

Changements attendus en 2017

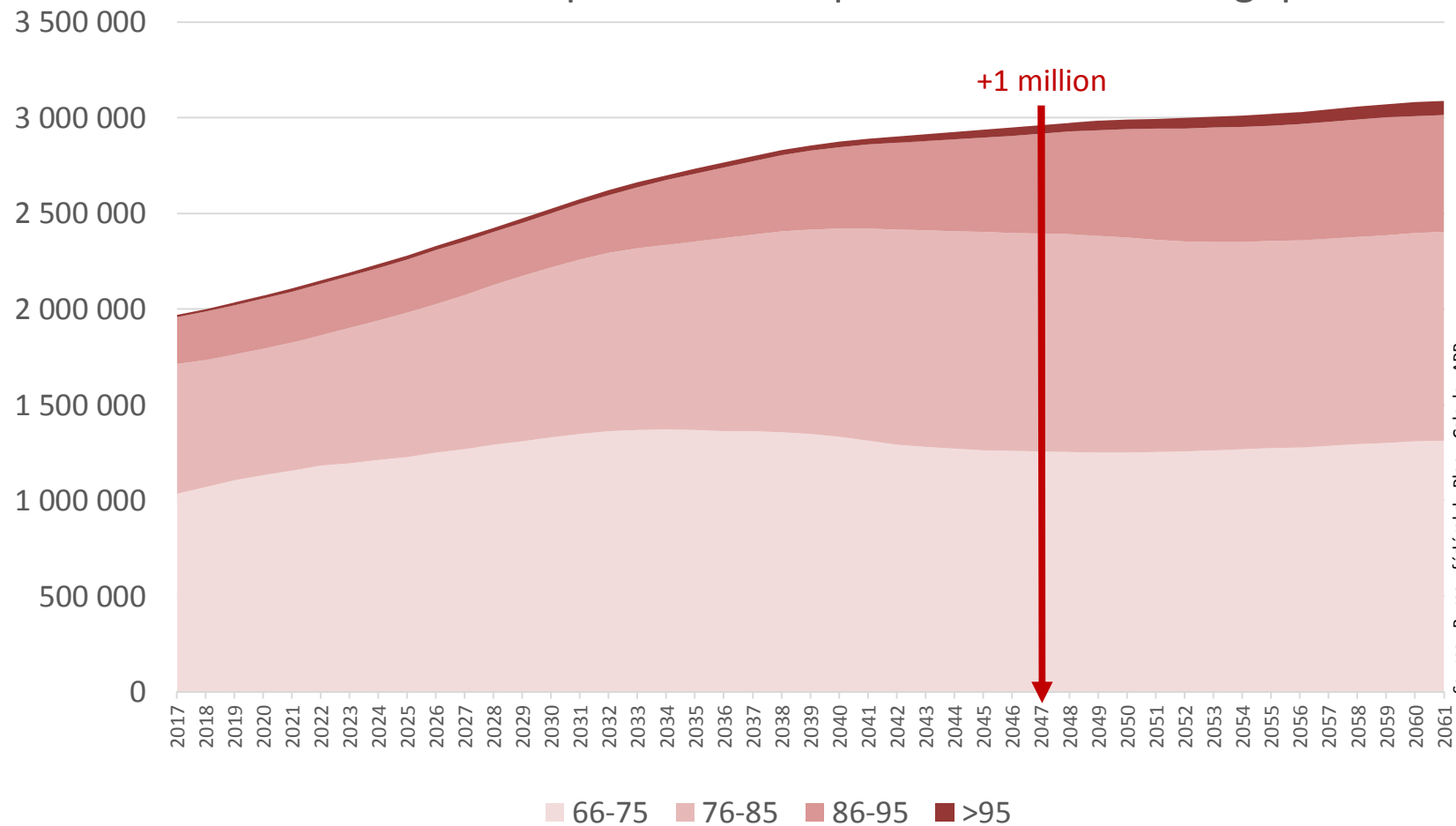
**pour la pharmacie et répercussions
sur la maison de repos et les
résidents**



Introduction



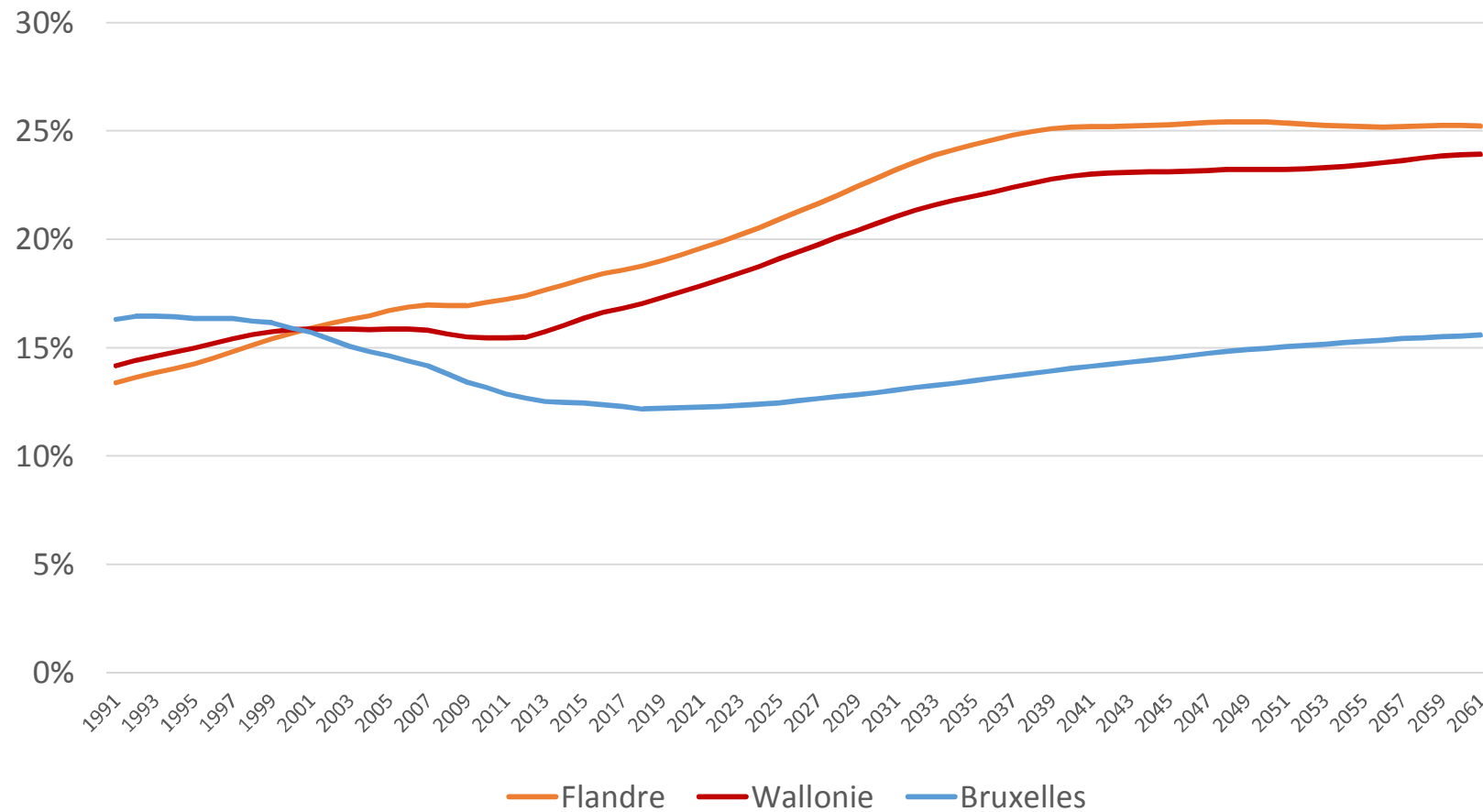
Nombre de personnes de plus de 65 ans en Belgique



Introduction



Part des personnes âgées de plus de 65 ans selon les régions

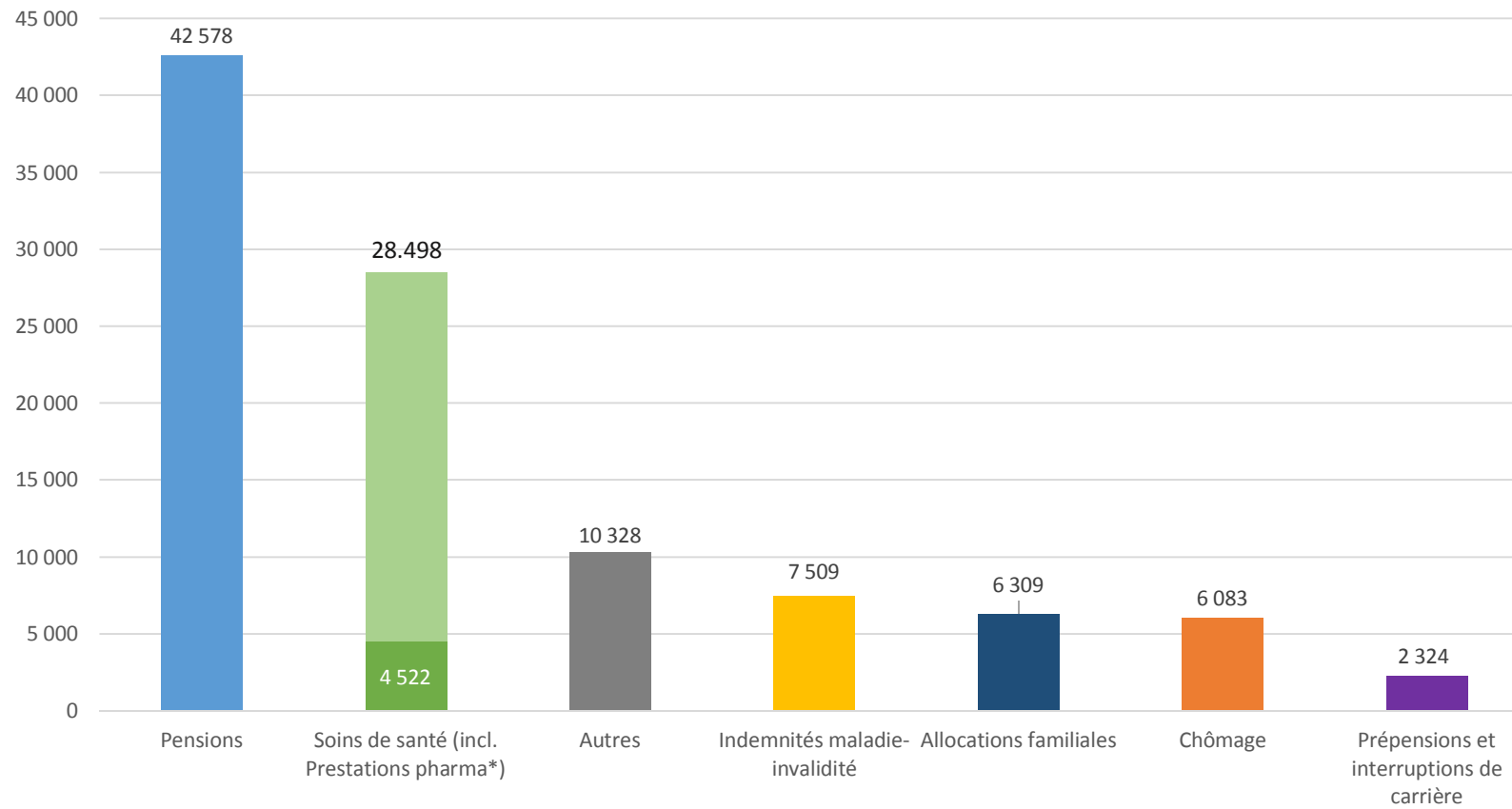


Source : Bureau fédéral du Plan - Calculs : APB

Introduction

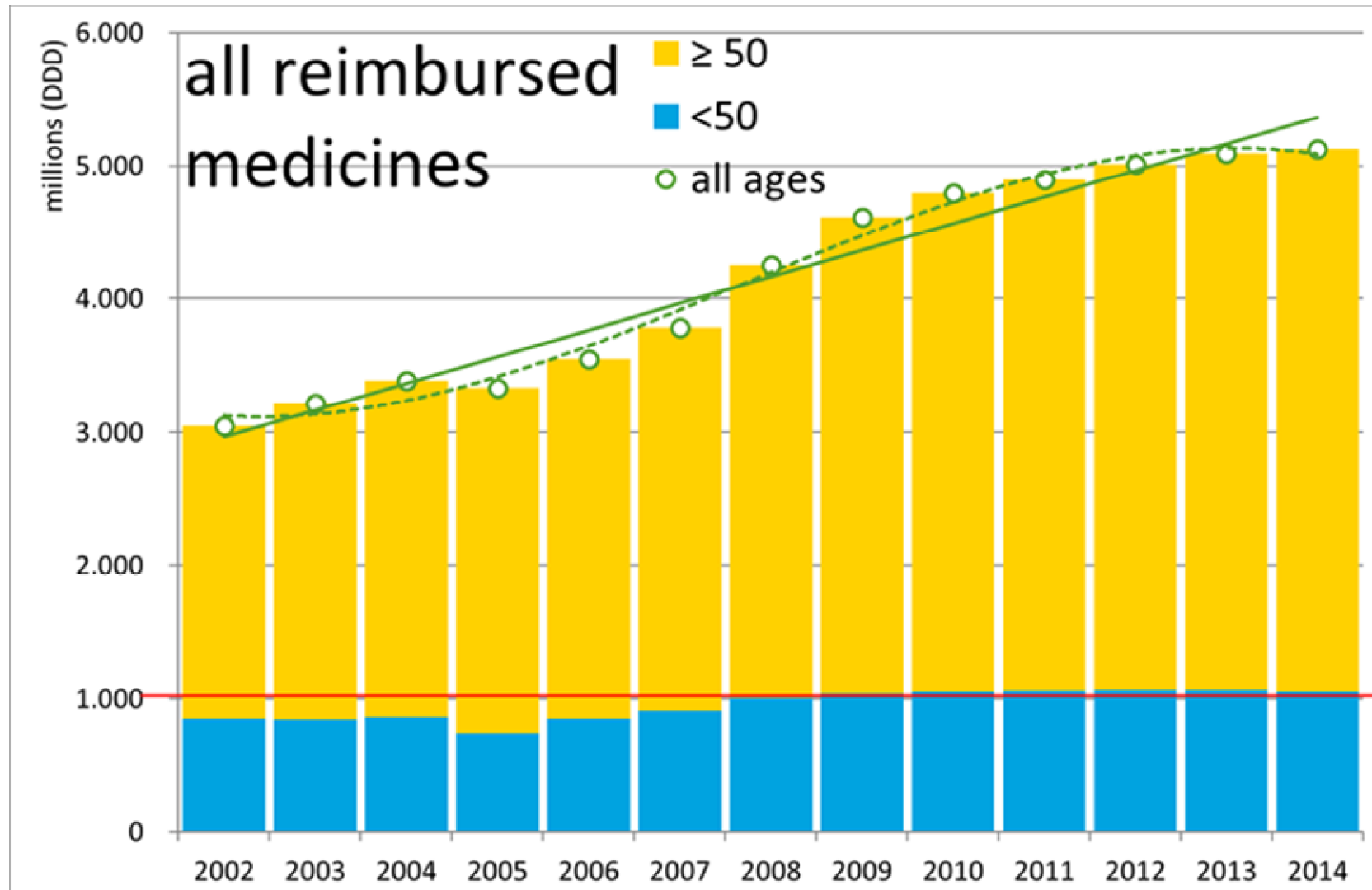


Dépenses de prestations sociales de la Belgique
(2015 - millions d'euros)



Source : BNB - Calculs : APB - *Dépenses INAMI mises en évidence

Introduction



Objectifs - Santé publique



- Choix correct du médicament
- Eviter les erreurs de médications les plus fréquentes
- Avoir une vue d'ensemble de la médication
- Avoir de meilleures indications de administration de la médication (notamment suite à un changement)

02.07.2012 . Note du Conseil des Ministres

- **contrôle de l'utilisation** des médicaments
- **interaction**
- **surconsommation**

bon médicament/**bon** dosage/**bonne** forme pharm./**bonne** circ./**bon** moment/**bon** patient/**bon** coût



Circuit du médicament:

Médecin

- Prescription

Maison de repos

- Gestion des ordonnances
- Commande des médicaments

Pharmacie

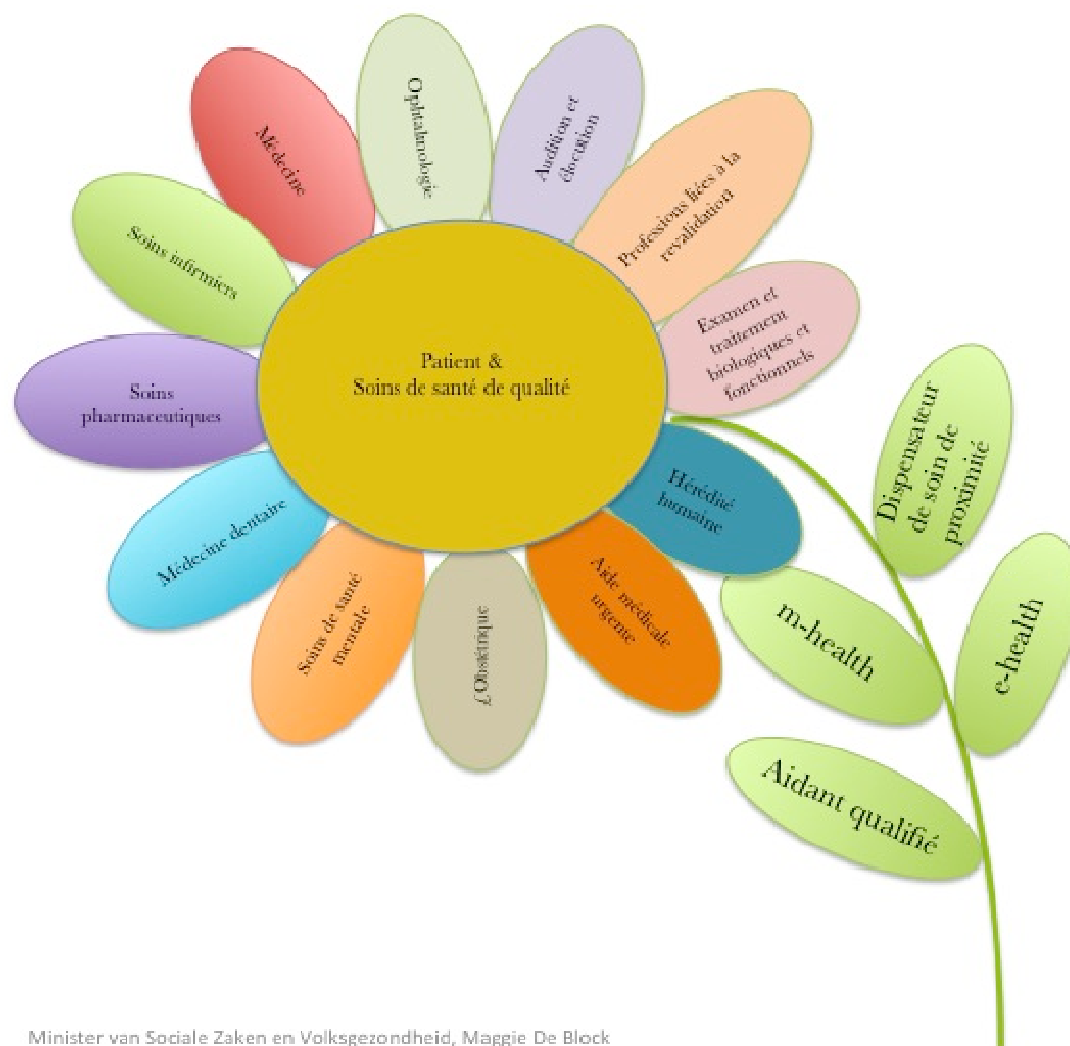
- Réception de la commande
- Analyse et validation de la prescription
- Préparation de la commande , avec ou non PMI
- Délivrance et traçabilité

Maison de repos

- Réception et stockage des médicaments
- Administration et aide à la prise
- Traçabilité de l'administration
- Surveillance des effets des médicaments

Pharmacie et maison de repos

- Gestion des médicaments non-utilisés et périmés



Incidents des médicaments : Rapportage



Incidents:

- Médicament non administré (médicament reçu mais non pris: tombe sur le sol, reste sur la table)
- Erreur de dosage (verre à moitié vide)
- Erreur de moment d'administration
- Erreur de mode d'administration
- Mauvais médicament administré (ex. Confusion entre patient)

Ne sont pas des incidents: si le patient refuse de prendre le médicament, si le patient vomit, si pour une raison précise le médicament n'est pas administré), si la famille ou le patient lui-même gère les médicaments

Conséquences:

- Erreur n'a pas atteint le patient
- Erreur a atteint le patient mais sans conséquences
- Erreur a atteint le patient et nécessite monitoring
- Erreur a atteint le patient: intervention . hospitalisation - décès

Conseil: **enregistrement systématique des incidents sur base de Í no faultÍ**

Notification d'effets/ réactions indésirables et / ou d'incidents . fiches jaunes



- Effets indésirables graves
- Effets indésirables inattendus
- Effets indésirables suspects
- Effets indésirables survenus dans les situations particulières
 - Population sensible (personnes âgées)
 - Repérer une personne à risque
 - En fonction de la pathologie ou de états physiologiques particuliers
 - Patients avec risques iatrogènes
 - Non observance du traitement médicamenteux
 - Administration de vaccins
 - Passage d'un médicament à l'autre
 - Mésusage
 - Abus: usage excessif d'un médicament
 - **Lors d'une erreur médicamenteuse : erreur involontaire lors de la prescription, de la délivrance ou de l'administration d'un médicament par le professionnel de la santé ou par le patient/consommateur.**

Les professionnels de la santé sont encouragés à **notifier** tous les effets indésirables qui leur paraissent **médicalement significatifs**. Le lien de causalité entre le médicament suspecté et l'effet indésirable ne doit pas nécessairement être établi pour notifier.

Notification confidentielle au CBPH d'effet indésirable pouvant être dû à un médicament

En tant que professionnel de la santé, vous pouvez notifier au CBPH (Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain) de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), par cette fiche électronique, une observation d'effet indésirable pouvant être dû à un médicament.

Le système DocCheck permet au CBPH de vous reconnaître comme professionnel de la santé.

Ce site web nécessite au minimum soit la version 7 d'Internet Explorer soit la version 3.0 de Firefox. L'utilisation d'une version antérieure de ces navigateurs peut poser des problèmes.

Les versions les plus récentes de ces navigateurs peuvent être téléchargées gratuitement via : [Internet Explorer](#) ou [FireFox](#)



Identifiant

Mot de passe

• Mot de passe oublié ? • S'inscrire

Se logger

En collaboration avec [MediPlanet](#), [PharmaPlanet](#)

[Je n'ai pas encore de compte DocCheck et j'aimerais en créer un.](#)

Créer un compte

AIDEZ-NOUS A AMELIORER LA FICHE DE NOTIFICATION ELECTRONIQUE

Si vous rencontrez des erreurs, des ambiguïtés ou des problèmes techniques ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous [contacter](#).

[Déclaration de protection de la vie privée](#)

©2017 Copyright AFMPS

Powered by hict & [Cegeka](#)



Prescripteur

- Amélioration de la qualité et de la sécurité des prescriptions de médicaments . responsabilisation du médecin
 - Prescription électronique
 - Base de données

- Revue des médicaments . intention du prescripteur
 - Médicaments redondants? Modification de posologie - Information nécessaire pour la bonne administration . équivalent thérapeutique . traitement correcteur des effets indésirables
 - Changement thérapeutique
 - Sortie de l'hôpital

- Tenir à jour le schéma de prescription
 - Informer le pharmacien et le personnel soignant.

Prescription papier et électronique

Prescriptions
faites à la main

Prescription via
un logiciel mais
signée à la main

Prescription via un
logiciel et signée
électroniquement

Prescription papier et électronique



CONTENU de la prescription

Au niveau de la Santé publique

- Article 21 de l'AR n°78 du 10.11.1967 (Art.42 Loi 10.05.2015)
 - mode d'emploi du médicament
 - Date
 - Signature

- Arrêté royal du 10 août 2005 fixant les modalités de la prescription à usage humain
 1. nom, prénom, numéro INAMI (en chiffres et en code-barres) du prescripteur
 2. nom et prénom du patient
 3. le nom de la spécialité ou la dénomination commune du médicament (DCI ou principe actif)
 4. le dosage unitaire du médicament

Prescription



5. la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements, ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou jours

AR 21.12.2001 (remboursement):

- Spécialité: 1 conditionnement/prescription
- DCI - durée de traitement - **maximum 3 mois**

6. la forme d'administration

7. la posologie journalière du médicament et, le cas échéant, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson

8. signature, la date de la prescription et, le cas échéant, la date de délivrance fixée

9. éventuellement :

le nombre et/ou la durée du(des) renouvellement(s) autorisé(s)

- Respect des règles de remboursement

- Délivrance différée: Délivrable à partir du 0 ..

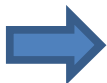
Prescription électronique . Cadre légal



Santé publique

Loi coordonnée du 10 mai 2015 (AR 78)

- Prescrire sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
- Signature électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
- Si la signature électronique est utilisée, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée par un moyen sûr.



Approbation de la Commission de la protection de la vie privée .
Comité sectoriel - Délibération n° 10/085 : **Recip-e (RID)**

Prescription électronique – Cadre légal



Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions

- “ Les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé ont la **même force probante** que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier

Au niveau du remboursement

- **Articles 9bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités**

Les documents relatifs à l'assurance soins de santé peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la **force probante**

Prescription électronique – Cadre légal



Substances stupéfiantes et psychotropes?

Arrêté royal 31.12 1930 - stupéfiants

Article 19 § 1. Le pharmacien tenant officine (ou dépôt) ne peut délivrer des stupéfiants que **sur prescription originale écrite**, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un licencié en science dentaire. L'ordonnance mentionnera lisiblement les nom et adresse du signataire et, en toutes lettres, le nombre des ampoules, cachets, comprimés, granules, ovules, pilules, poudres, etc.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1er, la prescription visée dans le présent arrêté peut être présentée, dès que disponible, **en version électronique**, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Arrêté royal du 22 janvier 1998 Æ psychotropes

Art. 39. § 1er. Le pharmacien tenant officine ou dépôt ne peut délivrer des substances psychotropes que **sur prescription originale écrite**, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un praticien de l'art dentaire. L'ordonnance mentionne lisiblement les nom et adresse du signataire et, en toutes lettres, le dosage et le nombre des ampoules, cachets, comprimés, granules, capsules, pilules, poudres, etc...

Prescription électronique – Cadre légal



Circulaire n°626 AFMPS . 07.06.2016

¶ Dans la pratique, les conditions ci-dessus relatives à la force probante limitent actuellement leur portée aux prescriptions médicales Recip-e.

(õ)

Vu les nombreuses fausses prescriptions médicales (par exemple pour le flunitrazépam) et la facilité avec laquelle des prescriptions médicales imprimées peuvent être falsifiées, nous demandons avec insistance le respect de ces dispositions légales: soit les prescriptions médicales sont manuscrites et en toutes lettres, soit elles sont faites via Recip-e.Î

Prescription électronique – Cadre légal



Preuve de prescription électronique

- Règlement du Comité de l'assurance INAMI du 19 décembre 2016 relative à la prescription électronique

Remboursement

- ” La prescription électronique est facilement identifiable
- ” La preuve peut être rendue au patient
- ” La preuve peut être conservée par le pharmacien (en cas de problèmes techniques)


Prescription électronique – Cadre légal



Protocoles d'accord : 19.04.2013 + 11.12.2015

Engagement des ministres concernés à mettre en œuvre les objectifs de la **Roadmap**/Plan d'action eSanté 2013 . 2018+

- 1/1/2017 : prescription électronique est la source authentique
- 1/1/2018: toutes les prescriptions médicamenteuses doivent être faites par voie électronique (sauf force majeure)

 Ne peut officiellement créer des obligations que si les textes réglementaires sont pris et/ou adaptés.

Résoudre les problèmes pratiques/techniques comme: interopérabilité des logiciels, une seule banque de données de référence, prescription électronique mobile/ à domicile, prescriptions occasionnelles, prescriptions étrangères, patients sans eID, milieu hospitalier pour extra-muros



Prescription électronique

Prescription électronique . Médecin

- Avoir un logiciel labellisé et agréé (prime)
- Envoyer une prescription électronique sur le serveur Recip-e
- Remettre au patient la preuve de prescription (pas valeur de prescription)

Prescription électronique

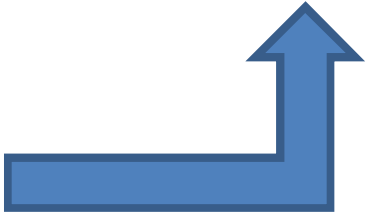
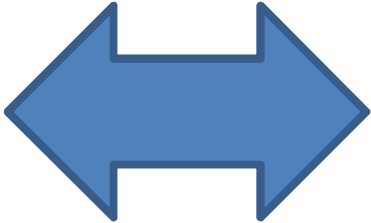


Prescription électronique . Pharmacien

- Scanner (manuellement) Code RID
- Aller rechercher sur le serveur Recip-e la prescription déposée par le prescripteur
- Procéder à l'importation
- La consulter
- La traiter
- Procéder à la délivrance des produits et médicaments prescrits et appropriés dans le cadre des soins pharmaceutiques

Conséquence directe: Avance de médicaments quasi impossible

Situation actuelle



En route vers VIDIS: 1er janvier 2019



Virtual Integrated Drug Information system: gestion de tous les aspects du traitement

- “ Échange des données/informations end to end concernant le traitement médicamenteux du patient
- “ Soutenir le flux de travail de tous les acteurs au sein de leurs compétences spécifiques . collaboration multidisciplinaire autour du patient
- “ Interopérabilité des systèmes (pas de nouveau système!)



Pharmacien (Loi 01.06.2006)

- Délivrance responsable
- En concertation avec les autres professionnels de santé
- Atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments
- Schéma de médication

Personnel soignant

- Schéma d'administration
- Feuille incident/accident

Actions commune d'information prescripteur/ Pharmacien/Personnel soignant/ patient et famille du patient



PMI ↔ Tarification à l'unité



PMI

- Volontaire
- Patients polymédiqués
- Médicaments + compléments alim.

Tarification à l'unité

- Obligatoire à partir du 01.04.2015
- Résidents MR/MRS
- Spécialités pharmaceutiques remboursables sous forme orale solide

Payer uniquement ce que les résident utilisent effectivement – consommation réelle (par tranche de 7 jours)

Difficulté: Pas nécessairement de correspondance entre PMI et TàU



Objectifs - Economie

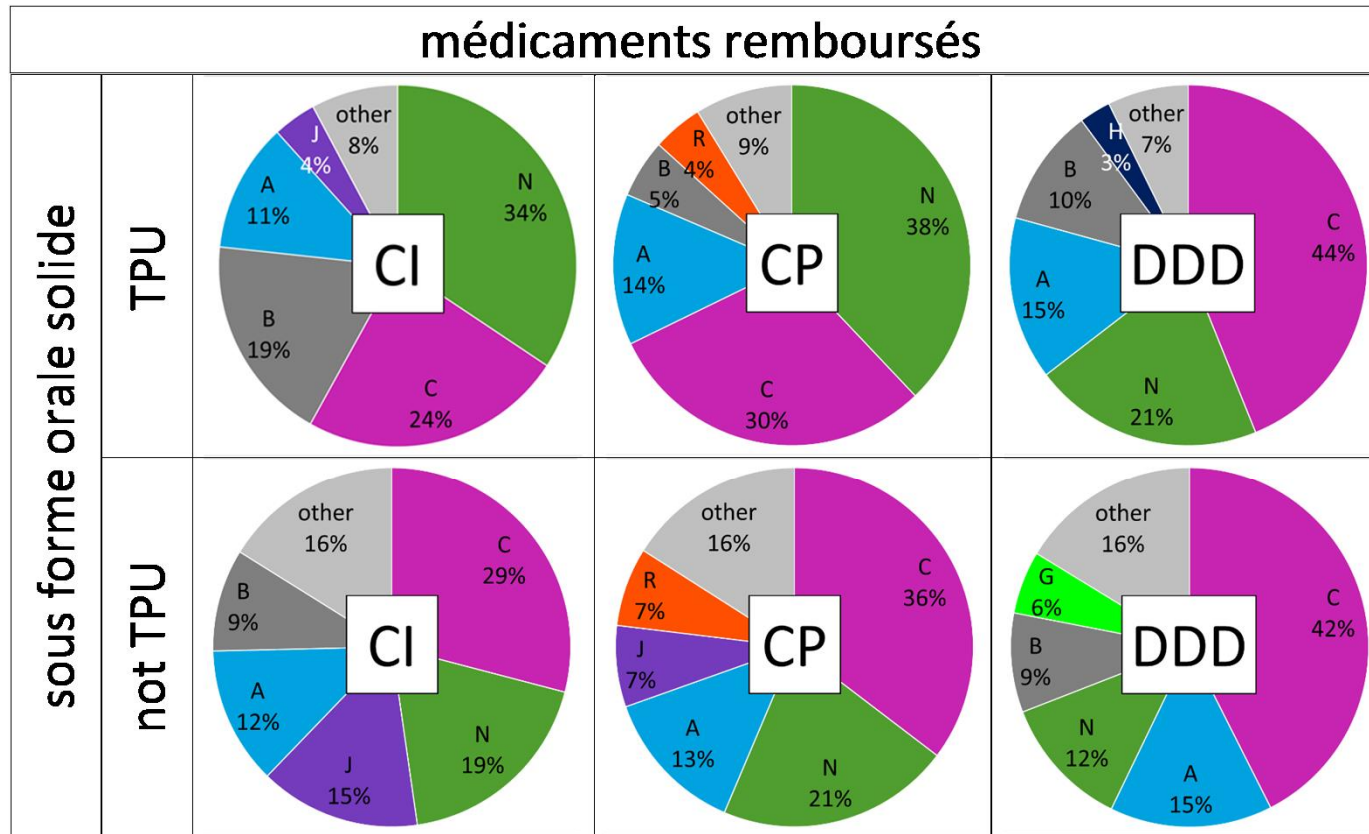
Utilisation rationnelle des médicaments et réduction des coûts de l'assurance obligatoire maladie-invalidité

Objectif budgétaire assurance maladie pour 2013-2014-2015 : économie de 20 millions d'euros concernant les médicaments en maisons de repos:

1° une réduction du « volume » prescrit des spécialités pharmaceutiques remboursables (10 millions d'euros par une **sensibilisation des médecins** via un feedback de l'INAMI sur leur profil de prescription) + **Formulaire thérapeutique**

2° une économie de 10 millions d'euros sur base annuelle, moyennant une **réforme fondamentale du système de tarification des médicaments** en maisons de repos

Economie



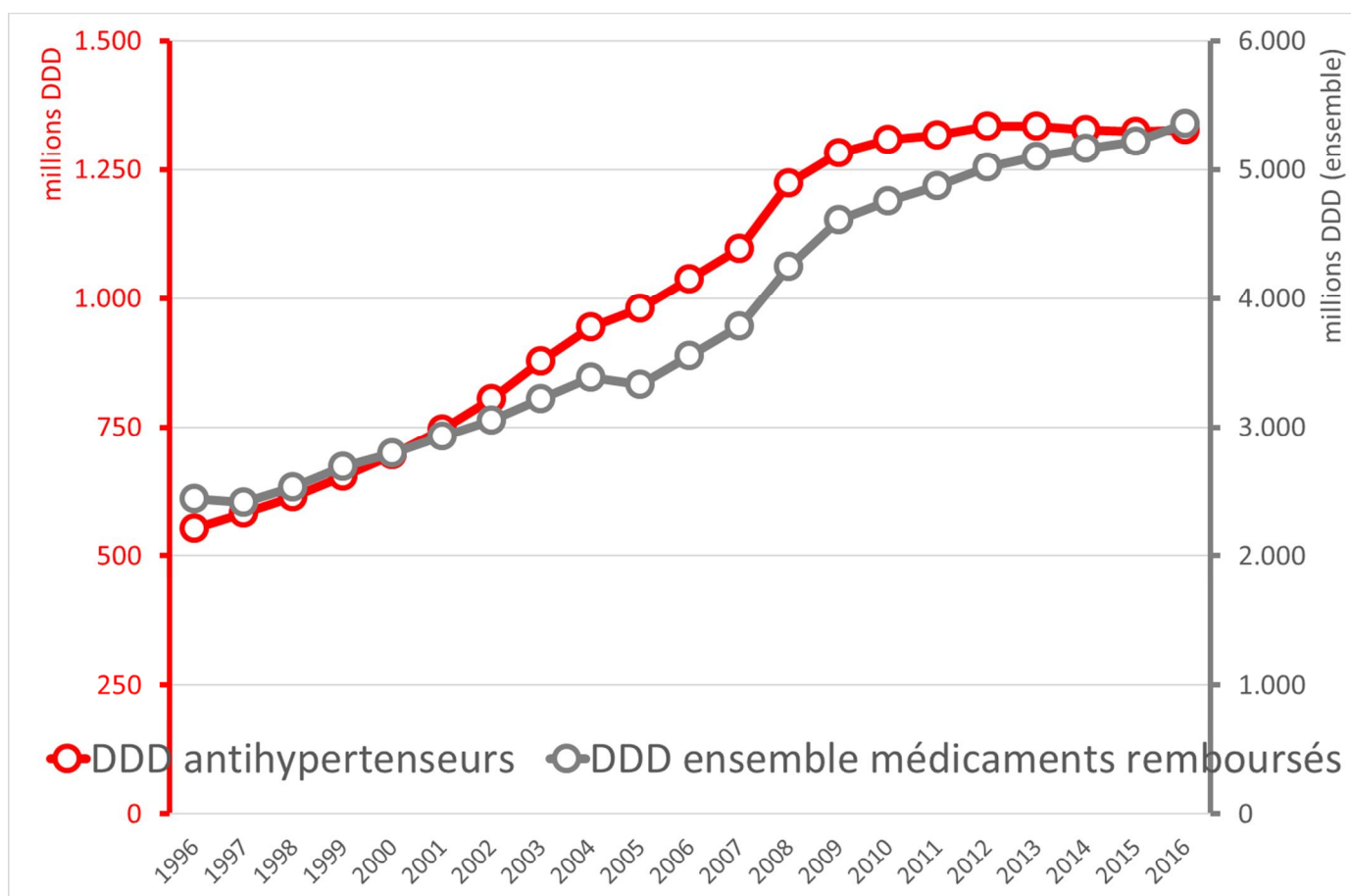
CI: coût INAMI

CP: coût patient

DDD: consommation mesurée en DDD

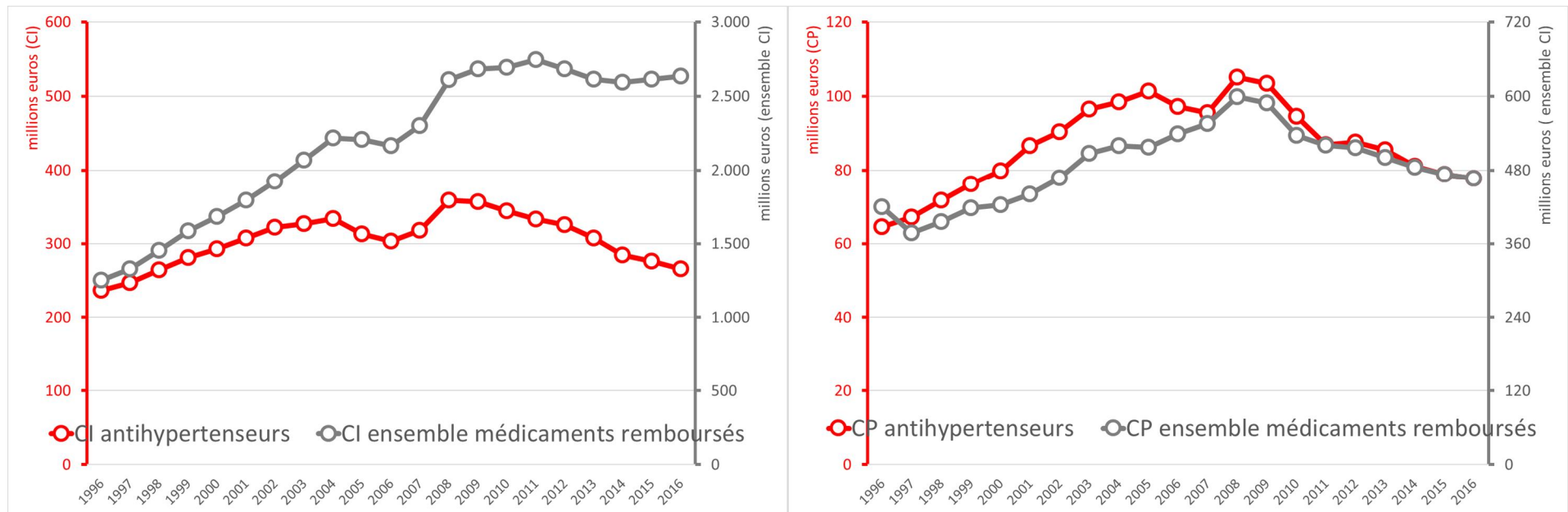
A	tractus gastro-intestinal et métabolisme
B	sang et système hématopoïétique
C	système cardio-vasculaire
D	préparations dermatologiques
G	système uro-génital et hormones sexuelles
H	hormones systémiques, sauf les hormones sexuelles
J	anti-infectieux à usage systémique
L	cytostatiques, agents immunomodulateurs
M	système squelettique et musculaire
N	système nerveux central
P	antiparasitaires, insecticides et repellants
R	système respiratoire
S	organes sensoriels
V	divers

antihypertenseurs consommation (DDD)

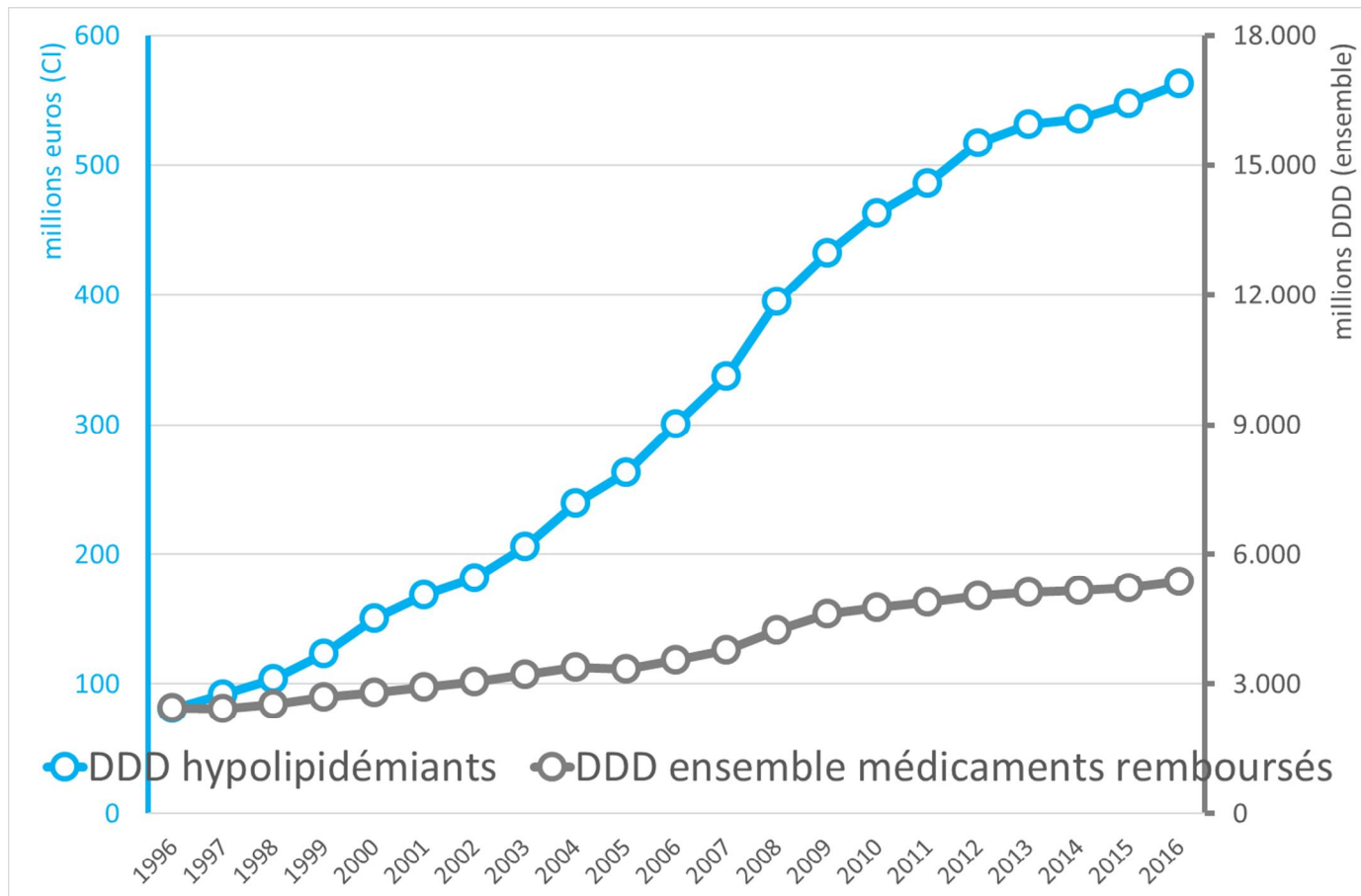


antihypertenseurs

coût INAMI (CI) Æ coût patient (CP)

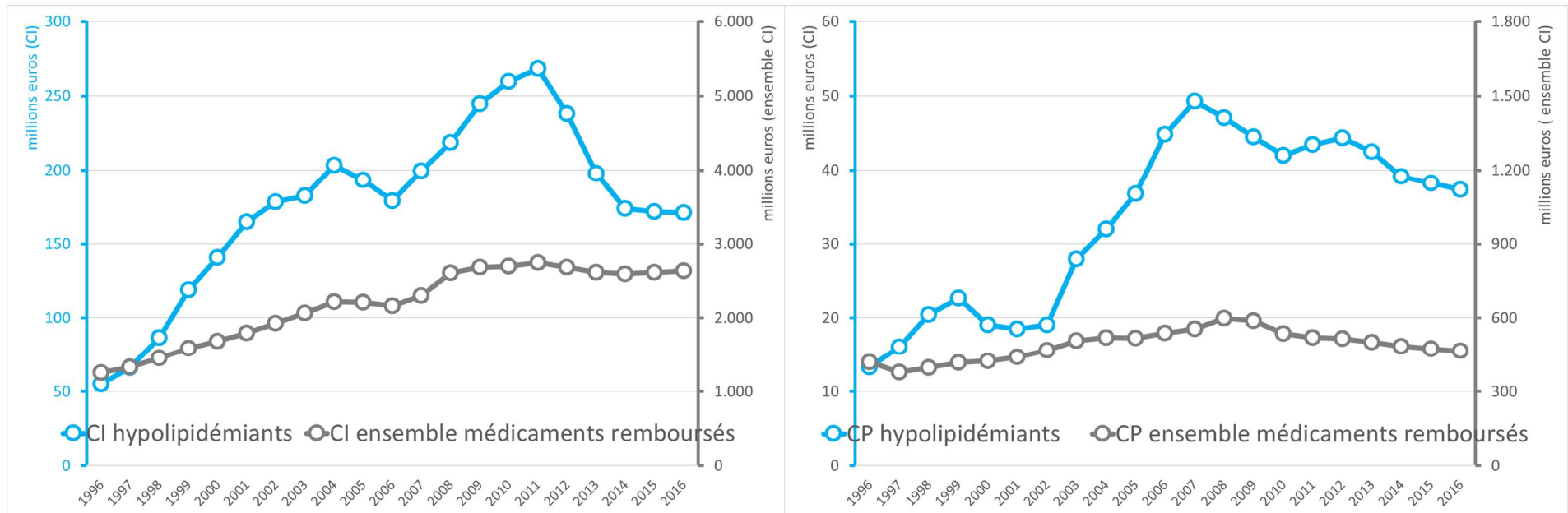


hypolipidémiants consommation (DDD)



hypolipidémiants

coût INAMI (CI) Æ coût patient (CP)



benzodiazépines consommation (DDD)

