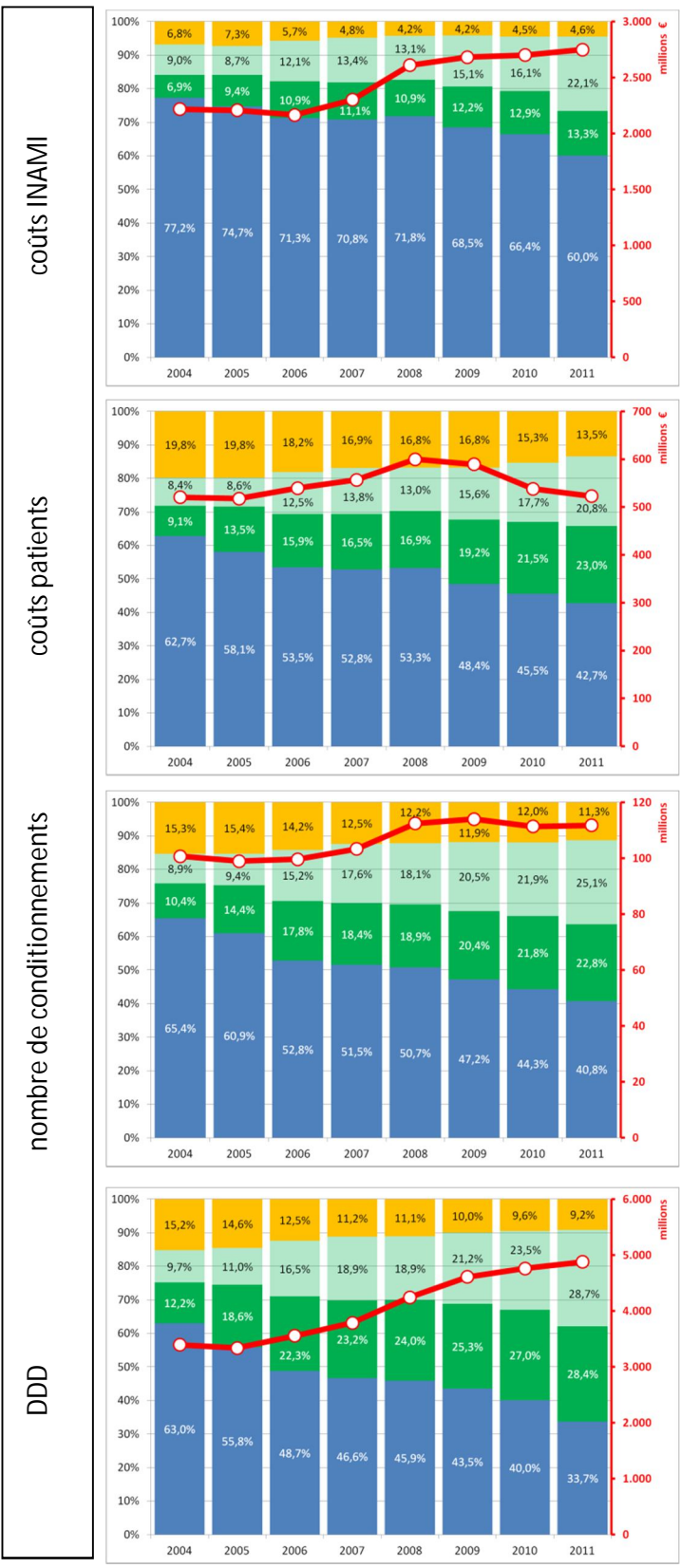
Ce passage au chapitre II a plus que doublé la part de ces médicaments pour les affections respiratoires obstructives à l'intérieur de la classe principale R des médicaments pour le système respiratoire.



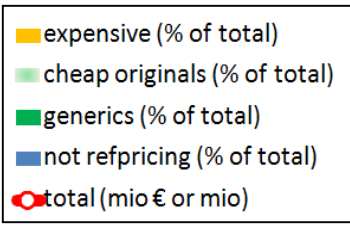
CHAPITRE II Conditions de remboursement des spécialités remboursables sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle a posteriori

CHAPITRE IV Conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin-conseil.

4 Remboursement de référence



Légende :



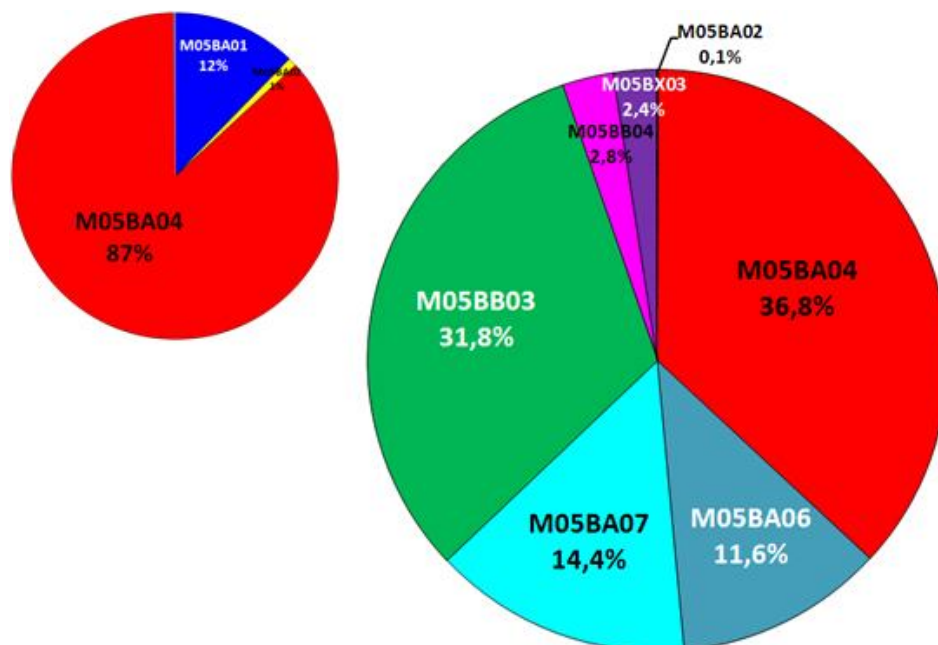
Le remboursement de référence comprend les génériques ou copies et les originaux correspondants des médicaments dont le principe actif n'est plus protégé par un brevet. Il a été instauré par les autorités en juin 2001 pour encourager la prescription de médicaments moins coûteux. Pour être remboursable, un générique doit être à l'heure actuelle au moins 31% moins cher que l'original au moment où le premier générique est arrivé sur le marché. Ce prix devient alors aussi sa base de remboursement. Si le prix de la spécialité originale descend à un niveau égal ou inférieur au prix maximum d'un générique, ce prix devient sa base de remboursement et la spécialité est considérée comme bon marché. Sinon elle est considérée comme chère.

Ces graphiques visualisent la répartition des coûts INAMI, des coûts patients (tickets modérateurs), du nombre de conditionnements et du nombre de DDD selon qu'il s'agit de médicaments en dehors du remboursement de référence (not repricing), ou dedans : génériques ou copies (generics), originaux dont le prix égale la base de remboursement (cheap originals) ou originaux dont le prix dépasse la base de remboursement (expensive). Le trait rouge montre l'évolution de la valeur absolue correspondante (repérée sur l'axe vertical droit).

On voit l'évolution annuelle, de 2004 à 2011

5 ZOOM à l'intérieur de classes thérapeutiques

Un des ZOOM de l'année passée était consacré aux préparations affectant la structure et la minéralisation de l'os (M05B) qui représentent à l'heure actuelle 75% des dépenses de l'assurance obligatoire et 55% des DDD pour les médicaments remboursés qui sont utilisés dans le traitement médicamenteux de l'ostéoporose.



Ces deux camemberts comparent le premier semestre 2001 au premier semestre 2010 pour la répartition de la consommation des médicaments dans M05B. Ils, montrent non seulement l'importante augmentation de 7,7 millions à 26,2 millions de DDD dans la classe M05 mais surtout l'arrivée de nouveaux médicaments au cours des dix dernières années.

Les médicaments actuellement utilisés sont les suivants:

M05BA01	acide étidronique (Didronel® - Ostéodidronel®)	} bisphosphonates
M05BA02	acide clodronique (Bonefos®)	
M05BA04	acide alendronique (Fosamax® & génériques)	
M05BA06	acide ibandronique (Bondronat® - Bonviva®)	
M05BA07	acide risédronique (Actonel®)	
M05BB03	acide alendronique et colécalciférol (Fosavance®)	
M05BB04	acide risédronique, calcium et colécalciférol, séquentiel (Actionel Combi®)	
M05BX03	ranélate de strontium (Protelos®)	

On observe que les premiers bisphosphonates (M05BA01 et M05BA02) ont quasi disparu, pour être remplacés en premier lieu par l'acide alendronique (M05BA04) qui, au premier semestre de 2001 représentait 87% des

DDD des préparations affectant la structure et la minéralisation de l'os, pourcentage qui a augmenté jusqu'à 96% au premier semestre de 2002. Depuis, d'autres bisphosphonates sont arrivés, ainsi que des associations avec le colécalciférol ou le calcium et enfin le ranélate de strontium en 2007.