

# IFSTAT

## Note méthodologique

Rédaction : 04/2010

Dernière mise à jour : 01/2017

### Table des matières

	Page
1	Objet et portée du présent document..... 3
2	Bases de la collecte de données ..... 3
3	Données ..... 3
3.1	Données de tarification ..... 3
3.1.1	Circuit de collecte légal ..... 3
3.1.2	Origine et caractéristiques des données Pharmanet..... 4
3.2	Données collectées dans le cadre d'IFSTAT ..... 5
3.3	Type de données et Protection de la Vie Privée..... 6
3.4	Fréquence des mises à jour et disponibilité des données..... 6
3.5	Interface, présentation des données et usage des résultats..... 6
4	Population, exhaustivité, extrapolation, représentativité, validation ..... 6
5	Données disponibles ..... 7
5.1	Quantités délivrées ..... 7
5.1.1	Nombre ..... 7
5.1.2	La DDD et le nombre de DDD..... 8
5.2	Variables monétaires ..... 8
5.3	Caractéristiques du produit ou du produit délivré ..... 8
5.4	Caractéristiques du patient ..... 8
5.5	Caractéristiques de l'officine ..... 8
5.6	Caractéristiques du prescripteur ..... 8
5.7	Exemples de variables dérivées ..... 9
5.7.1	Le nombre de DDD par assuré INAMI ..... 9
6	Limites et considérations éthiques ..... 9

7	Limitations et contraintes .....	9
7.1	Liées à la définition du problème par le client .....	10
7.2	Liées à la délivrance ou à la facturation .....	10
8	Contrôle des données .....	10
9	Utilisateurs .....	11
10	Exemples d'analyses .....	11
10.1	Requêtes défense professionnelle .....	11
10.2	Requêtes extérieures « industrie ».....	12
11	Bibliographie .....	12
	ANNEXE – termes et concepts .....	14

# 1 *Objet et portée du présent document*

Ce document présente une description globale de la base de données IFSTAT comme source d'information pour l'évaluation des pratiques dans le domaine pharmaco-thérapeutique et pour la contribution à des études pharmaco-épidémiologiques. Il décrit les données disponibles, comment elles sont obtenues et ensuite organisées. Il fournit les définitions nécessaires, les limitations et contraintes ainsi que les contextes légaux et éthiques dans lesquels la récolte des données se situe.

## 2 *Bases de la collecte de données*

Comme les offices de tarification (OTs) récoltaient déjà les données concernant les prestations des pharmaciens pour assurer les opérations de tarification et les paiements des pharmaciens par les organismes assureurs (OAs), l'idée est née de collecter ces informations à des fins d'analyse.

La base légale de ce flux de données à partir des OTs se trouve dans l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 dont les modalités sont précisées dans l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs.

L'article 165 stipule explicitement que :

« Les offices de tarification sont tenus de fournir aux organismes assureurs, selon les modalités à déterminer par le Roi, des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification. Ces données, qui sont définies par le Roi, ont trait à la nature, à la quantité des médicaments délivrés des moyens déterminés à l'article 34, 19° et 20° et à la date de cette délivrance, aux montants facturés ainsi qu'à l'identification de la pharmacie, du prescripteur et du bénéficiaire... »

## 3 *Données*

### 3.1 *Données de tarification*

#### 3.1.1 *Circuit de collecte légal*

Les données sont transmises à l'INAMI via Pharmanet, le circuit qui recueille les données des produits pharmaceutiques remboursés et délivrés dans les officines ouvertes au public.

La collecte commence habituellement avec la prescription par un médecin d'un médicament ou d'une autre prestation pharmaceutique remboursée à un patient. Ce patient se rend ensuite dans une officine avec sa prescription. La collecte peut également commencer lors de l'exécution de certaines prestations pharmaceutiques par le pharmacien pour un patient.

Lors de la délivrance du médicament, le pharmacien enregistre notamment les 3 données suivantes :

- le code-barres unique<sup>1</sup> sur le conditionnement du médicament qui contient le code CNK<sup>2</sup> (ou le CNK s'il s'agit d'une autre prestation pharmaceutique) ;

---

<sup>1</sup> Définition : voir annexe

<sup>2</sup> Définition : voir annexe

- le code-barres du prescripteur, le cas échéant, sur la prescription et correspondant au numéro INAMI du prescripteur ;
- l'identification de l'ayant-droit via sa carte d'identité (anciennement via la carte SIS) permettant de consulter les données d'assurabilité via MyCareNet ainsi que de vérifier si le patient n'a éventuellement pas droit à une intervention majorée.

Le pharmacien exécute la prescription et les données y afférentes sont renvoyées à la fin du mois à l'office de tarification auquel le pharmacien est affilié.

Ensuite, les offices de tarification des pharmacies ouvertes au public, transmettent, à leur tour, les données des bénéficiaires aux organismes assureurs. Ce transfert est également mensuel.

Les 7 organismes assureurs rassemblent ainsi les données de leurs bénéficiaires qu'ils reçoivent chaque mois des offices de tarification et procèdent à une première conversion de l'identité du bénéficiaire. Ils renvoient ensuite ces données à une organisation intermédiaire qui convertira une seconde fois les données. Ces données deux fois converties arrivent alors à l'INAMI qui n'est donc plus en mesure de reconnaître les bénéficiaires mais qui peut les distinguer. Le prescripteur, tout comme le pharmacien, restent bel et bien identifiés. Le transfert des organismes assureurs à l'INAMI n'a plus lieu mensuellement mais trimestriellement.

### 3.1.2 *Origine et caractéristiques des données Pharmanet*

Cette collecte de données, débutée en 1996 et qui est effectuée dans le cadre du système de tiers payant et de l'assurance obligatoire soins de santé, par la voie des officines publiques, des Offices de Tarification (OTs) et des organismes assureurs, constitue Pharmanet.

L'objectif principal de Pharmanet est d'informer le prescripteur sur son comportement de prescription et de lui permettre de comparer ce comportement à celui de ses confrères. Un autre objectif est de récolter des informations utiles à la gestion des soins de santé.

L'unité de gestion Politique Pharmaceutique de l'INAMI a rédigé un **rapport d'analyse**<sup>1</sup> qui se focalise davantage sur la manière dont les données Pharmanet - piste unique - sont rassemblées. Il décrit quelles données y sont collectées et quelles données y sont associées en vue d'une utilisation plus performante.

Elles concernent, notamment, les prestations suivantes<sup>2</sup> :

- 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, de la délivrance de méthadone, des services de garde ;
- des prestations de soins pharmaceutiques (par exemple dans le cadre des trajets de soins, accompagnement de patients asthmatiques,...) ;
- ...

---

<sup>1</sup> <http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/analyticalreport.pdf>

<sup>2</sup> Liste complète dans l'Arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs <https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/149683-325?1&tmpl=kdoc&OIDN=500201&-CLAN=FR>

### 3.2 Données collectées dans le cadre d'IFSTAT

Ce sont ces données Pharmanet qui sont à la base d'IFSTAT.

Le terme « médicaments » comprend les spécialités pharmaceutiques (médicaments fabriqués industriellement) et les préparations magistrales. Les données concernant les spécialités pharmaceutiques et les préparations ont été validées. Les données concernant les autres prestations pharmaceutiques sont également validées.

Il convient de souligner qu'IFSTAT ne comprend pas les données sur les médicaments et autres fournitures pharmaceutiques :

- remboursés par l'INAMI en dehors du cadre du tiers payant ;
- délivrés en milieu hospitalier ;
- non remboursés par l'INAMI sauf exceptions définies dans le cadre de la commission de convention pharmaciens - organismes assureurs ;
- donnés directement par le médecin (échantillons) ;
- délivrés par des officines qui sont affiliées à un office de tarification ne participant pas à la récolte commune des données dans le cadre d'IFSTAT.

IFSTAT est une base de données centralisée gérée par l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge (IPhEB)<sup>1</sup>, asbl, fruit d'une initiative entre pharmaciens et médecins.

IFSTAT enregistre la délivrance des médicaments et autres prestations pharmaceutiques<sup>2</sup> dans les officines ouvertes au public et remboursés par l'INAMI dans le cadre du tiers payant en Belgique. Ceci, mensuellement, depuis 1992, grâce aux données transmises par les Offices de Tarification (OT). Au départ, la collecte de données était limitée aux offices de tarification des associations professionnelles membres de **l'Association Pharmaceutique Belge** (APB). Depuis 2003, la collecte de données a été élargie aux OTs de **l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique** (OPHACO). Ainsi, les données proviennent, à l'heure actuelle, de 27 sources distinctes (19 provenant des 14 OTs de l'APB et 8 provenant des OTs OPHACO). Les données enregistrées par IFSTAT couvrent actuellement 93,3% des dépenses INAMI pour des spécialités délivrées dans les officines belges ouvertes au public. La liste complète des offices de tarification est disponible en annexe.

Les données sont le résultat d'une extraction de certains champs à partir des fichiers Pharmanet que les OTs reçoivent des pharmaciens. Celui-ci est envoyé mensuellement à l'IPhEB, qui le vérifie, le valide, l'enrichit de

---

<sup>1</sup> Quand, au début de 1990, le comité de gestion de l'INAMI a fait effectuer une étude de faisabilité en Belgique d'un système canadien servant à enregistrer la distribution de médicaments en transmettant directement les données relatives à la vente de médicaments de la caisse des pharmaciens à l'ordinateur central de l'INAMI, les médecins et les pharmaciens se sont opposés, craignant une atteinte à la vie privée des patients et au secret professionnel. Selon eux, la prescription, la délivrance et la consommation des médicaments doivent s'opérer sous le contrôle des prestataires de soins.

L'APB a dès lors demandé d'effectuer une autre étude de faisabilité qui tiendrait compte de la structure propre de la profession. L'INAMI a accepté. Des pourparlers ont alors été entamés entre unions professionnelles de médecins et de pharmaciens en vue de la constitution commune d'un institut de recherche scientifique : l'IPhEB.

L'IPhEB est une association sans but lucratif (asbl) ayant un objectif strictement scientifique. Elle est chargée de l'interprétation épidémiologique des données relatives aux médicaments disponibles via divers canaux (offices de tarification, sondages des pharmaciens et médecins) en vue d'élaborer des rapports, pouvant servir de base lors de la prise de décisions en matière de politique des médicaments.

<sup>2</sup> Sous "autres prestations pharmaceutiques", on retrouve, selon la nomenclature de l'INAMI : la nutrition médicale, les dispositifs médicaux (moyens diagnostiques et matériel de soins), les seringues à insuline stériles, les pompes spéciales pour le traitement de la mucoviscidose, le sang humain et les produits sanguins labiles, le lait maternel, l'oxygène et les accessoires pour oxygénothérapie, certains produits pour les maladies chroniques (pansements actifs,...),... Liste complète dans l'Arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs <https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/149683-325?1&tmpl=kdoc&OIDN=500201&-CLAN=FR>

données complémentaires (ATC, DDD, clusters de référence, prix, bases de remboursement,...) provenant de fichiers de référence et intégré à la base de données IFSTAT.

### *3.3 Type de données et Protection de la Vie Privée*

Les fichiers envoyés à l'IPhEB ne contiennent plus de données à caractère personnel<sup>1</sup>. Aucune donnée qui pourrait permettre l'identification du patient, du médecin, ou de l'officine n'est transmise. De l'officine, seul est conservé l'arrondissement (les deux premiers chiffres du code officine). Du médecin prescripteur, ne subsiste que la spécialisation (les trois derniers chiffres du code INAMI). Il n'existe pas d'identificateur unique, même pas anonymisé ou encrypté, ni pour le patient, ni pour le médecin, ni pour l'officine.

### *3.4 Fréquence des mises à jour et disponibilité des données*

Les données de facturation sont envoyées mensuellement par les officines aux OTs. Ceci signifie que les données d'un mois sont disponibles 4 à 6 semaines après la fin de ce mois.

### *3.5 Interface, présentation des données et usage des résultats*

Les résultats consistent en tableaux, chiffres et graphiques, selon le souhait du client. Ils 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.

## *4 Population, exhaustivité, extrapolation, représentativité, validation*

La population "INAMI", pour laquelle la collecte est réalisée, est l'ensemble des personnes soumises à l'assurance obligatoire pour le remboursement des médicaments et autres fournitures pharmaceutiques par l'INAMI. En 2010, elle représentait 10.632.028 personnes, soit 98,08% de la population belge (10.839.905 au 1 janvier 2010<sup>2</sup>). Il est important de noter qu'en 2008 les petits risques des indépendants ont été repris dans l'assurance obligatoire ce qui explique l'augmentation soudaine du taux de couverture (cf. Tableau dans le fichier Excel en annexe).

Environ 4.600 pharmacies sur un total de plus ou moins 4.950 (2015) participent à la collecte de données.

L'exhaustivité est mesurée par le rapport entre les dépenses INAMI tel que calculé à partir d'IFSTAT et le montant des dépenses correspondantes communiquées par l'INAMI.

Le facteur d'exhaustivité peut être employé pour extrapoler des résultats obtenus dans IFSTAT à la population INAMI totale. Depuis 1996, l'exhaustivité augmente. Cela signifie qu'IFSTAT représente une part croissante des dépenses INAMI. En tenant compte des mises à jour issues des documents comptables de l'INAMI, IFSTAT utilise toujours les estimations les plus récentes. Chaque nouvelle valeur du facteur d'exhaustivité mène à une correction à posteriori.

---

<sup>1</sup> cf **annexe**

<sup>2</sup> cf <http://statbel.fgov.be>

L'objet des statistiques de la consommation de médicaments et autres fournitures pharmaceutiques est de donner une information représentative, c'est-à-dire permettant d'extrapoler à l'ensemble des délivrances en Belgique, les résultats obtenus à partir d'IFSTAT.

En 1999, les résultats d'IFSTAT (à partir de janvier 1996) ont fait l'objet d'une validation<sup>1</sup> qui a été présentée au VIème symposium de l'Association Belge de Santé Publique (novembre 1999 : à ce moment la couverture n'était que de 76,7 % de la population INAMI)

Cette étude a confirmé :

- l'exhaustivité importante, la stabilité et la fiabilité du processus de collecte;
- que les discordances avec les données officielles sont faibles;
- que la concordance avec Pharmanet (1997) mesurée par les différences absolues et le coefficient de corrélation intra-classe sont très élevés jusqu'au 4ème niveau de la classification ATC.

Avec la participation des offices de tarification OPHACO (depuis 2003), IFSTAT fonctionne avec les données provenant de 91,7% des officines belges et la représentativité de la population IFSTAT par rapport à la population INAMI est donc clairement établie.

En 2006, l'étude comparée des trois bases de données Pharmanet, IMS et IFSTAT a fait l'objet d'un mémoire de fin d'études de pharmacie<sup>2</sup>. Il y apparaît que les informations produites par IFSTAT (en employant le facteur d'exhaustivité) sont tout à fait comparables avec celles de Pharmanet.

## 5 Données disponibles<sup>3</sup>

### 5.1 Quantités délivrées

Plusieurs indicateurs de volume sont disponibles

#### 5.1.1 Nombre

##### 5.1.1.1 Conditionnements

Nombre de conditionnements délivrés

##### 5.1.1.2 Unités

Pour les délivrances dans les maisons de soins, les formes orales solides sont tarifées à l'unité depuis avril 2015.

##### 5.1.1.3 Prestations pharmaceutiques

Pour les prestations pharmaceutiques, le nombre de prestations tarifées est disponible.

---

<sup>1</sup> cf. bibliographie [2]

<sup>2</sup> cf. bibliographie [11]

<sup>3</sup> Pour les définitions, voir annexe

### 5.1.2 *La DDD et le nombre de DDD*

Si les données statistiques sont destinées à être analysées dans le cadre de la consommation de substances actives, alors, la “defined daily dosis” (DDD) et le nombre des DDD sont de meilleurs indicateurs que le nombre de conditionnements.

On peut employer soit des valeurs de DDD « historiques » c’est-à-dire les valeurs valides au moment de la délivrance, soit les valeurs « fixes », valides au moment de l’extraction et appliquées rétroactivement aux données du passé. L’IPHEB a choisi de travailler avec des valeurs fixes de DDD, selon les dernières références valides de l’OMS.

### 5.2 *Variables monétaires*

- Prix Public (PP) ;
- Prix ex-usine ;
- Coût INAMI / Montants remboursés par l’assurance maladie ;
- Supplément à charge du patient ;
- Ticket modérateur / coût patient ;
- Rétribution / marge du pharmacien / honoraires du pharmacien ;
- Marge du grossiste / distributeur.

### 5.3 *Caractéristiques de la prescription ou du produit délivré*

- Date de délivrance ;
- Nombre de conditionnements ou d’unités ;
- DCI (dénomination commune internationale) ou non ;
- Original, copie ou générique, importation parallèle ;
- CNK ;
- Classe ATC ;
- Catégorie de remboursement en code catégorie médicament (pseudocode);
- Conditions de remboursement (chapitres 1, 2 ou 4).

### 5.4 *Caractéristiques du patient*

- Sexe ;
- Année de naissance ;
- Statut bénéficiaire ;
- Organisme assureur (OA) ;
- Patient en maison de repos ou pas.

### 5.5 *Caractéristiques de l’officine*

- Arrondissement de l’officine de dispensation (deux premiers chiffres du code APB).

### 5.6 *Caractéristiques du prescripteur*

- Type de prescripteur (médecin, dentiste ...);
- Qualification (trois derniers chiffres du numéro INAMI).



## 5.7 Exemples de variables dérivées

### 5.7.1 Le nombre de DDD par assuré INAMI

Il s'agit d'un indicateur qui pourrait dans certains cas être utilisé dans un but épidémiologique. Il pourrait donner une estimation grossière de la prévalence de la maladie prise en charge par un traitement pharmaceutique ou plutôt des tendances de cette prévalence. Sous certaines conditions (par exemple si ce médicament a une indication et un dosage unique), la DDD permet une estimation de cette prévalence.

## 6 Limites et considérations éthiques

Comme décrit dans sa charte<sup>1</sup>, l'IPhEB participe au travers d'IFSTAT aux activités d'auto-évaluation et de contrôle dans les limites éthiques qu'il s'est données. Ceci concerne le patient, le prescripteur et 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 tout en garantissant le respect de la vie privée.

Par ailleurs, l'IPhEB veille au respect des procédures en évaluation permanente. Particulièrement dans les activités de contrôle, il aide les organismes professionnels représentatifs dont il émane à élaborer des critères explicites dont la pertinence, la validité et la fiabilité sont indiscutables.

L'IPhEB 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 ainsi que des pharmaciens etc.).

Son éthique est celle des professionnels de la santé, pharmaciens et médecins, centrée sur le patient considéré dans ses dimensions biologique, psychologique et sociale. Ce qui implique que les études réalisées doivent être pertinentes d'un point de vue statistique, pharmaco-épidémiologique ou social (dépenses publiques). L'objectif de ces études ne peut donc jamais être strictement commercial.

Contrôle ou auto-évaluation : deux usages de l'évaluation. Les informations produites à partir d'IFSTAT 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. La demande d'un client sera considérée selon ces caractéristiques. En effet, selon qu'elle appartienne à l'une ou l'autre de ces activités, l'IPhEB la considérera dans une perspective éthique adéquate.

## 7 Limitations et contraintes

La principale limitation d'IFSTAT réside dans le fait qu'il n'y a pas moyen de faire des suivis de patients ou groupes de patients.

---

<sup>1</sup> Bibliographie point [23]

On parle bien ici de la délivrance de médicaments et autres fournitures pharmaceutiques. Le nombre de délivrances peut donc être inférieur au nombre de prescriptions. Ces données ne fournissent pas d'informations sur leur prise effective.

### 7.1 Liées à la définition du problème par le client

- Un problème mal étudié, des objectifs mal exprimés ou mal définis conduiront à de mauvaises requêtes et à des résultats inutiles, inutilisables ou erronés.
- Une réflexion préalable approfondie est nécessaire pour limiter au maximum les surprises ainsi que les redéfinitions ultérieures des objectifs, du cadre ou de l'étendue du projet qui peuvent alors s'avérer impossibles.

### 7.2 Liées à la délivrance ou à la facturation

- La réglementation en place autorise un certain retard dans la facturation avec pour effet, que certaines délivrances ne soient pas encore disponibles au moment de l'exécution de la requête. D'où une certaine imprécision possible dans le suivi des délivrances.
- Certaines corrections peuvent être faites par les OTs a posteriori et changer quelque peu les résultats « historiques ».
- Les données issues d'IFSTAT peuvent être ajustées rétroactivement, en fonction des mises à jour des fichiers de référence (la valeur de la DDD, le code ATC, l'exhaustivité...).
- En règle générale, les produits non remboursés n'apparaissent pas dans les fichiers en provenance des OTs, sauf les données que les pharmaciens sont dans l'obligation de transmettre<sup>1</sup>. Ces données ne sont pas validées par l'IPhEB.
- L'extrapolation à l'ensemble de la population au moyen de l'exhaustivité basée sur les coûts globaux de l'INAMI peut aboutir à des chiffres biaisés pour des sous-ensembles.
- Les résultats « aberrants » dus par exemple à des erreurs d'encodage, peuvent être filtrés (par ex. : vaccin HPV délivré à des hommes ou à des femmes très âgées) ce qui peut conduire à des données incomplètes.

## 8 Contrôle des données

Avant d'être incorporés dans la base de données IFSTAT, les fichiers des OTs sont soumis à un contrôle formel. Le contenu de chaque champ est ensuite contrôlé afin de localiser des erreurs formelles et, dans la mesure du possible, de les corriger. Ici également, les corrections possibles sont apportées (par exemple, le lien entre spécialité - catégorie de remboursement et période de délivrance). Lorsque c'est nécessaire, les corrections apportées sont discutées avec les OTs et le feedback adéquat est assuré afin que la qualité des données augmente avec le temps.

Un contrôle est systématiquement réalisé pour assurer la qualité des données. Il consiste en :

- une vérification, après réception et un premier traitement des fichiers, des différences par ATC en % entre les totaux calculés par l'OT et ceux calculés par l'IPhEB sur le nombre de boîtes (NB), le Prix Public (PP) et le coût INAMI (CI) (Confidential IFSTAT Validation Report)

---

<sup>1</sup> Pour l'enregistrement des médicaments non remboursables, voir le site de l'INAMI : <http://www.inami.fgov.be/homefr.htm>

- une vérification du nombre d'officines global donné par l'OT et celui calculé par le traitement (nombre total de pharmacies par arrondissement)

## 9 Utilisateurs

- APB, OPHACO
- OTs, Unions Professionnelles locales, Pharmaciens
- INAMI
- Organismes assureurs (OAs)
- Autorités (Affaires Sociales, Santé Publique,...)
- Prescripteurs
- Patient et associations de consommateurs
- Pharma.be et Industrie pharmaceutique
- Universités, étudiants, chercheurs cliniciens
- ...

## 10 Exemples d'analyses

Les données IFSTAT permettent de répondre à toute une série de sujets :

- ✓ Répondre aux besoins des professionnels de la santé et de l'industrie ;
- ✓ Réaliser une veille permanent de la consommation des médicaments remboursés ;
- ✓ Fonder les pratiques actuelles en termes de variation, d'évolution et de coûts ;
- ✓ Obtenir des résultats sur la pratique en matière de médicament 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) ;
- ✓ Etablir des collaborations afin d'obtenir des données à jour sur les références et recommandations de pratiques dans le domaine pharmaco-thérapeutique ;
- ✓ Mettre à la disposition des professionnels de la santé une expertise en évaluation des pratiques ;
- ✓ Fournir un tableau de consommation standardisé aux OTs collaborant à la collecte des données.

Voici, de manière non exhaustive, quelques exemples concrets.

### 10.1 Requête défense professionnelle<sup>1</sup>

- Evolution du nombre de conditionnements et des volumes en m<sup>3</sup> de l'oxygène liquide pour le nouveau système de remboursement ;
- Evolution de la taille des conditionnements délivrés ;
- Evolutions des délivrances à différents niveaux d'ATC, en DDD, au niveau coût INAMI,... ;
- Evolution de la consommation de groupes de médicaments<sup>2</sup> ;
- Economies réelles et potentielles grâce au remboursement de référence<sup>3</sup> ;

---

<sup>1</sup> Voir aussi référence [20]

<sup>2</sup> Voir aussi références [19] en [21]

<sup>3</sup> Voir aussi références [19] en [22]

- Evaluation des systèmes de rémunération des pharmaciens<sup>1</sup> ;
- Evaluation de l'impact de la tarification par unité dans les maisons de repos et de soins ;
- Evaluation des prestations de soins pharmaceutiques et de leur impact sur la consommation des médicaments ;
- Suivi dans le temps du profil de prescriptions par spécialité médicale...

### 10.2 Requête extérieures « industrie »

- Evolutions des délivrances à différents niveaux d'ATC (5) et/ou au niveau produits en nombre de conditionnement, DDDs,... sur base mensuelle, trimestrielle, semestrielle ou annuelle, par type d'ayant-droit, par catégorie de remboursement, par région,...
- ...

## 11 Bibliographie

- [1] Guidelines for ATC classification and DDD assignment. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. 9th Edition. Oslo; 2006:20
- [2] Seys B, Spago B, Houben P, Marchal JL, Vansnick L. Description and validation of a data base on drug dispensing in Belgium. Proceedings of the VIth Symposium of the Association of Public Health. Brussels; November 27th 1999. Arch Public Health 1999; 57 (S1), 43
- [3] Vander Stichele R.H., Bossens M, De Falleur M, Seys B, Elseviers M, Utilization of antibiotics in Belgium. Proceedings of the EuroDURG meeting 2001 Integrating drug utilization studies in wider Europe Prague, Czech Republic June 7-9 2001
- [4] Vander Stichele R.H., Peys F, Van Tielen R, Van Eeckhout H, van Essche O, Seys B. Trends over ten years in public and private spending on pharmaceutical products in Belgium : 1990-1999. Presented at the Annual Meeting of the European Drug Utilisation Research Group (EURODURG) Integrating drug utilization studies in wider Europe Prague, Czech Republic June 7-9, 2001
- [5] The IPhEB-IFEB Data Base on Reimbursed Drugs: An Efficient Tool to Monitor Drug Exposure. Symposium Drug Interaction in Clinical Practice. Health and Economic Consequences. Brussels November 17th 2001
- [6] Seys B., Houben P, Marchal JL, Spago B, Vansnick L. Qu'est-ce que la DDD? Revue de la médecine générale. 2001 ; 24 (188) : 457-8
- [7] Clarke KW, Gray D. The defined daily dose as a tool in pharmacoconomics. Pharmacoconomics 1995; 7(4): 280-3
- [8] Walckiers D, Van der Veken J, Papoz L, Stroobant A. Prevalence of drug-treated diabetes mellitus in Belgium. Results of a study with the collaboration of a network of pharmacies. Eur J Clin Pharmacol 1992; 43: 613-19
- [9] Isabelle BAURAIN, Irène VANDEN BREMT, Marc BOGAERT, Herman GOOSSENS, Philippe MOUCHET, Patrick TREFOIS, Jean-Louis MARCHAL, Bruno SEYS, Paul M. TULKENS, Ludo VERBIST. Evaluation of the Impact of a Public Campaign for a More Rational Use of Antibiotics (AB) in Belgium. Abstracts of the 41st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), Chicago, USA, December 16 - 19, 2001; Addendum p 11

---

<sup>1</sup> Voir aussi référence [18]

- [10] Marchal JL, Seys B, Spago B, Houben P, Vansnick L. Prévisions mensuelles et trimestrielles au départ d'une base de données médicamenteuses XXXIVèmes journées de statistique. Société Française de Statistique. Bruxelles – Louvain-la-Neuve ; 13 – 17 mai 2002
- [11] Thomas De Groote : "Farmanet en vergelijking met andere databanken : Literatuuronderzoek" Universiteit Gent / Faculteit Farmaceutische Wetenschappen / Vakgroep Farmaceutische analyse Academiejaar 2005 – 2006 Promotor : Prof. Dr. Apr. H. Robays / Commissarissen : Prof. Dr. Apr. C. Vervaet; Prof. Dr. Apr. W. Baeyens. Thesis
- [12] Kristien De Bruyn, apr. Isabelle De Wulf, apr. Hilde Deneyer, apr. Jan Saevels, Bevorderen van de griepvaccinatiegraad bij diabetici via de apotheek, VTD (Vlaams Tijdschrift voor Diabetologie) 2008 nr. 2, 22-24
- [13] Kristien De Bruyn, apr. Isabelle De Wulf, apr. Hilde Deneyer, apr. Jan Saevels, Bevorderen van de griepvaccinatiegraad bij diabetici via de apotheek, Farmaceutisch Tijdschrift voor België, 2008, **63**, n° 4
- [14] K. De Bruyn, J. Saevels, Evaluatie van het griepvaccinatie seizoen in de apotheek, Farmaceutisch Tijdschrift voor België, 2009, 3, 79-83
- [15] K. De Bruyn, J. Saevels, Influenza vaccination in community pharmacies 2009/2010, Farmaceutisch Tijdschrift voor België, 2010, 3, 75-80
- [16] K. De Bruyn, W. Hamelinck, Influenza vaccines dispensed in community pharmacies during the 2010-2011 flu season, Farmaceutisch Tijdschrift voor België, 2011, 4, 117-121
- [17] K. De Bruyn, New medicines for the treatment of diabetes in Belgium, EuroDURG, 2012 Poster
- [18] K. De Bruyn, Monitoring of 2 years new remuneration system for the Belgian community pharmacies, FIP, poster, 2012
- [19] Steven Simoens, Kristien De Bruyn, Jamilette Miranda, Marion Bennie, Rickard E. Malmström and Brian Godman, Measures to enhance angiotensin-receptor blocker prescribing efficiency in Belgium following generic losartan: impact and implications for the future, Journal of Pharmaceutical Health Services Research Volume 4, Issue 3, September 2013, Pages: 173–181
- [20] D Gilson, Les données chiffrées de l'IPhEB - Un outil indispensable pour la défense professionnelle, Apothekersblad, 2012, 4, 19
- [21] Brian Godman, Kristien De Bruyn, Jamilette Miranda, Emanuel Raschi, Marion Bennie, Corrado Barbui, Steven Simoens, General atypical antipsychotic drugs in Belgium: their influence and implications, Journal of Comparative Effectiveness Research, 2(6), 1-11, 2013
- [22] K. De Bruyn, L. Vansnick, Which scenarios do occur when a new generic appears?, EuroDURG, poster, 2014
- [23] Charte IPhEB, IPhEB, Septembre 1999
- [24] **Changes in prescription behaviour in the field of antibiotics and antihypertensives**, Deprins L, Mensaert A, Gailly J, Cauwenbergh C, Capet F, Seys B, Spago B, De Bruyn K, Houben P, Vansnick L, EuroDURG ULSTER MEETING, June 29th 2005, 3 Posters, (Pharmacoepidemiology and Drug Safety (Official Journal of the International Society for Pharmacoepidemiology), Volume 14 Supplement 1, June 2005)

# ANNEXE – termes et concepts

## 1. Le CNK : Code National / Nationale Kode

A chaque nouveau conditionnement de spécialité pharmaceutique est attribué un code unique : le Code National ou Nationale Kode (**CNK**). Ce code ne change jamais. Un nouveau conditionnement du même principe actif (ou une combinaison de principes actifs) donne lieu à un nouveau code. Si un médicament est retiré du marché, son code ne sera pas attribué à un autre médicament.

## 2. Le code-barres unique

Les conditionnements extérieurs des conditionnements publics des spécialités doivent être munis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, d'un code numérique unique, appelé code-barres unique, composé des données suivantes :

1. Le numéro de code (CNK) qui leur est attribué en vertu de l'alinéa 2 de l'article 97 (Arrêté royal du 21 décembre 2001). Il forme les 7 premiers caractères ;
2. Un numéro d'ordre progressif (8 caractères suivants) ;
3. Un numéro de contrôle (dernier caractère).

Ce code-barres unique identifie le conditionnement et permet la traçabilité.

## 3. La classification ATC<sup>1</sup>, la DDD, le nombre de DDDs, la DPP et la PDD

L'outil IFSTAT utilise :

- ✓ la classification **Anatomique Thérapeutique et Chimique (ATC)**
- ✓ une unité de dose consommée : la **DDD**
- ✓ une mesure de la quantité de doses consommées : le **nombre de DDDs**
- ✓ une mesure de la quantité de principe actif dans chaque conditionnement : la **DPP**
- ✓ la dose prescrite par le médecin : la **PDD**

### 3.1. La classification ATC

La classification **ATC** est élaborée par le « WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology » à 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 internationale<sup>2</sup>.

### 3.2. La DDD

La « Dose Journalière Définie » est fournie avec la classification ATC. Elle est représentée par l'abréviation DDD pour l'acronyme de l'expression anglaise « **Defined Daily Dose** ». Elle est définie comme la dose d'entretien « présumée » par jour pour un médicament utilisé dans son indication principale chez l'adulte. La DDD tient compte de la voie d'administration : par exemple, celle de la morphine est de 100 mg par voie orale et de 30 mg par voie parentérale ou rectale.

---

<sup>1</sup> Pour de plus amples informations, voir site de l'OMS au [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whocc.no/atc_ddd_index)

<sup>2</sup> L'abréviation ATC désigne également un autre système de classification développé par l'European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) et le Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG) et qui est utilisé par Intercontinental Medical Statistics (IMS) et par les firmes pharmaceutiques dans un but marketing. Des rencontres annuelles entre les responsables des deux systèmes de classification ont lieu dans un souci d'harmonisation. Elles sont harmonisées, autant que possible, jusqu'au 3<sup>ème</sup> niveau de l'ATC. Les différences sont identifiées et décrites.

Le terme « présumée » implique que la dose est théorique, c'est-à-dire qu'elle n'est pas une dose moyenne observée auprès des patients qui consomment ce produit. Elle n'est pas non plus la dose habituellement prescrite par le médecin. C'est une dose-étalon, propre à la substance pour laquelle elle est définie et à son mode d'administration. Pour le diazépam, la DDD est de 10 mg. Les autres benzodiazépines anxiolytiques ont une DDD qui correspond approximativement au même effet anxiolytique que 10 mg de diazépam. Dans cet exemple, l'usage de la DDD appliqué aux benzodiazépines anxiolytiques (classe ATC N05BA) permet par conséquent d'estimer le « nombre de doses anxiolytiques délivrées équivalentes à 10 mg de diazépam ».

Parce que la DDD se rapporte à une indication thérapeutique, cette unité pourrait dans certains cas permettre d'élaborer des statistiques orientées vers l'utilisation thérapeutique des principes actifs. Son intérêt pratique pour les professionnels de la santé apparaît clairement.

Il se peut que la DDD pour un produit donné change au cours du temps.

### **Version belge de l'ATC et de la DDD**

Le code ATC et la valeur de la DDD ne sont pas toujours immédiatement fixés pour tous les principes actifs disponibles en Belgique. Dans ce cadre, l'IPhEB participe à un travail original : il attribue chaque mois à chaque nouveau conditionnement de spécialité disponible (CNK) en Belgique, en collaboration avec des pharmaciens de l'APB, un code ATC et le nombre de DDDs, en fonction des recommandations de l'OMS. Le calcul de la DDD, pour chaque conditionnement, passe par le DPP (Doses Per Package).

#### 3.3. Le nombre de DDDs

Le nombre de DDDs permet de mesurer la quantité de doses DDD consommées.

#### 3.4. La DPP

La quantité de DDDs dans chaque conditionnement disponible sur le marché peut être exprimée en **DPP** pour « **Doses Per Package** ».

#### 3.5. La PDD

La dose prescrite par le médecin, 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 du diazépam est de 10 mg, la dose prescrite journalière peut être égale à X fois 10 mg dans certaines indications. 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.

## **4. Données personnelles**

### 4.1. Données anonymes

Se dit de données qui ne peuvent être reliées à une seule personne et qui ne sont donc pas des données personnelles (Art 1,5° de l'arrêté royal portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel). Dans le cas où la gestion de données de personnes se fait à partir de données anonymes, la loi de protection de la vie privée n'est pas d'application.

### 4.2. Données anonymisées

Se dit de données à caractère personnel qui sont rendues anonymes par l'intermédiaire d'un processus. Il s'agit donc de données anonymes. La législation ne définit pas les données anonymisées.

### 4.3. Données **encodées** à caractère personnel

Des données à caractère personnel démunies de tout élément permettant d'identifier la personne et munies d'un code, qui seul permet de relier la donnée à la personne concernée. (Art 1,3° de l'arrêté royal portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel).

#### 4.4. Données à caractère **personnel**

Toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (Art 1 § 1 de la loi sur le traitement de données à caractère personnel). Est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, psychologique, psychique, économique, culturelle ou sociale. Par exemple, une distribution d'âge d'un phénomène particulier sur des patients où, dans une certaine catégorie, il ne figure qu'un seul patient, peut être considérée comme données à caractère personnel.

#### 4.5. Données à caractère personnel relatives à la **santé**

Données dont on peut déduire de l'information sur l'état de santé physique ou psychique antérieur, actuel ou futur d'une personne (définition non légale). Le législateur ne définit pas le terme "données médicales" mais soumet ce type de données à des conditions strictes de traitement (art 7. de la loi Traitement de données à caractère personnel).

#### 4.6. Données sensibles

Certaines données à caractère personnel présentent un caractère plus sensible que d'autres. Le nom et l'adresse d'une personne sont plutôt des données anodines. Il n'en va pas de même pour ses convictions politiques, ses préférences sexuelles ou son passé judiciaire. La loi sur la vie privée régit l'enregistrement et l'utilisation de ces données sensibles d'une manière plus stricte que les autres données à caractère personnel. Il s'agit de données sur la race, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, la santé, la vie sexuelle, des suspicions, des poursuites, des condamnations pénales ou administratives. Il est en principe interdit de traiter de telles données ().