

Note méthodologique

Création : avril 2010

Dernière révision : septembre 2011

Table des matières

	Page
1	Objet et portée du présent document 3
2	Bases de la collecte des 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 de IFSTAT 5
3.3	Type de données et Protection de la Vie Privée 5
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..... 8
5.1	Données récoltées par le circuit Pharmanet..... 8
5.1.1	Informations sur la prescription, les produits délivrés ou les prestations fournies 8
5.1.2	Informations relatives au patient 9
5.1.3	Informations relatives à la pharmacie..... 9
5.1.4	Informations relatives au prescripteur..... 9
5.2	Informations ajoutées : données de référence 9
5.2.1	L'ATC, la DDD et notions dérivées..... 9
5.2.2	Données relatives au flux monétaire engendré par les prestations pharmaceutiques..... 10

5.2.3	Autres données sur la prescription, les produits délivrés ou les prestations fournies	10
6	Limites et considérations éthiques.....	10
7	Limitations et contraintes	11
7.1	Liées à la définition du problème par le client	11
7.2	Liées à la délivrance ou à la facturation.....	11
7.3	Liées à l'intervention humaine.....	11
8	Contrôle des données	12
9	Utilisateurs	12
10	Exemples d'analyses	13
10.1	Requêtes défense professionnelle	13
10.2	Requêtes extérieures « industrie ».....	13
	Bibliographie.....	13
	Annexe 1 – Contenu Pharmanet.....	15
	Annexe 2 – Types de prestations tarifées	17
	Annexe 3 – Liste des OTs participant à la collecte de données Ifstat©	18
	Annexe 4 – Liste des OA	19
	Annexe 5 – Glossaire.....	20

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

2 Bases de la collecte des 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 transmises à l'INAMI parcourent le circuit Pharmanet.

¹ 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.

Ce circuit de collecte débute lorsqu'un médecin délivre à un bénéficiaire une prescription d'un médicament ou d'une autre prestation pharmaceutique remboursable. Ce dernier se rend ensuite chez un pharmacien avec la prescription et sa carte SIS.

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

- le code-barres unique² sur le conditionnement du médicament qui contient le code CNK³ (ou le CNK s'il s'agit d'une autre prestation pharmaceutique);
- le code-barres du prescripteur sur la prescription correspondant au numéro INAMI du prescripteur ;
- la carte SIS permettant de contrôler l'identité et la situation au niveau de l'assurance du bénéficiaire.

Le pharmacien exécute la prescription et les données y afférents 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 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

La collecte de données Pharmanet a débuté en 1996 et 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.

L'objectif initial 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 a rédigé un rapport **d'analyse**⁴ 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 suivantes⁵ :

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

² Pour la définition, voir l'annexe 4

³ Pour la définition, voir l'annexe 4

⁴ Rapport d'analyse globale du contenu de Pharmanet - piste unique 2008, INAMI

⁵ Pour la liste complète, voir les annexes 1 et 2

- 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 ;
- ...

3.2 Données collectées dans le cadre de IFSTAT

Ce sont ces données Pharmanet qui sont à la base d'IFSTAT, même si l'enregistrement sur base mensuelle dans Ifstat®, la base de données de l'IPhEB, des données relatives aux prestations pharmaceutiques en officine ouverte au public et remboursés par l'INAMI dans le cadre du tiers payant en Belgique, a débuté en 1992. Au départ, la collecte de données était limitée aux offices de tarification des membres de l'**Association Pharmaceutique Belge** (APB). Depuis 2003 la collecte de données a été élargie aux OT de l'**Office des Pharmacies Coopératives de Belgique** (OPHACO). Ainsi les données proviennent à l'heure actuelle de 31 sources distinctes (23 provenant des 14 OTs de l'APB et 8 sources 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.

Les données qui concernent les spécialités sont validées depuis 1996.

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
- échantillons donnés directement par le médecin
- délivrés par des officines qui sont affiliées à un office de tarification ne participant pas à la récolte commune des données.

Présentement, les données sont le résultat d'une extraction de certains champs à partir des fichiers Pharmanet que les OTs reçoivent des pharmaciens. Ce fichier extrait est envoyé mensuellement à l'IPhEB, qui le vérifie, le valide, l'enrichit⁶ de données complémentaires (ATC, DDD, clusters de référence, prix, bases de remboursement,...) provenant de fichiers de référence constitués par l'IPhEB ou l'APB.

3.3 Type de données et Protection de la Vie Privée

Les fichiers envoyés à l'IPhEB ne contiennent plus de données à caractère personnel⁷. 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, elle contient uniquement 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. Toute référence au patient auquel le médicament est délivré est supprimée.

⁶ Les données transmises par les OTs à partir des officines sont enrichies par l'IPhEB qui montre ici toute sa valeur ajoutée. Il permet d'ajouter aux données de délivrances, des informations sur la classification ATC et la DDD des médicaments et autres fournitures pharmaceutiques remboursées.

⁷ Cfr Annexe 4

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 6 à 8 semaines après la fin de ce mois.

3.5 Interface, présentation des données et usage des résultats

Cette base de données comprend un logiciel interface ad hoc qui permet de générer des tableaux avec la plupart des champs présents. Il est facile d'emploi et indépendant d'autres logiciels. Les fichiers peuvent aussi être exportés et consultés ou retravaillés hors interface.

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

Les données collectées par IFSTAT concernent des prestations pharmaceutiques et a pour objectif d'obtenir une vision de l'ensemble des prestations pharmaceutiques. Cet ensemble est donc la population au sens statistique du terme.

Les prestations pharmaceutiques sont destinées à des personnes. Dans le cadre d'IFSTAT, il s'agit des personnes soumises à l'assurance obligatoire pour le remboursement des médicaments et autres fournitures pharmaceutiques par l'INAMI. Avant 2008 il s'agissait d'environ 90% de la population belge. En 2008 les petits risques des indépendants ont été repris dans l'assurance obligatoire ce qui explique l'augmentation du pourcentage de la population soumis à l'assurance obligatoire à 98,17 % de la population belge (10.666.866 au 1/1/2008⁸). (cf. Tableau 1 ci-après).

Les prestations pharmaceutiques sont livrées dans des officines ouvertes au public. Dans le cadre d'IFSTAT, il s'agit des pharmacies qui effectuent leur tarification après d'un des offices de tarifications collaborant avec l'IPhEB. (cf. Tableau 1 ci-après).

L'exhaustivité de la collecte est mesurée par le rapport entre le coût pour l'INAMI des médicaments calculé régulièrement dans IFSTAT et les dépenses de l'INAMI pour la même année, communiquées par l'Institut.

Le facteur d'exhaustivité peut être employé pour extrapoler des résultats obtenus dans IFSTAT à la population INAMI totale, c'est-à-dire à l'ensemble des prestations pharmaceutiques. L'exhaustivité augmente depuis 1996 ce qui veut dire que les coûts INAMI de l'échantillon d'IFSTAT représentent une partie de plus en plus grande de l'ensemble des coûts INAMI (cf. Tableau 1 ci-après). En attendant de nouvelles données provenant des documents comptables de l'INAMI⁹ pour la mise à jour, IFSTAT utilise toujours les dernières estimations disponibles. Chaque nouvelle valeur de l'exhaustivité donne lieu à une correction rétroactive.

⁸ cf <http://statbel.fgov.be>

⁹ Dans les publications de l'INAMI, c'est l'année de délivrance, plutôt que l'année comptable, qui est prise en compte pour le calcul de ce taux (réf. : INAMI, Werkdocument CBC nr 2000/13 du 25/04/2000)

Les données des prestations pharmaceutiques aux personnes assurées par la Caisse des Soins de Santé de la SNCB (CSS) ne sont comprises dans IFSTAT que depuis janvier 2001.

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 validation¹⁰ qui a été présentée au VI^{ème} 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
- les discordances avec les données officielles sont faibles
- la concordance avec Pharmanet (1997) mesurée par les différences absolues et le coefficient de corrélation intra-classe¹¹ sont très élevés jusqu'au 4ème niveau de la classification ATC

Depuis la participation des offices de tarification OPHACO en 2003, IFSTAT fonctionne avec les données provenant de 91,7% des officines belges et la question si la population IFSTAT représente bien la population INAMI ne doit presque plus être posée puisqu'on approche de la totalité.

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 pharmacie¹². Il y apparaît que les informations produites par IFSTAT (en employant le facteur d'exhaustivité) sont tout à fait comparables avec celles de Pharmanet.

Un modèle statistique¹³ (ARIMA) de prévisions mensuelles, trimestrielles et annuelles a été développé. Ce dernier permet également de mesurer l'effet propre de facteurs déterminant la consommation, comme les campagnes de sensibilisation sur la consommation d'antibiotiques ou le taux d'infections respiratoires aiguës soignées par les généralistes. Ce modèle, adapté régulièrement, permettait d'établir des projections sur les 12 mois à venir de la délivrance de médicaments remboursés. Ce modèle s'est montré efficace jusqu'en 2005. Il a été abandonné fin 2007 vu que les changements successifs dans la réglementation l'avaient déjà invalidé et qu'en plus, la reprise dans l'assurance obligatoire des petits risques des indépendants était annoncée pour 2008.

¹⁰ cf Bibliographie point 2

¹¹ Il était supérieur à 0,9946

¹² Bibliographie point 11

¹³ Bibliographie point 10

Tableau 1 : Evolution de la population univers INAMI et IFSTAT en % de la population belge

	Belgian population	% of the Belgian population corresponding to data in Ifstat	number of pharmacies in Belgium (decyyyy-1)	number of pharmacies in Belgium transmitting data to Ifstat (jan)	% of pharmacies in Belgium transmitting data to Ifstat (jan)	CI medicines	% CI medicines covered by Ifstat "exhaustivity"
1996	10.143.047	86,20%	5251			1.253.372.715	74,74%
1997	10.170.226	86,50%	5265			1.329.141.511	75,28%
1998	10.192.264	87,30%	5268			1.452.317.559	76,01%
1999	10.213.752	87,50%	5273			1.585.721.496	76,73%
2000	10.239.085	88,10%	5277	4000	75,8%	1.683.118.990	77,46%
2001	10.263.414	90,40%	5273	4285	81,3%	1.792.775.174	78,00%
2002	10.309.725	90,50%	5272	4282	81,2%	1.923.311.979	77,45%
2003	10.355.844	90,70%	5268	4874	92,5%	2.066.870.599	92,62%
2004	10.396.421	90,90%	5254	4860	92,5%	2.209.676.068	92,77%
2005	10.445.852	91,10%	5230	4864	93,0%	2.207.280.127	93,11%
2006	10.511.382	89,70%	5224	4889	93,6%	2.158.603.169	93,83%
2007	10.584.534	88,70%	5196	4846	93,3%	2.305.275.073	93,40%
2008	10.655.423	98,20%	5167	4825	93,4%	2.568.897.000	93,33%
2009	10.730.029	98,29%	5149	4748	92,2%	2.670.053.000	92,92%
2010	10.807.396		5127	4754	92,7%	2.707.144.157	92,92%
2011	10.886.032		5098	4668	91,6%		92,92%
2012							92,92%

L'augmentation du pourcentage en 2008 est dû à l'inclusion dans l'assurance obligatoire des petits risques des indépendants à partir de janvier 2008.

5 Données disponibles¹⁴

La donnée de base est le nombre, le nombre de conditionnements délivrés ou les fréquences des différentes prestations, où les conditionnements et autres prestations sont identifiés par leur CNK. La base de données comprend aussi d'autres informations quant à la prestation pharmaceutique

5.1 Données récoltées par le circuit Pharmanet

5.1.1 Informations sur la prescription, les produits délivrés ou les prestations fournies

- date de la délivrance
- prescription en DCI (dénomination commune internationale) ou non
- pseudocode Pharmanet (qui précise le budget INAMI dont relève la prestation)
- catégorie de remboursement (si pour le CNK concerné plusieurs catégories de remboursement sont possibles)

¹⁴ Pour les définitions, voir annexe 4

- conditions de remboursement (si pour le CNK concerné différentes conditions de remboursement sont possibles)

5.1.2 Informations relatives au patient

- Sexe
- Année de naissance
- Statut bénéficiaire
- Organisme Assureur (OA)

5.1.3 Informations relatives à la pharmacie

- Arrondissement de l'officine dispensateur (2 premiers chiffres du code APB)
- OT d'où émane la facturation

5.1.4 Informations relatives au prescripteur

- Qualification (3 derniers chiffres du numéro INAMI)

En établissement des liens entre IFSTAT et des bases de données avec des données de référence, les données récoltées auprès des offices de tarification sont enrichies.

5.2 Informations ajoutées : données de référence

5.2.1 L'ATC, la DDD et notions dérivées

Pour les médicaments, les statistiques de l'IPhEB utilisent la classification ATC, une unité de dose consommée, la DDD ainsi que le nombre de DDD par conditionnement, la DPP.

La classification Anatomique Thérapeutique et Chimique (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. Si les statistiques sont destinées à montrer une utilisation orientée vers le consommateur, des spécialités, principes actifs, sous-groupes ou classes dans la population, la dose journalière définie (DDD) et le nombre de DDD sont des indicateurs plus pertinents que le nombre de conditionnements délivrés.

Le code ATC et la valeur de la DDD ne sont pas toujours immédiatement fixés pour tous les principes actifs disponibles en Belgique. Si l'un ou l'autre manque, ils sont attribués par des experts rompus à ce métier : pharmaciens de l'APB et médecins généralistes experts, en collaboration avec le CBIP.

La base de données IFSTAT est toujours corrigée rétroactivement, en fonction des derniers ajustements, que ce soit la valeur du DDD, le code ATC.

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. Ces valeurs historiques peuvent être différentes des valeurs actuelles.

Le nombre de DDD par assuré INAMI 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.

La **DPP** pour « **Doses Per Package** » représente le nombre de DDD par conditionnement.

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** ». Enfin, 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*)**.

5.2.2 Données relatives au flux monétaire engendré par les prestations pharmaceutiques¹⁵

- Prix Public (PP)
- Base de remboursement (BR)
- Montant remboursé par l'assurance, i.e. le « coût INAMI » (CI)
- Quote-part du patient (ticket modérateur), i.e. le « coût patient » (BR-CI)
- Supplément payé par le patient (PP-BR)
- Prix ex-usine (PX)
- Rémunération du pharmacien (marges et honoraires)
- Rétribution par le pharmacien
- Marge du grossiste

5.2.3 Autres données sur la prescription, les produits délivrés ou les prestations fournies

- Médicament dans le remboursement de référence
- Médicament original, générique ou copie

6 Limites et considérations éthiques

Comme décrit dans sa charte¹⁶, l'IPhEB participe au travers d'IFSTAT 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, le prescripteur (médecin, dentiste) 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 sans pour autant briser ce secret.

Par ailleurs, l'IPhEB veille au respect des procédures en évaluation permanente. Particulièrement dans les activités de contrôle, il aide la tutelle à élaborer des critères explicites 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'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 etc.).

¹⁵ Ces notions sont décrits dans le glossaire (Annexe 5)

¹⁶ Bibliographie point 17

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.

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 des activités de contrôle ou d'auto-évaluation, l'IPhEB la considérera dans une perspective éthique adéquate.

7 Limitations et contraintes

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 administration 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 et les redéfinitions ultérieures des objectifs ou du cadre et de l'étendue du projet qui peuvent alors s'avérer impossibles.

7.2 Liées à la délivrance ou à la facturation

- Un certain retard peut exister dans la facturation avec pour effet, que certaines délivrances ne soient pas encore encodées à la date où la requête est faite 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...).
- La toute grande majorité des produits non remboursés n'apparaît pas dans les données des OTs à part les données que les pharmaciens doivent transmettre¹⁷.
- L'extrapolation à l'ensemble de la population au moyen de l'exhaustivité basée sur les coûts INAMI peut aboutir à des chiffres globaux biaisés.
- Les résultats « aberrants » dus par exemple à des erreurs d'encodage, peuvent être filtrés : ex. vaccin HPV délivré à des hommes ou à des femmes très âgées ce qui peut conduire à des données incomplètes.

7.3 Liées à l'intervention humaine

- Des erreurs peuvent apparaître durant l'« importation » des données des OTs.

¹⁷ Pour l'enregistrement des médicaments non remboursables, voir le site de l'INAMI au <http://www.inami.fgov.be/homefr.htm>

- Des erreurs de manipulation peuvent se produire durant l'agrégation ou le groupement des données reçues.
- Des erreurs peuvent découler d'une mauvaise formulation de la question ou de sa mise en œuvre au travers de la/des requête(s)

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. C'est pour combler cette lacune que BELPHARDATA a été créé.

8 Contrôle des données

Avant d'être incorporées dans la base de données IFSTAT, les données sont soumises à un contrôle formel. Le contenu de chaque champ est ensuite contrôlé afin d'essayer de localiser des erreurs formelles et de les corriger¹⁸. Quand 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 qualité 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 (NMBR), le Prix Public (PP) et le coût INAMI (CI) (Confidential IFSTAT Validation Report)
- une vérification du nombre d'officines global donné par l'OT et celui calculé par le traitement (total par arrondissement)
- un envoi mensuel d'un mail de confirmation (confidentiel) reprenant les totaux facturés à l'INAMI calculés par l'IPhEB et ceux calculés par l'OT

9 Utilisateurs

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

¹⁸ Par exemple, le format DD-MM-YY à la place du format YY-MM-DD dans un champ « date ». Le contenu est ensuite soumis à un contrôle complémentaire en reliant les différents champs. Ici également, les corrections possibles sont apportées (par exemple, le lien entre spécialité - catégorie de remboursement et période de délivrance).

10 Exemples d'analyses

Les données IFSTAT permettent de répondre à toute une série d'interrogations :

- ✓ Répondre aux besoins des professionnels de la santé et de l'industrie
- ✓ Fonder les pratiques actuelles en termes de variabilité 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 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 OTs collaborant à la collecte des données

Voici, de manière non exhaustive, quelques exemples concrets.

10.1 Requêtes défense professionnelle

- Evolution du nombre de conditionnements et des volumes en m³ 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,...
- Economies réelles et potentielles grâce au remboursement de référence
- Suivi dans le temps du profil de prescriptions par médecin ou groupe de médecins
- ...

10.2 Requêtes 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,...
- ...

Bibliographie

1. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (www.whocc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf)
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 RH, 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
10. Prévisions mensuelles et trimestrielles au départ d'une base de données médicamenteuses. Marchal JL, Seys B, Spago B, Houben P, Vansnick L. 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. Vervaeke; 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, I. De Wulf, H. Deneyer, J. Saevels, Favoriser le degré de vaccination antigrippale chez les diabétiques via la pharmacie, Journal de Pharmacie de Belgique, 2008, **63**, n° 4
15. K. De Bruyn, J. Saevels, Evaluatie van het griepvaccinatieseizoen in de apotheek, Farmaceutisch Tijdschrift voor België, 2009, 3
16. K. De Bruyn, J. Saevels, Evaluation de la saison de vaccination antigrippale 2008-2009 en pharmacie, Journal de Pharmacie de Belgique, 2009, 3
17. Charte IPhEB, IPhEB, Septembre 2011

Annexe 1 – Contenu Pharmanet

(Source : Rapport d'analyse globale du contenu de Pharmanet – piste unique, 2008)

3. Données collectées et données associées

3.1. Données collectées

Offices de tarification -> organismes assureurs

En ce qui concerne « Pharmanet – piste unique », les données que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs sont fixées par 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 3 de l'AR en question mentionne les fournitures auxquelles se rapportent les données transmises par les offices de tarification à l'Institut :

1° des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés qui sont remboursés suivant les dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés¹;

2° des préparations magistrales et produits assimilés qui sont remboursés suivant les dispositions de l'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés²;

3° des seringues stériles à insuline qui sont remboursées suivant les dispositions de l'arrêté royal du 16 septembre 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des seringues stériles à insuline et de l'arrêté ministériel du 17 septembre 1991 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût des seringues stériles à insuline.

4° les aliments médicaux qui sont remboursables suivant les conditions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales;

5° les dispositifs médicaux qui sont remboursables suivant les conditions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

6° les forfaits qui sont remboursables suivant les conditions de l'arrêté du 22 mars 2002 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les matières et produits de soins pour les soins à domicile de bénéficiaires souffrant de mucoviscidose, visés à l'article 34, alinéa 1er, 14°, de loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

¹ L'arrêté royal du 2 septembre 1980 est remplacé par l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

² L'arrêté royal du 17 mars 1997 est remplacé par l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

Ces données reprennent également le montant total des honoraires supplémentaires de garde qui sont remboursés suivant les dispositions prévues par la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs.

L'article 5 fixe les données que les offices de tarification sont tenus de transmettre aux organismes assureurs :

A. éléments relatifs au médicament:

- 1° catégorie de remboursement du médicament;
- 2° Code CNK du médicament;
- 3° codification concernant les préparations magistrales;
- 3°bis la forme galénique de la préparation magistrale;
- 4° nombre de conditionnements/modules délivrés;
- 5° montant de l'intervention de l'assurance;
- 5°bis la diminution de l'intervention de l'assurance;
- 5°ter l'intervention de l'assurance diminuée;
- 6° référence à l'autorisation de rembourser des préparations magistrales et des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le système du tiers payant est autorisé;
- 7° l'unité de délivrance pour les préparations magistrales;
- 7°bis les forfaits concernant la mucoviscidose;
- 7°ter indication que le médicament est prescrit sous sa dénomination commune (DCI).

B. éléments relatifs au bénéficiaire :

- 8° identification du bénéficiaire;
- 9° données de référence de la carte SIS ;
- 10° codes bénéficiaires ;
- 11° montant de l'intervention personnelle ;

C. éléments relatifs à la délivrance :

- 12° identification de l'office de tarification ;
- 13° numéro de la pharmacie ;
- 14° numéro du pharmacien titulaire ;
- 15° numéro d'ordre de la prescription de médicaments ;
- 16° date de délivrance;
- 17° année et mois de facturation;
- 18° numéro du bordereau récapitulatif;
- 19° codes d'acceptation;
- 19°bis code numérique unique comme défini à l'article 90, § 2 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

D. éléments relatifs au prescripteur :

- 20° identification du prescripteur.

L'article 6 stipule que les données mentionnées à l'article 5 sont transmises mensuellement, par les offices de tarification aux organismes assureurs au moyen d'un fichier intégré de données, selon les directives de facturation des fournitures pharmaceutiques dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, fixées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions et selon les instructions aux offices de tarification relatives à la collecte de données des prestations pharmaceutiques (piste unique: facture et statistique), fixées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions. Ces instructions peuvent définir des zones ou données facultatives ou réservées.

Annexe 2 – Types de prestations tarifées

(Source : instructions relatives a la collecte de données des prestations pharmaceutiques - piste unique : facture et statistique - mise à jour 2004/15)

RUBRIQUE : Code catégorie médicaments

LIBELLE :

Ce code mentionne, entre autres, la catégorie de remboursement du médicament concerné.

(☞ 14) En cas de délivrance différée (ET 40 Z 16 = 1), le contenu de la zone 4 peut être égal à 0.

(☞ 1) Pour les médicaments dont il est question dans l' A.R. du 24/03/2004, M.B. du 29/03/2004 relatif à la contraception chez les jeunes, les médicaments de la classe 1 sont transférés dans la catégorie de remboursement SA ou MA, les médicaments de la classe 2 dans la catégorie de remboursement SB ou MB, les médicaments de la classe 3 dans la catégorie de remboursement SC ou MC, les médicaments de la classe 4 dans la catégorie de remboursement SCs ou MCs et les médicaments de la classe 5 dans la catégorie de remboursement SCx ou MCx.

FORMAT : 7N

REGLE D'OBTENTION ou **TABLE DE CODIFICATION** :

	<u>Valeur</u>	<u>Description</u>
	0750514	Spécialités Catégorie SA
	0750536	Spécialités Catégorie SB
	0750551	Spécialités Catégorie SC
	0750573	Spécialités Catégorie SCs
	0750595	Spécialités Catégorie SCx
	0755510	Aliments diététiques à des fins médicales catégorie DA
	0755532	Aliments diététiques à des fins médicales catégorie DB
	0755554	Aliments diététiques à des fins médicales catégorie DC
	0755576	Aliments diététiques à des fins médicales catégorie DCs
	0755591	Aliments diététiques à des fins médicales catégorie DCx
	0755716	Moyens diagnostiques et matériel de soins catégorie MA
	0755731	Moyens diagnostiques et matériel de soins catégorie MB
	0755753	Moyens diagnostiques et matériel de soins catégorie MC
	0755775	Moyens diagnostiques et matériel de soins catégorie MCs
	0755790	Moyens diagnostiques et matériel de soins catégorie MCx
	0750234	Préparations magistrales catégorie 1
	0750256	Préparations magistrales catégorie 2
	0750293	Préparations magistrales catégorie 4
	0750315	Enregistrement de détail relatif à la préparation magistrale
(☞ 2)	0755031	Honoraires et forfaits mucoviscidose
(☞ 1)	0755355	Honoraires et forfaits aliments diététiques à des fins médicales
(☞ 2, 6,15)	0755370	Honoraires et forfaits oxygène dans le cadre de la Convention Pharmaciens-OA : accessoires
(☞ 15)	0754493	Honoraires et forfaits oxygène dans le cadre de la Convention Pharmaciens-OA : honoraire pour la coordination et l'accompagnement
(☞ 6)	0754132	Honoraires et forfaits oxygène dans le cadre des moyens diagnostiques (AR du 20 juin 2007, MB du 13 juillet 2007)
(☞ 5)	0755473	Honoraires et forfaits Méthadone
(☞ 5)	0755495	Malades chroniques - analgésiques
(☞ 5)	0755996	Malades chroniques – pansements actifs
(☞ 11)	0754176	Trajet de soins diabète – tiges et lancettes
(☞ 11)	0754191	Trajet de soins diabète – glucomètre
(☞ 11)	0754250	Programme 'education et autogestion' – tiges et lancettes
(☞ 11)	0754272	Programme 'education et autogestion' – glucomètre
(☞ 12)	0754294	Trajet de soins 'insuffisance rénale chronique' - tensiomètre
	0754736	Seringues stériles à insuline
	0750153 (*)	Matériel de bandage (liste 5)
	0754412	Honoraire de garde
(☞ 12)	0750433	Spécialités pharmaceutiques non remboursables

(*) Ce code est réservé; le contenu doit encore être défini. Le matériel de bandage figure momentanément sous le code 0750293.

Annexe 3 – Liste des OTs participant à la collecte de données Ifstat©

OTs APB	
APB	
KAVA -Antwerpen	
BOA -Brugge	
FPB –Bruxelles	
URPC -Charleroi	
URPC -Charleroi	
KOVAG -Gent	
KOVAG -Gent	
AVK -Kortrijk	
AVK -Kortrijk	
AVLO -Leuven	
BAF -Leuven	
APPL - Liège	
KLAV -Hasselt	
BAM -Mechelen	
UPHOC2 -Mons	
OTBW/CERPAN -Nivelles	
UPVE -Verviers	
KLAV -Hasselt	
URPPN -Namur	
APB-TD	
KAVA-DATA -Antwerpen	
OTs OPHACO	
Escapo – Mechelen	
EPC – Ciney	
MultiPharma - Bruxelles	
De Voorzorg SM - Mechelen	
Les Ph. du Peuple - Seraing	
VPharma – Verviers	
De Voorzorg SV - Hasselt	
Vooruit – Gent	
	Tarification informatisée
blanc	Tarification manuelle ¹

¹ La tarification manuelle est en voie de dirsparition

Annexe 4 – Liste des OA

**LANDSBOND DER CHRISTELIJKE MUTUALITEITEN
ALLIANCE NATIONALE DES MUTUALITES CHRETIENNES**

**LANDSBOND VAN DE NEUTRALE MUTUALITEITSVERBONDEN
UNION NATIONALE DES MUTUALITES NEUTRES**

**NATIONAAL VERBOND VAN SOCIALISTISCHE MUTUALITEITEN
UNION NATIONALE DES MUTUALITES SOCIALISTES**

**LANDSBOND VAN LIBERALE MUTUALITEITEN
UNION NATIONALE DES MUTUALITES LIBERALES**

**LANDSBOND VAN DE ONAFHANKELIJKE ZIEKENFONDSEN
UNION NATIONALE DES MUTUALITES LIBRES**

**HULPKAS VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING
CAISSE AUXILIAIRE D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITE**

**KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN DE NMBS-HOLDING
CAISSE DE SOINS DE SANTE DE LA S.N.C.B. - HOLDING**

Annexe 5 – Glossaire

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 emballages extérieurs des spécialités destinées aux officines ouvertes au public 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 :

- Le 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 ;
- Un numéro d'ordre progressif (8 caractères suivants) ;
- Un chiffre de contrôle (dernier caractère).

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

3 La classification ATC¹, la DDD, le nombre de DDDs, la DPP et la PDD

Les outils IFSTAT utilisent :

- la classification **Anatomique Thérapeutique et Chimique (ATC)**
- une unité de dose consommée : la **DDD**
- 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 internationale².

Le classement comprend 5 niveaux. Le premier est un niveau anatomique, comprenant 14 groupes principaux. Les deuxième et troisième niveaux sont thérapeutiques / pharmacologiques. Le quatrième niveau est thérapeutique / pharmacologique / *chimique*, et le dernier niveau est celui qui identifie le principe actif. L'exemple suivant concerne les inhibiteurs de la pompe à protons :

¹ Pour de plus amples informations, voir site de l'OMS au http://www.whocc.no/atc_ddd_index

² 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^{ème} niveau de l'ATC. Les différences sont identifiées et décrites.

Le code ATC de l'oméprazole est le A02BC01 :

- A = tractus gastro-intestinal et métabolisme (1er niveau, groupe anatomique principal)
- 02 = préparations pour les troubles de la sécrétion d'acide gastrique (deuxième niveau, groupe thérapeutique principal)
- B = préparations contre l'ulcère peptique et le reflux (troisième niveau, sous-groupe thérapeutique/pharmacologique)
- C = inhibiteurs de la pompe à protons (quatrième niveau, sous-groupe *chimique*)
- 01 = oméprazole (cinquième niveau, identification du principe actif)

Le principe actif « oméprazole » existant en Belgique sous différents noms de spécialités, l'IPhEB relie chacun d'eux à son principe actif pour lui attribuer le code ATC.

3.2 La DDD

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 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**. 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.

Pour l'oméprazole, la DDD est de 20 mg. Les autres inhibiteurs de la pompe à protons ont une DDD qui correspond approximativement au même effet que 20 mg d'oméprazole. Dans cet exemple, l'usage de la DDD appliqué aux inhibiteurs de la pompe à protons (classe ATC A02BC) permet par conséquent d'estimer le « nombre de doses d'inhibiteurs de la pompe à protons délivrées équivalentes à 20 mg d'oméprazole ». **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.**

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.

3.3 La DPP

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

3.4 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** ». Enfin, 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.

4 Données respective au flux monétaire engendré par les prestations pharmaceutiques

4.1 prix public (PP)

Le prix public d'une prestation pharmaceutique correspond à son coût, dont une partie est payée par l'assurance obligatoire. Le complément est considéré comme étant payé par le patient auquel la prestation est prescrite, même s'il est possible que le patient ait souscrit à une assurance complémentaire.

Par ailleurs le coût total (PP) est réparti en

- le prix ex usine,
- a marge du grossiste,
- la rémunération du pharmacien qui, à son tour, est répartie en une marge économique et des honoraires,
- la TVA.

Il y a des prestations pharmaceutiques qui ne correspondent pas à une délivrance matérielle.

4.2 base de remboursement (BR)

La base de remboursement d'une prestation pharmaceutique correspond au montant qui sert de base pour fixer le montant remboursé par l'assurance obligatoire. Pour certaines prestations pharmaceutiques, la base de remboursement peut être différente du prix public. En effet,

- pour les prestations autres que les médicaments il n'y a pas de régulation des prix ;
- pour les médicaments remboursables non génériques dans le remboursement de référence, il est possible que la base de remboursement soit inférieure au prix public, la base de remboursement étant le prix maximum pour que le générique correspondant soit remboursable¹
- pour les matières premières utilisées dans des préparations magistrales remboursées, les montants qui peuvent être comptabilisés dans le prix de la préparation sont fixés.

4.3 montant remboursé par l'assurance obligatoire, i.e. le coût INAMI (CI), calculé en fonction de la catégorie de remboursement, de la base de remboursement et du statut du bénéficiaire

4.4 somme payé par le patient, i.e. le coût patient (CP =PP - CI)

Cette somme comprend deux termes :

¹ Pour des informations plus détaillées sur le remboursement de référence, consultez le site web de l'INAMI <http://www.riziv.fgov.be/drug/fr/drugs/general-information/refunding-reference/index.htm>

4.4.1 *quote-part du patient (ticket modérateur) : la différence entre la base de remboursement et le montant remboursé par l'assurance obligatoire (= BR-CI)*

4.4.2 *supplément payable par le patient : la différence entre la prix public et la base de remboursement (= PP-BR)*

4.5 prix ex usine (PX)

Le prix ex usine est le prix de vente du producteur.

4.6 marge grossiste (MWH – margin wholesaler)

Pour les médicaments remboursables la marge (maximale) du grossiste est calculée en fonction du prix ex usine.

Si $PX < € 2,33$ alors $MWH = € 0,35$

Si $€ 2,33 \leq PX < € 15,33$ alors $MWH = 15\% \times PX$

Si $€ 15,33 \leq PX$ alors $MWH = € 2,30 + 0,9\% \times (PX - € 15,33)$

Si on ajoute la marge (maximale) du grossiste au prix ex usine, on obtient le prix de vente du grossiste (= le prix d'achat du pharmacien)

4.7 rémunération pharmacien

4.7.1 *marge économique*

La marge économique (MPHec) des médicaments remboursables est calculée en fonction du prix ex usine.

Si $PX < € 60$ alors $MPHec = 6,04\% \times PX$

Si $€ 60 \leq PX$ alors $MPHec = € 3,624 + 2\% \times (PX - € 60)$

Pour les produits qui ne sont pas des médicaments remboursables, il n'y a pas de régulation des prix ou des marges.

4.7.2 *honoraires*

Les honoraires pour des prestations pharmaceutiques sont indexés annuellement. Les montants de base sont fixés dans des arrêtés royaux. Chaque année le multiplicateur (nombre par lequel on doit multiplier le montant de base) est fixé en fonction de l'évolution de l'« index santé » et d'une concertation entre les représentants des pharmaciens et des organismes assureurs au sein de la Commission de Convention Pharmaciens – Organismes Assureurs.

4.7.2.1 Médicaments remboursables

- Honoraire de base
- Honoraires spécifiques

- Exécution d'une prescription en DCI (dénomination commune internationale)
- Exécution d'une prescription dont le remboursement est soumis à des conditions qui figurent dans le Chapitre IV de la réglementation INAMI
- Accompagnement d'une première dispensation

- 4.7.2.2 Préparations magistrales
- 4.7.2.3 Honoraires de garde
- 4.7.2.4 Honoraires dans le cadre des trajets de soins
- 4.7.2.5 Honoraires pour la dispensation fractionnée de méthadone
- 4.7.2.6 Honoraires pour l'accompagnement de l'oxygénothérapie à domicile
- 4.7.2.7 Autres honoraires

4.8 TVA

Les médicaments ainsi que les produits alimentaires (alimentation médicale) sont soumis au taux de TVA réduit de 6%, les dispositifs médicaux (tensiomètres, ..., mais aussi les produits diagnostics) sont soumis au taux de TVA de base, qui est de 21%.

5 Données personnelles

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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).

5.4 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.

5.5 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).

5.6 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 (<http://www.privacycommission.be/fr/lexicon/>).