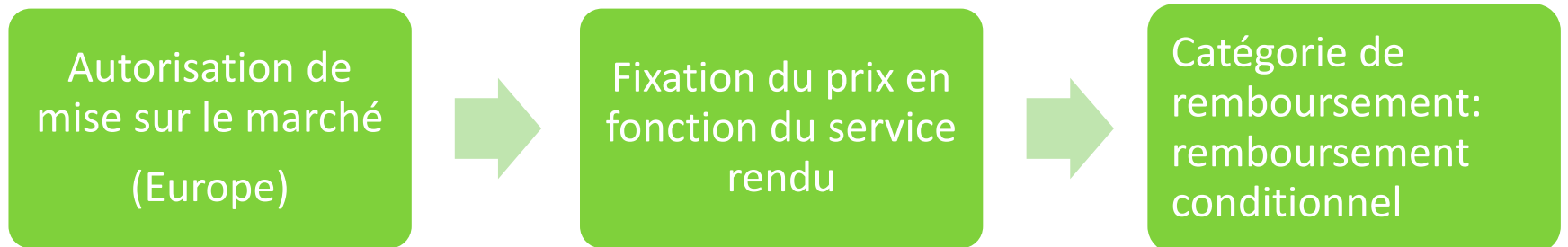


L'intervention de l'État dans la prescription pharmaceutique

Paul De Munck
&
Pierre Drielsma
20 Janvier 2018
SSMJ

La chaine décisionnelle

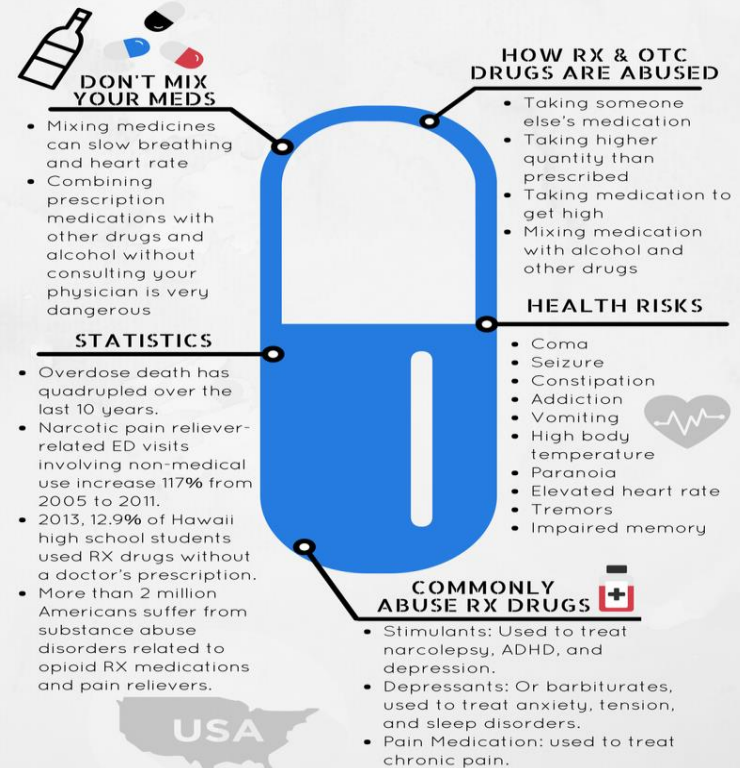


Classification

- Médicaments OTC (*over the counter/vente libre, sans ordonnance*)
- Médicaments **sur ordonnance**
 - Non remboursé: ex. benzo, (non enregistré, jusqu'il y a peu)
 - **Remboursé: ex. antibiotique**
 - **7 catégories de remboursement** (mais la Ve n'existe plus) la IV bis concerne les médicaments importés (ci-dessous source site Inami)

RX & OTC DRUGS

Prescription (RX) and Over the Counter (OTC) drugs can be effective in treating medical conditions when taken correctly. However, if taken incorrectly or recreationally, can result in serious health issues and possible addiction.



BOTTOM LINE: ALWAYS FOLLOW YOUR MEDICAL PROFESSIONAL'S DIRECTIONS.

Sources: NIDA Community Drug Alert Bulletin on Club Drugs, Drug Enforcement Administration, National Survey on Drug Use and Health, www.drugabuse.gov, www.streetdrugs.org, 4rehabilitation.com, Partnership for a Drug-Free America, Drug Abuse Warning Network (DAWN), 2005; National Estimates of Drug-Related Emergency Department Visits.

Chapitre I

- Les spécialités pharmaceutiques inscrites au chapitre I sont **remboursables** lorsque :
- le prescripteur **respecte les indications de la notice scientifique**
- La **notice scientifique**, également appelée RCP (résumé des caractéristiques du produit), est un document qui reprend les indications, la posologie conseillée, les effets secondaires éventuels, les éventuelles contre-indications, etc. La **notice patient** est une version de ce document destinée au patient. Consultez les **notices** sur le [site web de l'AFMPS](#).

QUINOLONES

Un peu d'histoire

1962 : Acide nalidixique

1975 : Acide pipémidique

1976 : Fluméquine, 1ère F.Q

Systémique

Urinaires

1985 : Pefloxacin

1985 : Norfloxacine

1986 : Ofloxacine

1986 : Enoxacin

1987 : Ciprofloxacine

1987 : Lomefloxacine

1994 = Nouvelles fluoroquinolones

Chapitre II

- Le chapitre II reprend les classes de médicaments **pour lesquelles il existe des principes de bonne pratique** médicale largement répandus et généralement connus.
- Les spécialités pharmaceutiques du chapitre II sont **remboursables** lorsque :
 - le pharmacien reçoit une prescription rédigée par un médecin (ou dentiste, sage-femme)
 - le pharmacien délivre la spécialité pharmaceutique.
- Attention!
Pour les spécialités pharmaceutiques du chapitre II, le **contrôle a posteriori** s'applique.

Chapitre III

Le chapitre III reprend les **liquides de perfusion**,

Par exemple :

- produits sanguins de substitution
- moyen hydratant

Les spécialités pharmaceutiques du chapitre III sont remboursables lorsque :

- le prescripteur respecte les indications de la notice scientifique
- le pharmacien reçoit une prescription rédigée par un médecin (ou dentiste, sage-femme)
- le pharmacien délivre la spécialité pharmaceutique.

Chapitre IV

- Le remboursement d'une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre IV est soumis à des conditions imposées pour des **raisons médicales et/ou budgétaires**. Cela signifie que le remboursement est limité quant au niveau des indications, au groupe cible, à l'âge, etc.
Il s'agit des « **médicaments avec autorisation** ».
- Ces conditions sont fixées dans le paragraphe où la spécialité pharmaceutique est inscrite.
- De plus, le remboursement dépend d'une **autorisation préalable du médecin-conseil (le contrôle a priori)**.
- Dans quelques cas exceptionnels, l'autorisation préalable n'est pas nécessaire et il suffit d'indiquer une mention spécifique sur la prescription. C'est alors précisé dans le paragraphe où la spécialité pharmaceutique est inscrite.

Chapitre VI

Le **chapitre VI** reprend les radio-isotopes qui sont remboursables.

Un **radio-isotope** est un médicament contenant un élément radioactif, utilisé comme moyen diagnostique ou thérapeutique.

Chapitre VII

Une spécialité pharmaceutique peut être inscrite au chapitre VII lorsque l'on se trouve dans les circonstances suivantes :

- Aucune spécialité pharmaceutique ne figure dans la liste de spécialités pharmaceutiques remboursables pour une nécessité thérapeutique existante.
- La Commission de remboursement des médicaments demande à la firme pharmaceutique d'introduire un dossier de demande d'inscription sur la liste.
- La firme pharmaceutique n'introduit pas de dossier de demande.

Chapitre VII

- La Commission de remboursement des médicaments propose au ministre des Affaires sociales d'inscrire la spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.
- Le ministre des Affaires sociales décide d'inscrire la spécialité pharmaceutique sur la liste de spécialités pharmaceutiques remboursables.
- Le chapitre VII ne reprend encore aucune spécialité pharmaceutique!...

Pacte avec pharma.be

- Le pacte est un ensemble d'accords unique en Europe. La ministre De Block a signé le pacte, le 27 juillet 2015, avec les représentants de l'industrie pharmaceutique : Catherine Rutten, **pharma.be** et Joris Van Assche, **Febelgen**.
- *Notre système de soins sera face à un nombre croissant de **malades chroniques et âgés**.*
- *la science évolue à **grande vitesse***
- *de plus en plus de possibilités dans le domaine de la médecine **personnalisée**.*
- *Mais le **budget de l'Etat est limité***



Déclaration de la ministre

Maggie De Block

- *« Je veux que nos citoyens, leurs enfants et leurs **petits-enfants aient accès aux traitements et aux médicaments les plus récents**. Cela signifie que nous devons continuer à investir dans la **qualité de nos soins de santé** mais que parallèlement à cela, nous devons garder un œil sur la **soutenabilité du système**.*
- *Je veux en outre également renforcer l'industrie pharmaceutique de notre pays. **La Belgique est numéro un en Europe en matière de recherches cliniques pour les médicaments innovants (cela peut être interprété comme la soumission de la Belgique à l'industrie)**, et numéro deux à l'échelle mondiale. Nous devons garder cette position unique. »*

Le PACTE comporte 4 volets : accessibilité, croissance et innovation, déontologie, stabilité et prévisibilité budgétaire.

- **1° Accessibilité**

- **(temporelle)** Si des études ont été faites à un autre niveau, international par exemple, et que les garanties nécessaires pour la sécurité existent, le travail ne devra pas être effectué à nouveau.
- **(financière)** 2015 afin de rendre ces médicaments (originaux et génériques) 24 millions moins chers
- en 2018, les patients épargneront déjà presque 60 millions sur leurs médicaments.....

Le pacte

- **2° Croissance et innovation**
 - Il est essentiel que la Belgique puisse rester le chef de file européen en matière d'essais cliniques
 - Il devient plus facile de trouver des patients, en simplifiant les procédures et par exemple **en couplant les registres** où la vie privée des patients est respectée au maximum. **(que veut dire au maximum?)**
 - des chercheurs, publics et **privés**, peuvent avoir accès aux données **totalelement anonymes (?)** concernant l'utilisation des médicaments et des soins de santé.

Le pacte

- **3° Déontologie** (cf. plus haut confidentialité?)
 - Intérêt du patient
 - Obligation de transparence
 - Plateforme (publie la transparence)
 - Conflit d'intérêt (interdiction de vote!)
 - Information de qualité y compris pour la **publicité des médicaments en vente libre**
NB : Faut-il de la pub pour les médicaments?

Le pacte

- **4° Durabilité budgétaire et prédictibilité**
 - Cadre budgétaire prévisible et rassurant pour l'investisseur
 - Diminution plus rapide des prix à la fin du brevet (patent cliff/falaise du brevet)
 - Réduction d'impôt de 13% pour l'industrie, *est-ce bien raisonnable? Le pharma est une des industries les plus profitables (>30%)!*

Le taux de profit

Etude : « Les profits « hors norme » de l'industrie pharmaceutique font débat

« La crise n'affecte pas ces acteurs (pharma) »

Principaux enseignements de l'étude :

- le taux de **résultat moyen net de ce secteur industriel est de 31%**, rarement inférieur à 25%. Les résultats sont en augmentation partout, « malgré la crise économique qui n'a pas semblé affecter ces acteurs ». Ils semblent d'ailleurs « devoir augmenter encore dans les années à venir »
- En outre, le coût de production des biens vendus représente en moyenne 23,4% du chiffre d'affaires : l'industrie pharmaceutique « nous » vend ses produits quatre fois plus cher que leur coût de production.

<http://www.ouvertures.net/les-profits-hors-norme-de-l%C2%B4industrie-pharmaceutique-font-debat/>

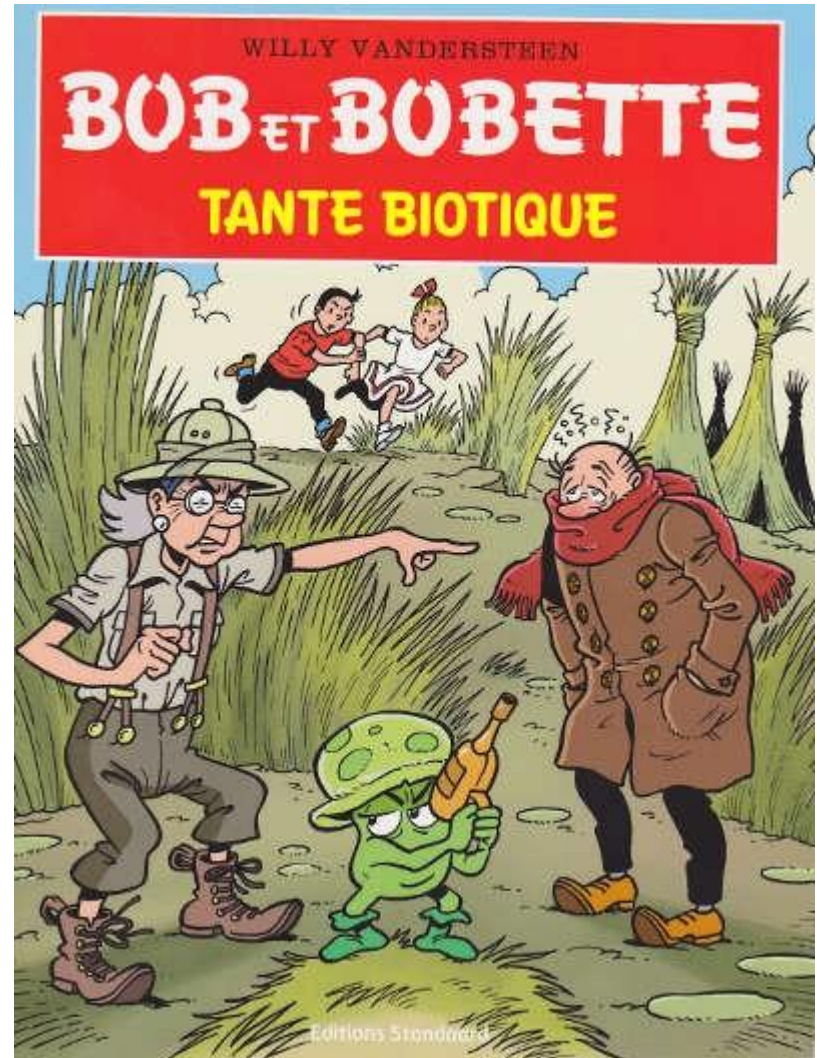
L'aide à la bonne prescription

- Le BAPCOC
- Les *folia pharmacotherapeutica* du CBIP
- Les conférences de consensus
- Le CNPQ & la commission des profils
- L'accréditation
 - Les GLEM
 - La formation continuée
- La CNMM (pourcentage de génériques)
- Le SECM: l'exemple des quinolones...

Le BAPCoC:

Belgian antibiotic policy coordination committee

- instance fédérale scientifique qui vise la promotion d'une **consommation d'antibiotiques rationnelle** en Belgique
- et qui lutte **contre** l'augmentation de la résistance aux antibiotiques.
 - Sur la pratique ambulatoire (recommandation)
 - Médecine vétérinaire
 - Grand public
 - Hôpitaux
 - Plate forme d'hygiène hospitalière



Les *folia pharmacotherapeutica* du CBIP

- Le centre belge d'information pharmaco-thérapeutique (CBIP) édite une publication désormais **électronique**
- Elle informe les médecins des caractéristiques des **nouvelles molécules** et précisent les indications et contre-indications
- Elle informe aussi de **l'éventuelle absence de plus value** par rapport aux traitements antérieurs
- Le CBIP édite annuellement *le répertoire commenté des médicaments*->

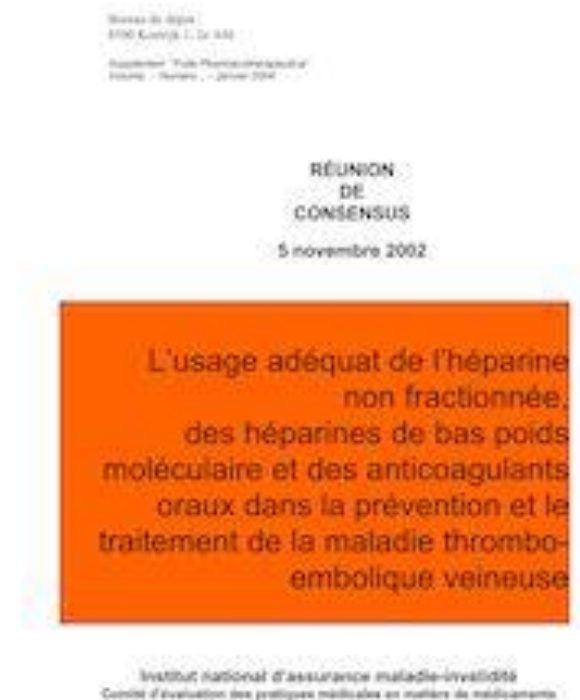
REPertoire COMMENTE DES MEDICAMENTS 2013



Les conférences de consensus

- Les CC organisées deux fois par an au printemps et en automne
- Elles **évaluent les prescriptions** actuelles d'une classe de médicament (anticoagulants p. e.) ou d'une pathologie (diabète 2 p. e.) et portent un regard critique sur celles-ci,
- Un groupe **bibliographique** fait la synthèse des données probantes
- Des **experts** commentent les différents aspects de la prescription
- Les CC produisent des **recommandations** qui sont diffusées largement par l'INAMI

[réunions de consensus inami](#)



Le CNPQ & la Commission des profils

- Le Conseil national pour la promotion de la qualité (ainsi que la commission des profils , actuellement en sommeil),
- étudie la **distribution statistiques** des prescriptions et élabore des indicateurs de bonne prescription et les mesures pour **chaque prescripteur**
- Les résultats sont envoyés aux médecins (**feedback**) en vue d'une réflexion personnelle et d'une Intervision dans les glems (voir ce terme)

L'accréditation des médecins

- L'accréditation a été mise en place au lieu du **dossier médical général demandé par le GBO** et **refusé, à l'époque, par l'ABSyM**
- Accord national médico-mutualiste du 13 décembre 1993 (MB 05-01-1994)
« La Commission Nationale Médico-Mutualiste, réunie le 13 décembre 1993 sous la Présidence du Docteur Jérôme DEJARDIN, a conclu l'accord suivant :

Accréditation des médecins

1. Afin de contribuer à la sélection des meilleurs soins et de garantir les meilleures conditions de coût, un effort particulier doit être entrepris en faveur d'une promotion tant de la qualité et de **l'économie des soins** que de la **qualité** et de **l'efficacité**, des rapports des médecins entre eux, à travers un échange d'informations concernant le patient, et **une complémentarité de leur spécificité médicale** qui doit notamment éviter la répétition inutile d'actes techniques.

Un élément essentiel de la promotion de la qualité réside dans **la formation continue du médecin**.

L'accréditation des médecins

Cette accréditation est notifiée au médecin généraliste, s'il :

- a. a suivi un programme de **formation continue** reconnu pendant l'année qui précède;
- b. tient un **dossier médical** par patient et échange avec tout autre médecin, consulté par le patient et/ou qui le soigne, tous les éléments de ce dossier, qui sont utiles à l'établissement du diagnostic et du traitement;
- c. a obtenu la **reconnaissance de médecin agréé** après avoir suivi la formation à cet effet;
- d. exerce une **activité principale** en tant que médecin généraliste et assure une continuité effective des soins;
- e. possède un **seuil d'activité d'au moins 5 contacts** par jour ouvrable en moyenne (consultations et visites) pendant l'année précédente (**1.250 par an**);
- f. n'a pas fait l'objet de remarques répétées sur base des constatations de la commission compétente pour **l'évaluation des profils médicaux**. Ces constatations concernent la prescription et l'exécution de prestations diagnostiques et thérapeutiques selon des critères fixés par la commission;
- g. prêle son concours à des initiatives **d'évaluation de la qualité** organisées par les pairs. (**GLEM**)

Accréditation: la formation continuée

- Les médecins, pour rester accrédités, doivent participer aux *Glem*
- Et suivre des **formations** pour mettre à jour leur connaissance
- De **nombreux groupements** organisent de telles formations : universités, SSMG, cercles, sociétés savantes, hôpitaux, FMM, etc.
- Une réforme de l'accréditation est en cours qui vise à améliorer l'**efficacité** des politiques en cours

L'accréditation: les GLEMS

- Les Glems (MG) sont composés d'une dizaine de MG qui se réunissent (en principe!...) pour réfléchir ensemble sur leur pratiques
- Ils peuvent partir de cas typiques, d'incidents critiques, des profils de prescriptions, de témoignage d'un conférencier.

Les engagements de la *médicomut* CNMM

- Quand il s'agit de dégager de nouveaux moyens, les syndicats sont souvent amenés à un engagement de réduction des coûts compensatoires comme par exemple
 - le % de génériques
 - La réduction des ct scan lombaire
 - La réduction de la biologie clinique : T4, T3; B12; vitamine D, etc.

Le contrôle du SECM

service d'évaluation et de contrôle médical

- En théorie, les médicaments ne sont remboursés que pour l'indication reconnue par **l'autorisation de mise sur le marché**.
- Dans le cas contraire il s'agit de prescription *off label* = non remboursée
- Des prescriptions inappropriées peuvent entrainer **une demande de remboursement du médicament**
- Une consœur a connu le problème pour une prescription non recommandée de quinolone

La CRM

commission de remboursement des médicaments

- La CRM négocie les prix de certains médicaments en fonction de la plus-value ou équivalence qu'il représentent par rapport à d'autres molécules déjà remboursées
- Elle décide aussi des conditions de remboursement (chapitres 1, 2 ou 4....)
- Ou de l'exclusivité à certains spécialistes
- C'est donc une commission qui énerve souvent les MG !!

L'avenir?

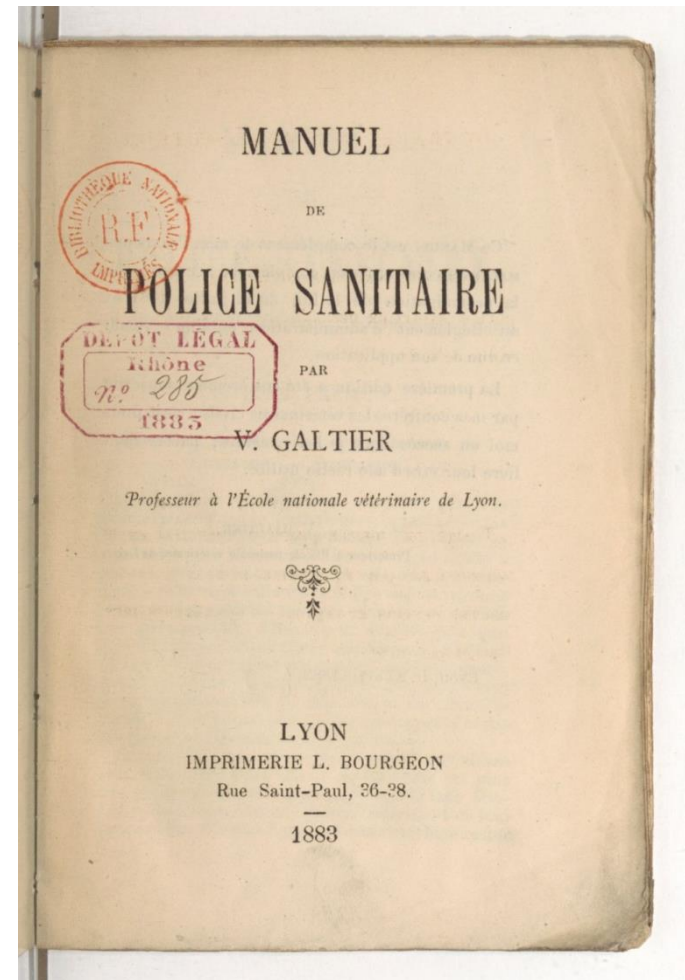
- L'aide automatisée à la prescription
- La police sanitaire?
- Le problème spécifique de la prescription pour des tiers?
- Une prescription de plus en plus encadrée?

L'aide automatisée à la prescription

- Depuis longtemps, les critiques pleuvent sur les MG qui prescriraient n'importe comment
- Nous partons du principe socratique globalement vérifié: *nul n'est méchant volontairement*.
- Des lors, pour une situation clinique donnée (diagnostic ou hypothèse diagnostique), le logiciel *proposera* une thérapeutique « EBM »
- Le MG pourra l'entériner ou la refuser et la convertir en fonction par exemple d'intolérance, d'allergie ou de refus du patient.
- Idéalement, le MG notera dans le DMG les raisons qui le poussent à écarter cette recommandation « EBM »

Le risque d'une police sanitaire

- Les pharmaciens disposent (-eront) d'un dossier **partagé** qui leur permettra de voir sur l'écran toutes les molécules et doses délivrées dans le circuit des pharmacies (y compris les OTC)
- Les pharmaciens pourront informer les médecins de la **mauvaise observance** (en achat!) de leurs patients
- Ceux-ci pourront relancer les patients à ce sujet
- Le risque **police/surveillance sanitaire** n'est pas exclu !
- On veut *capaciter* les patients, mais où reste **l'autonomie**???



Le problème spécifique de la prescription pour des tiers?

- Tout médecin a été confronté avec la demande de **prescriptions pour des tiers** sur une ordonnance d'un bénéficiaire
- La réponse *logiquement négative* peut cependant dépendre de nombreux paramètres compassionnels
- La surveillance pourra être **intrusive**
- Il sera facile aux pouvoirs publics et aux mutualités de **dépister ces déviances** au détriment de publics très fragilisés

Une prescription de plus en plus encadrée?

- Le pharmacien, le patient, le médecin seront de plus en plus surveillés
- La prescription sera probablement plus rigoureuse 😊
- Mais les soins seront peut être aussi moins humains 😞