



Charte

Avant-propos

L'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge (I^{Ph}EB) a élaboré un outil performant constituant un tableau de bord pertinent, original et fiable de l'usage des prestations pharmaceutiques délivrées dans les officines ouvertes au public et remboursées dans le cadre du tiers-payant en Belgique. Cette charte présente une vue globale de l'I^{Ph}EB, de l'outil et de ses performances. Elle décrit les données disponibles, les résultats que l'outil peut fournir et ses potentialités comme source d'information dans les champs de l'évaluation des pratiques dans le domaine pharmaco-thérapeutique.

Table des matières

I. L'IPhEB	4
II. L'IPhEB comme partenaire dans le paysage institutionnel de l'évaluation des pratiques	5
III. IFSTAT[©]	7
A. Origine des données	7
B. Nature des données	7
C. Exhaustivité, représentativité des données et précision des estimations	8
D. Qualité du circuit d'information	9
IV. IFSTAT[©] comme indicateur des prestations pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public et remboursées dans le cadre du tiers payant.	10
A. Validité et fiabilité	10
B. Données complètes et résultats sont en général disponibles trois mois après la prestation	10
C. Apport à la mesure de l'usage des spécialités remboursées	11
1. La classification ATC, la DDD, la DPP et la PDD	11
2. Indicateurs de l'usage des médicaments remboursés	13
3. Paramètres (variables indépendantes) pour lesquels ces indicateurs sont disponibles	13
V. Objectifs et limites en fonction de l'usage des résultats: information, contrôle ou auto-évaluation	14
A. Information	14
B. Contrôle ou auto-évaluation : deux usages de l'évaluation	14
C. Objectifs de l'IPhEB en auto-évaluation	15
D. Objectifs de l'IPhEB dans des activités de contrôle	16
E. Limites éthiques de la participation de l'IPhEB à des activités d'auto-évaluation et de contrôle	17
VI. Sources bibliographiques	18

I. L'I^{Ph}EB

L'Institut Pharmaco-épidémiologique belge (I^{Ph}EB) 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 prestations pharmaceutiques 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 dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'INAMI en Belgique dans le cadre du tiers payant. Cette base de données permet à l'I^{Ph}EB d'être un partenaire dans le paysage institutionnel de l'évaluation des pratiques pharmaco-thérapeutiques.

L'I^{Ph}EB développe aussi des projets spécifiques, publie des tableaux de bord ou des textes scientifiques, souvent en collaboration.

II. L'IPhEB comme partenaire dans le paysage institutionnel de l'évaluation des pratiques

Le paysage institutionnel de l'évaluation des pratiques pharmaco-thérapeutiques peut être décrit comme à la figure de la page suivante.

La place de L'IPhEB dans ce paysage est déterminée par son statut d'asbl et par ses gestionnaires. Ses membres fondateurs appartiennent à tous les horizons des professions médicales et pharmaceutiques en Belgique, y compris les sociétés savantes.

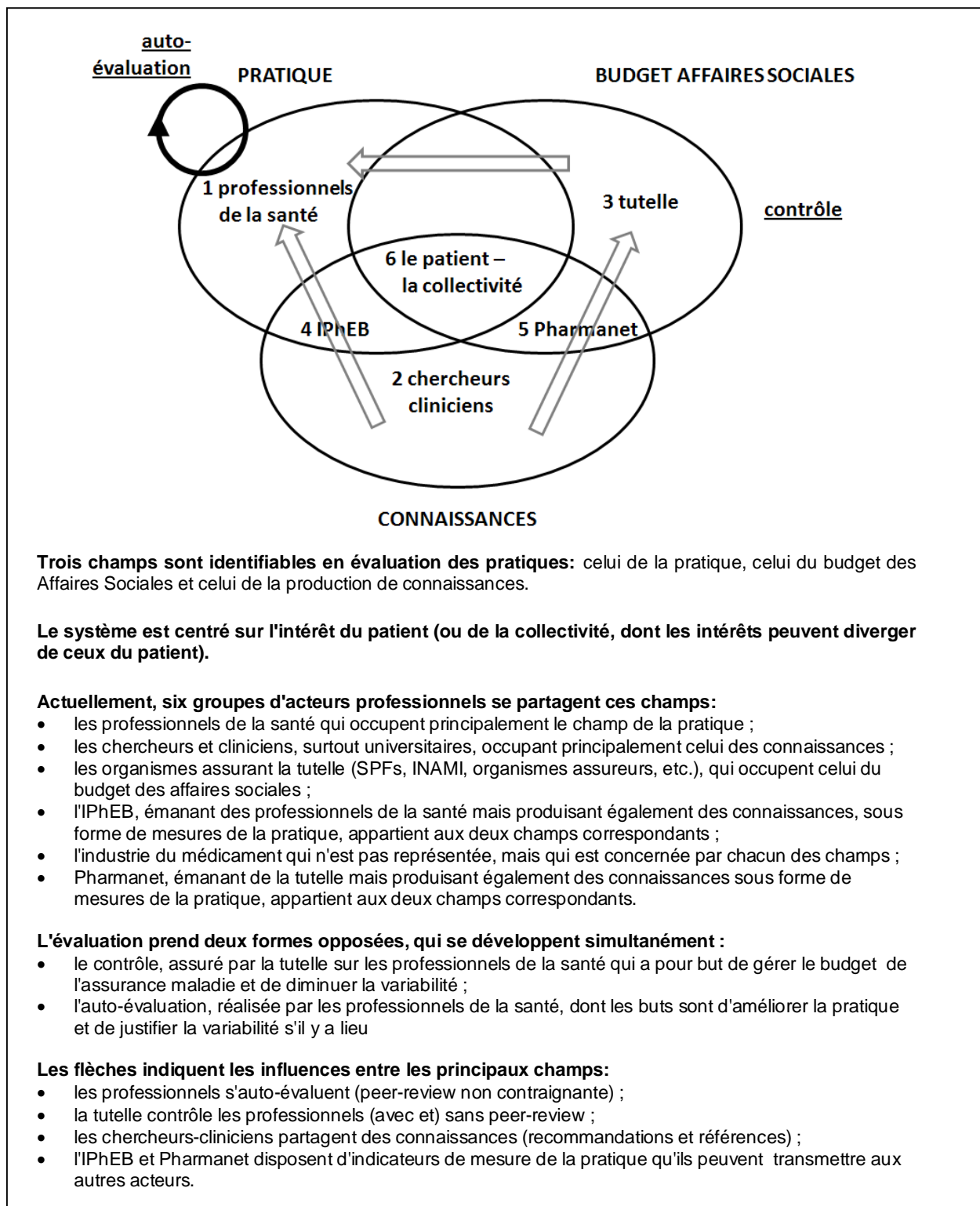
L'IPhEB possède une information sous forme d'indicateurs d'usage, orientée vers l'auto-évaluation, qui peut également contribuer à fonder la prise de décisions en matière de politique du médicament et de décisions économiques au niveau de l'APB et de l'INAMI. Ce rôle est rendu possible par la rapidité avec laquelle les résultats sont disponibles.

Les données dont dispose l'IPhEB viennent en complément de ceux de Pharmanet, mis en place par la tutelle. L'IPhEB a pour publics cibles :

- les professionnels de la santé pratiquant dans les secteurs ambulatoires et des institutions de soins¹ (prescripteurs et pharmaciens) ;
- les gestionnaires de la santé (organismes assureurs, INAMI, organes de concertations et de gestion comme la CRM, Affaires Sociales) ;
- le patient, les unions de consommateurs, l'industrie pharmaceutique ;
- les universités, les chercheurs cliniciens.

¹ En effet, les données provenant des dispensations en officine peuvent résulter de mises au point hospitalières et de traitements instaurés dans des établissements de soins.

Les champs de l'évaluation des pratiques dans le domaine du médicament
(modifié d'après M. Amouretti, 1995)



III. IFSTAT©

A. *Origine des données*

Les informations disponibles à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge sont extraites d'IFSTAT©, la banque de données de l'I^{Ph}EB qui enregistre la consommation de prestations pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'INAMI en Belgique dans le cadre du tiers payant, sur base mensuelle, depuis début 1992. Elle est constituée des données de délivrance en pharmacie transmises aux offices de tarification qui collaborent avec l'I^{Ph}EB. Jusqu'en 2002 la collecte de données était limitée aux offices de tarification des unions professionnelles membres de l'Association Pharmaceutique Belge (APB). Depuis 2003 les offices de tarification de l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) participent aussi à la collecte des données.

B. *Nature des données*

Les données collectées concernent les prestations pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'INAMI en Belgique dans le cadre du tiers payant, qui comprennent notamment

- des médicaments fabriqués industriellement (des « spécialités ») ;
- des aliments diététiques à des fins médicales ;
- des moyens diagnostiques et du matériel de soins ;
- des préparations magistrales ;

- des honoraires et forfaits dans le cadre de la mucoviscidose, des aliments diététiques à des fins médicales, de l'oxygénothérapie à domicile, de la délivrance de méthadone, ... ;
- des prestations dans le cadre des trajets de soins ;
- ...

C. *Exhaustivité, représentativité des données et précision des estimations*²

Exhaustivité

L'exhaustivité des données dans IFSTAT© est définie comme la proportion des dépenses de l'INAMI pour les spécialités remboursées délivrées dans les officines ouvertes au public enregistrées dans la base de données, dans l'ensemble des dépenses de l'INAMI, telles qu'elles figurent dans les documents comptables de l'INAMI.

Représentativité des données

L'objectif des statistiques de l'IPhEB, est de donner une information représentative des prestations pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'INAMI en Belgique dans le cadre du tiers payant, c'est à dire permettant d'extrapoler à l'ensemble des délivrances en Belgique les résultats obtenus à partir d'IFSTAT©. Cette extrapolation est possible dans la mesure où la collecte des données n'est pas biaisée. Au début, on pouvait supposer qu'une certaine sélection avait lieu puisque les officines des réseaux coopératifs ne participaient pas à la collecte des données. Mais déjà à ce moment là, des analyses ont montré que l'impact de cette sélection était limité.

Précision des estimations

² Une discussion approfondie de ce sujet figure dans la note méthodologique.

La grande exhaustivité et l'absence de biais conduisent à des estimations précises, comme le montrent les analyses à ce sujet reprises dans la note méthodologique.

D. Qualité du circuit d'information

Les données sont livrées sous forme d'un fichier par office de tarification et par période de tarification. Avant d'être incorporées dans la banque de données IFSTAT©, les données sont soumises à un contrôle formel. Le contenu de chaque champ est contrôlé, afin d'essayer de localiser des erreurs et de pouvoir les corriger. Comme moyen de vérification, l'IPhEB compare les (sous)totaux calculés sur base des données livrées, vérifiées et éventuellement corrigées avec les montants facturés à l'INAMI par les offices de tarification. Les vérifications mentionnées ci-dessus sont faites en concertation avec les offices de tarification, vers lesquels un feed-back adéquat est assuré de sorte que la qualité des données augmente avec le temps.

IV. IFSTAT© comme indicateur des prestations pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public et remboursées dans le cadre du tiers payant.

A. Validité et fiabilité

Grâce à IFSTAT©, l'IFEB dispose d'un instrument de mesure des prestations pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public et remboursées en Belgique par l'INAMI dans le cadre du tiers payant. L'appréciation de la validité de l'instrument consiste à apprécier s'il mesure ce qu'il est censé mesurer, c'est à dire s'il ne présente pas de déviation systématique. La fiabilité découle de la précision des estimations et de leur reproductibilité. Les limites à la validité et à la fiabilité peuvent être la conséquence d'une sélection des données, du mode d'échantillonnage ou de défauts du circuit d'information. Le suivi systématique des écarts entre les données provenant d'IFSTAT© et de Pharmanet montrent que les deux bases de données sont équivalentes³.

B. Données complètes et résultats sont en général disponibles trois mois après la prestation

Le circuit d'information mis au point permet d'obtenir les résultats dans un délai de trois mois qui suit la délivrance en pharmacie. Cela fait d'IFSTAT© un moyen sûr pour, d'une part, anticiper l'évolution des budgets suite à des modifications de l'usage des médicaments ou autres prestations

³ cf. thesis Thomas De Groote

pharmaceutiques remboursés et pour, d'autre part, mesurer l'impact sur le terrain de décisions en matière de politique des prestations pharmaceutiques.

C. Apport à la mesure de l'usage des spécialités remboursées

Si l'IPhEB dispose avec IFSTAT© d'un outil de mesure pertinent, fiable et original de la pratique dans le domaine pharmaco-thérapeutique, c'est en raison de l'enrichissement qu'il apporte aux données transmises à partir des officines. Il lui permet d'ajouter aux données de **consommation** des informations sur l'**indication thérapeutique** principale des spécialités remboursées.

1. LA CLASSIFICATION ATC, LA DDD, LA DPP ET LA PDD⁴

Les statistiques de l'IPhEB utilisent régulièrement une classification, dite **ATC**, une unité de dose consommée, la **DDD**.

La classification **anatomique thérapeutique et chimique (ATC)** est élaborée par le *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*, Oslo, qui publie régulièrement des mises à jour. Elle attribue à chaque principe actif déclaré à ce centre OMS un code dans un classement hiérarchique. La classification ATC sert de référence internationale⁵.

La **dose journalière définie (DDD, pour *defined daily dose*)** est fournie avec la classification ATC. Elle indique pour un principe actif une dose usuelle journalière attribuée par un panel d'experts. Elle est *la dose de maintenance moyenne présumée par jour pour un médicament utilisé dans son indication*

⁴ Une information plus détaillée peut être trouvée dans la note méthodologique ou dans la publication du centre de référence de l'OMS *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (www.whocc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf)

⁵ L'abréviation ATC désigne également une autre classification développée par l'European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) et le Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG), et est par exemple utilisée par IMS. Bien qu'elle ait des similitudes avec celle présentée ici, ses résultats ne peuvent pas lui être directement comparés.

principale chez l'adulte. Elle n'est donc pas la dose recommandée dans toutes les indications, ni la dose réellement utilisée, mais **une unité se référant à l'usage thérapeutique du médicament plutôt qu'à son prix ou à sa valeur pondérale.** Cette unité permet d'élaborer des statistiques orientées vers l'utilisation thérapeutique des principes actifs. Son intérêt pratique pour les professionnels de la santé apparaît clairement.

La DDD n'existe pas pour tous les principes actifs disponibles en Belgique. Quand la DDD d'un principe actif ne figure pas dans l'ATC, elle est attribuée pour notre pays par un groupe d'experts, médecins et pharmaciens.

En fonction de la DDD, l'IPhEB attribue à chaque conditionnement d'un médicament disponible en Belgique le **nombre de doses journalières définies (nombre de DDD) qu'il contient, désigné par DPP (DPP pour doses per package).** Le DPP est une mesure de *quantité*. Il permet de déduire des données de facturation la *quantité* de doses unitaires (DDD) délivrées, à côté du nombre de boîtes vendues.

Enfin, notons que la dose prescrite par le médecin, ou consommée par le patient, peut différer de la dose journalière définie (DDD). On parle dans ce cas de la **dose journalière prescrite (PDD pour prescribed daily dose).** Par exemple, alors que la DDD de l'oméprazole est de 20 mg, la gamme proposée de conditionnements montre que la dose prescrite journalière peut aussi être égale à 10 mg dans certaines indications ou à 40 mg dans d'autres. La PDD n'est pas utilisée dans les statistiques globales, puisqu'elle ne s'applique qu'à un cas individuel. Cette notion est par conséquent à garder à l'esprit pour interpréter correctement les tableaux statistiques.

2. INDICATEURS DE L'USAGE DES MEDICAMENTS REMBOURSES

Différents indicateurs de l'usage des médicaments remboursés dans le cadre du tiers-payant sont disponibles à l'IPhEB, notamment :

- a) *Le nombre de boîtes délivrées dans le cadre du tiers-payant ;*
- b) *La DDD et le nombre de DDD délivrés dans le cadre du tiers-payant ;*
- c) *Le nombre moyen de DDD par assuré ;*
- d) *La dose journalière moyenne (DJM) pendant une période d'étude ;*
- e) *Indicateurs de coût : coût total, coût du remboursement par l'INAMI et coût pour le patient, honoraires de base et honoraires spécifiques, autres coûts.*

Les indicateurs de coûts sont disponibles pour toutes les prestations pharmaceutiques.

En fonction du besoin du commanditaire, un indicateur d'usage ou de coût adapté à la question posée peut être recherché.

3. PARAMETRES (VARIABLES INDEPENDANTES) POUR LESQUELS CES INDICATEURS SONT DISPONIBLES

Outre à la classification ATC et le médicament ou la prestation pharmaceutique, les indicateurs d'usage peuvent s'appliquer à divers paramètres des données, considérés comme variables indépendantes, principalement :

- le mois de la délivrance et les périodes qui en découlent ;
- le lieu de délivrance (arrondissement, province, région) ;
- type de patient par rapport au régime de remboursement (préférentiel ou non) ;
- organisme assureur (au niveau de la mutualité) ;
- catégorie de remboursement pour les prestations auxquelles cela s'applique (A, B, C, Cs, Cx) ;
- la spécialité du médecin prescripteur ;
- le sexe et l'âge du patient.

V. Objectifs et limites en fonction de l'usage des résultats: information, contrôle ou auto-évaluation

Les données produites par l'IPhEB consistent en tableaux ou figures, selon le souhait du commanditaire. Les résultats sont fournis avec un commentaire descriptif permettant de faciliter leur interprétation. La responsabilité de l'IPhEB concerne les résultats et leur commentaire. Le commanditaire est quant à lui responsable de l'interprétation qu'il leur donne. Il peut en cela demander l'expertise de l'IPhEB qui engage sa responsabilité dans les limites de ses statuts.

A. Information

L'IPhEB fournit des informations d'intérêt général ou particulier à ses différents publics cibles. Par ailleurs, une information systématique est prévue sous la forme d'une publication périodique, l'IPhEB Monthly qui comprend aussi bien des tableaux de bords globaux que des analyses spécifiques.

B. Contrôle ou auto-évaluation : deux usages de l'évaluation

Les données produites par l'IPhEB sont des mesures de la pratique. En dehors de leur usage informatif, elles peuvent être utilisées par ses commanditaires soit dans le but d'un contrôle, soit dans celui d'une auto-évaluation. Ces deux finalités ont des caractéristiques qui les distinguent (tableau ci-dessous). La demande d'un commanditaire sera considérée selon ces caractéristiques. En

effet, selon qu'elle appartienne à des activités de contrôle ou d'auto-évaluation, l'I^{Ph}EB la considérera dans une perspective éthique adéquate.

C. Objectifs de l'I^{Ph}EB en auto-évaluation

Les objectifs de l'I^{Ph}EB en auto-évaluation sont les suivants :

- répondre aux besoins des professionnels de la santé ;
- fonder les pratiques actuelles en termes de variabilité et de coûts ;
- obtenir des résultats sur la pratique en matière de médicament ou autre prestation pharmaceutique, éventuellement opposables à ceux qui pourraient être produits par d'autres sources. Il est cependant clair qu'il ne s'agit pas ici de justifier des pratiques indéfendables ;
- inclure les données dans les procédures d'amélioration des pratiques (à la demande des professionnels) ;
- établir des collaborations afin d'obtenir des données à jour sur les références et recommandations de pratique dans le domaine pharmaco-thérapeutique ;
- mettre à la disposition des professionnels de la santé une expertise en évaluation ;
- fournir un tableau de consommation standardisé aux offices de tarification collaborant à la collecte des données.

Tableau Principales caractéristiques distinguant le contrôle et l'auto-évaluation

	contrôle	auto-évaluation
buts	gérer le budget de l'assurance maladie diminuer la variabilité	améliorer la pratique expliquer la variabilité et la justifier s'il y a lieu
commanditaire	tutelle : extérieure au champ de la pratique	professionnels de la santé
modalités de participation	obligatoire	volontaire
modalités d'application	à toute la profession application négociée entre tutelle et organismes représentatifs de la profession sanctions	aux seuls intéressés indépendante par rapport à la tutelle pas de sanctions
origine des crédits	publique	privée (ou publique)
effets sur les coûts	diminution ou redistribution	diminution ou augmentation
légitimité	le patient est central	le patient est central
exemples	organes officiels	demandes des pharmaciens demandes des médecins

D. Objectifs de l'IPhEB dans des activités de contrôle

Les objectifs de l'IPhEB dans sa participation à des activités de contrôle sont les suivants :

- contribuer à la qualité du travail des professionnels médecins, dentistes et pharmaciens ;
- participer au débat sur les enjeux de la société visant à garantir un minimum de qualité des pratiques ;
- contribuer à maintenir un système de soins qui soit centré sur le bien-être et les intérêts du patient ;

- fournir des éléments pouvant servir de base à l'établissement de recommandations de pratique dans le domaine pharmaco-thérapeutique aux professionnels de la santé qui sont amenés à discuter avec la tutelle.

La réalisation de ces objectifs inclut, dans l'ordre des moyens, l'établissement de synergies avec la tutelle (INAMI, organismes assureurs, etc.).

E. Limites éthiques de la participation de l'I_{Ph}EB à des activités d'auto-évaluation et de contrôle

L'I_{Ph}EB participe aux activités d'auto-évaluation et de contrôle dans les limites éthiques qu'il s'est données. Son premier souci est le respect de la vie privée. Ce respect concerne le patient, prescripteur (médecin, dentiste), le pharmacien. La qualité et l'étendue des données disponibles sont telles qu'il est possible de mettre à profit de nombreux résultats qu'on peut en tirer sans que le respect pour la vie privée ne soit compromis.

Par ailleurs, l'I_{Ph}EB veille au respect des procédures en évaluation. Particulièrement dans les activités de contrôle, il aide la tutelle à élaborer des critères explicites et dont la pertinence, la validité et la fiabilité sont indiscutables. Il en réfère s'il y a lieu aux organismes professionnels représentatifs dont il émane.

L'I_{Ph}EB n'est bien sûr pas un organisme de contrôle : il ne nourrit aucune relation avec les organes de contrôle (commissions médicales provinciales) ou disciplinaires (Conseils provinciaux de l'Ordre des médecins etc.).

Son éthique est celle des professionnels de la santé dont il émane, pharmaciens et médecins, centrée sur le patient considéré dans ses dimensions biologique, psychologique et sociale.

VI. Sources bibliographiques

Amouretti M. *De l'élaboration de référentiels à l'évaluation des pratiques.* In Cours d'été « Méthodes en épidémiologie et santé publique. Evaluation et aide à la décision en santé ». 1995. Université de Bordeaux II.

Guidelines for ATC classification and DDD assignment.
WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
(www.whooc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf)

Seys B. *L'évaluation des pratiques en médecine générale : concepts et enjeux.*
La Revue de la médecine générale. 1996, 129, 27-31.

IPhEB • IFEB

Rue Archimède 11 • Archimedestraat 11
1000 Bruxelles • 1000 Brussel

☎ (02)285.42.26

📠 (02)285.42.25