

**Tableaux de bord pharmaceutiques
délivrances pharmaceutiques
dans le secteur ambulatoire**

GUIDE DE LECTURE

Tableaux de bord pharmaceutiques délivrances pharmaceutiques dans le secteur ambulant

Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments

Président:

M. VERMEYLEN

Vice-Président:

G. VERPOOTEN

Secrétaire:

H. BEYERS

Membres:

P. BAEYENS, M. BAUVAL, A. BOURDA, M. BOUTSEN, D. BROECKX, P. CHEVALIER, M.-H. CORNELLY, J. CREPLET, C. de GALOCSY, J. DE HOON, A. DUFOUR, Ph. EHLINGER, B. GEORGES, J. GERARD, H. HAERENS, F. JACOBS, P. LACOR, A. LECROART, J.-M. MELIS, H. PROESMANS, G. PUTZEYS, J.-Y. REGINSTER, G. SCHRAEPEN, W. SCHROOYEN, N. SCHUHMANN, C. SMETS, F. SUMKAY, L. VAN BORTEL, C. VAN DEN BREMT, O. VAN DE VLOED, P. VAN DURME, P. VAN HOORDE, R. VANSTECHELMAN, J. VOISEY, I. WIDERA.

Secrétariat du Comité

H. BEYERS, M. DE FALLEUR, A. DE SWAEF.

Les informations publiées dans ce guide ne peuvent pas être reprises sans l'autorisation de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins publicitaires.

Septième édition – janvier 2005

Editeur responsable: J. DE COCK, INAMI, Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles

Pharmanet est une appellation déposée.

Avant-propos de l'Administrateur général de la première édition

Au sein des dépenses de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, les prestations pharmaceutiques occupent une place importante. Aussi est-il nécessaire de disposer d'informations détaillées qui donnent une meilleure vue de ce secteur. Ces informations ont pour but de contribuer à une utilisation optimale des fonds de l'assurance dans ce secteur. A cet égard, l'évaluation qualitative du comportement en matière de prescription est d'une importance primordiale. C'est aussi dans ce but qu'a été développé le projet Pharamanet.

A cet effet fut mise en route, au début de 1996, une nouvelle collecte de données au sujet des prestations pharmaceutiques remboursables délivrées par les officines.

L'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit l'obligation, pour les offices de tarification, de fournir à l'INAMI les données relatives aux fournitures qu'ils tarifient. Ils doivent le faire via les organismes assureurs qui doivent anonymiser les données relatives aux bénéficiaires.

Un arrêté royal du 26 février 1996 fixe les données que les offices de tarification doivent communiquer à l'INAMI. Cette communication s'opère en deux phases: dans un premier temps, les offices de tarification transmettent leurs données aux organismes assureurs; ensuite, les organismes assureurs transmettent ces données, après les avoir dépersonnalisées, à l'INAMI.

Les instructions concernant la communication, par les offices de tarification, de ces données de prescription aux organismes assureurs ont été fixées par un arrêté ministériel du 5 décembre 1996. Elles ont été appliquées pour la première fois aux données facturées en janvier 1996.

En ce qui concerne les données de prescription des organismes assureurs, les premiers supports magnétiques ont été transmis à l'INAMI en février 1997. Ils concernaient les données du troisième trimestre 1996.

En date du 21 janvier 1997, il a été demandé au Comité de surveillance près la Banque-Carrefour de la sécurité sociale une autorisation de principe pour transmettre à l'INAMI les données en question. Cette autorisation a été donnée par le Comité de surveillance le 11 février 1997.

Le contrôle et le traitement des données collectées se font au sein de l'INAMI, à l'Unité de gestion des prestations pharmaceutiques du Service des soins de santé, en collaboration avec la SMALS-MvM. De plus, le Service est assisté dans cette mission complexe du projet Pharamanet par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, instauré par un arrêté royal du 6 décembre 1994.

Le Comité se compose de médecins et de pharmaciens, représentant les universités belges, les organismes assureurs, les organisations professionnelles représentatives des médecins, les associations scientifiques, les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens tenant officine et des pharmaciens hospitaliers, les organisations professionnelles représentatives des praticiens de l'art dentaire.

Le Comité a pour missions:

- de formuler un avis sur l'enregistrement, la collecte et l'utilisation des données statistiques se rapportant à la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables; en particulier, il formule un avis sur les conditions, définies par le Roi, selon lesquelles les organismes assureurs reçoivent et rendent anonymes les données susceptibles d'identifier les patients. Ces données ne peuvent être communiquées aux Commissions de profils prévues à l'article 30 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ni aux Commissions de contrôle prévues à l'article 142 de la même loi;
- de définir et d'appliquer une méthodologie d'évaluation des données ainsi recueillies et ce, en vue de fournir à chaque médecin prescripteur des informations lui permettant de situer utilement son comportement de prescription, en regard de celui de ses confrères;
- d'organiser périodiquement et au moins deux fois par an, des réunions de consensus destinées à évaluer la pratique médicale en matière de médicaments dans un secteur déterminé et à formuler des recommandations à l'usage de tous les médecins prescripteurs;
- de formuler des directives concernant l'organisation d'un peer review, tant au plan local qu'entre les médecins susceptibles de prescrire les mêmes types de médicaments;
- de communiquer, selon la forme que le Comité détermine, un rapport annuel d'activité au Ministre des Affaires sociales, au Ministre de la Santé publique, au Conseil général, au Comité de l'assurance, ainsi qu'à la Commission des médicaments. Ce rapport peut comprendre des propositions relatives aux modalités de remboursement, en ce compris les conditions d'intervention des médecins-conseils des organismes assureurs.

Dans le cadre de cette mission, le Comité a établi un plan de communication avec les prescripteurs. Le guide de lecture et les données chiffrées jointes constituent un premier pas vers la réalisation de ce plan de communication. Ils sont le fruit d'une collaboration intense entre les différentes parties concernées par ce secteur.

Il va de soi que Pharmanet devra encore être peaufiné. Cependant, ce qui importe, c'est d'avoir donné une première amorce pour obtenir une vue plus claire du secteur des prestations pharmaceutiques d'une part, et pour fournir aux prescripteurs un feed-back des données collectées aux prescripteurs d'autre part.

J. DE COCK, administrateur général.

Avant-propos du Président du Comité d'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments de la première édition

Pharmanet a pris son envol après une longue (pré)histoire d'études et de difficultés techniques.

Les organisations professionnelles de médecins et de pharmaciens ont accepté la récolte des données car ils ont reçu des garanties au sujet du respect de la vie privée des patients. Ils ont accepté l'enregistrement du comportement de prescription de prescripteurs individuels ainsi que des médecins en tant que groupe.

Le Comité dont je suis le président relève du Conseil Scientifique de l'INAMI et n'appartient donc pas aux services de contrôle classiques. La composition de l'assemblée générale de ce Comité diffère également. Il y a une majorité de représentants des prestataires de soins (médecins, mais aussi pharmaciens et dentistes). Les organisations scientifiques de généralistes et de spécialistes sont représentées ainsi que les universités. C'est ensemble, avec les représentants des organismes assureurs, que ce Comité continuera à surveiller la collecte, l'analyse et l'utilisation des données.

Le Comité a la tâche d'interpréter les données collectées et de les discuter entre partenaires égaux (peer review). A partir de cette discussion, divers messages seront formulés et envoyés aux prescripteurs. Le prescripteur individuel recevra dorénavant un feed-back avec une certaine régularité. Il s'agira de données chiffrées anonymes sur le groupe de médecins auquel il appartient, mais également des données individuelles concernant sa propre pratique médicale.

Le prescripteur peut en prendre connaissance individuellement ou en discuter en groupe avec des collègues qui jouissent de sa confiance. Le prescripteur prend comme point de départ la connaissance de sa propre pratique médicale. De là, il/elle peut interpréter les données fournies, les discuter avec des collègues et enfin en tirer des conclusions.

Nous pensons qu'il est possible, à l'aide de ces données fiables de dispenser une information utile. Le feed-back des données de prescriptions collectées ne réussira que si l'information fournie peut servir de point d'appui pour une recherche permanente d'une meilleure qualité dans la pratique médicale. Ceci nécessite un changement de mentalité. Les organisations professionnelles ont oeuvré dans ce sens ces dernières années, dans le dossier de l'accréditation, dans les commissions des profils et aussi au sein de ce Comité.

Ce guide de lecture et les tableaux qui les accompagnent sont les premiers d'une série. Ils font partie du plan de communication élaboré par le Comité. Ce plan et le contenu de ce rapport seront, dans les prochains mois, discutés à fond avec les différentes organisations représentées et avec tous les groupes qui émergent sur le terrain.

Nous espérons que l'approche proposée ici puisse être assumée, approfondie et affinée et qu'un climat de confiance s'instaure. Ceci est nécessaire pour que l'on puisse rechercher ensemble des points susceptibles d'être améliorés et élaborer un espace pour de nouvelles thérapies.

Dr M. Vermeylen, président.

1. INTRODUCTION

Cette brochure constitue le guide de lecture des «Tableaux de bord pharmaceutiques». Ces Tableaux de bord comporteront des données essentielles pour faire entrer l'analyse de la qualité de la prescription dans un cadre plus large.

Ce guide est élaboré selon les recommandations du Comité d'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments (CEM), l'organe compétent au sein de l'INAMI.

Il donne une description détaillée de la méthodologie qui régit la collecte et le traitement des données. Il est nécessaire de le lire d'une façon approfondie car beaucoup de concepts développés ici sont neufs. Beaucoup de prescripteurs et de personnes concernées du secteur ne sont pas encore familiarisés avec un certain nombre de notions ou d'approches nouvelles.

2. METHODOLOGIE

2.1. La collecte des données

2.1.1. Description du processus

Les prescriptions rédigées par les médecins sont présentées par les patients dans l'une des quelques 5.250 pharmacies du pays. Lorsqu'il s'agit d'un médicament remboursé, le patient ne paye que l'intervention personnelle. L'assurance obligatoire soins de santé intervient pour l'autre partie via le système du tiers-payant.

Le pharmacien qui applique le système du tiers-payant doit être affilié auprès d'un office de tarification. Les offices de tarification élaborent les factures qui seront transmises aux organismes assureurs. Il y a dans notre pays 48 offices de tarification. Toutes les données de l'ordonnance sont alors introduites dans une banque de données, ainsi que l'identité du prescripteur (au moyen d'un code-barre sur l'ordonnance).

Les offices de tarification font parvenir chaque mois aux organismes assureurs un support informatique reprenant les données sur la spécialité délivrée, le numéro d'identification du prescripteur ainsi que le sexe et l'âge du bénéficiaire (provisoirement non encore enregistrés). C'est ce support informatique contenant des "données statistiques" qui est utilisé dans le cadre du projet Pharmanet.

Les organismes assureurs transmettent tous les six mois les données statistiques concernant l'usage des médicaments à l'INAMI où elles sont traitées en collaboration avec la Société de mécanographie.

2.1.2. La nature des données

De la description ci-dessus, il s'en suit que les données collectées ne se rapportent qu'aux **médicaments remboursables** prescrits dans les cabinets des généralistes et des spécialistes à des patients qui ne sont pas hospitalisés. Une autre condition est que le patient se soit présenté chez le pharmacien avec l'ordonnance et se soit vu remettre le médicament. Concernant les préparations magistrales, seules des données globales sont connues. Pour cette raison, les préparations magistrales ne sont pas encore reprises dans les Tableaux de bord pharmaceutiques.

Ne sont donc pas concernés les médicaments vendus librement ou les médicaments soumis à la prescription mais qui ne sont pas remboursés. Ne se retrouvent pas non plus dans cet inventaire les médicaments qui sont remboursables en principe mais qui en réalité sont délivrés sans remboursement, vu l'absence d'autorisation du médecin-conseil par exemple.

Les données concernant les médicaments délivrés à l'hôpital sont récoltées selon une autre filière de collecte et ne sont également pas reprises ici.

Il s'agit donc uniquement de **toutes les spécialités remboursées et délivrées dans la pratique ambulante**.

Le coût des spécialités peut être donné par trois montants:

- le montant brut correspondant à la base de remboursement.
- le montant net qui constitue la partie prise en charge par l'assurance obligatoire.
- la différence entre les montants brut et net qui donne la part personnelle du patient.

Sur la piste statistique se trouve, pour l'essentiel, l'information suivante:

Quel conditionnement est prescrit **par qui**, délivré à **quel moment**, à une personne de **quel âge**, de **quel sexe**, de **quelle catégorie d'assuré**, et affilié à **quel organisme assureur**?

En partant de l'identification du conditionnement et de la catégorie de l'assuré, on peut déterminer le coût total mais également le coût du remboursement à charge de l'assurance lors de la délivrance. On peut regrouper les conditionnements par groupes thérapeutiques. Outre le coût, on peut également étudier le volume de l'usage des conditionnements. Ceci peut se faire en comptant le nombre de conditionnements délivrés par unité de temps, mais également en ayant recours à des techniques plus sophistiquées dont il sera question plus loin.

Le numéro d'identification du prescripteur permet de répartir les prescriptions entre les généralistes et les spécialistes.

Une mise en relation est aussi prévue avec le numéro de GLEM du médecin qui permet de connaître le Groupe Local d'Evaluation Médicale auquel appartient le médecin. Les groupes locaux d'évaluation médicale sont des groupes de 10 à 20 médecins qui se réunissent régulièrement dans le but de débattre de la qualité de la façon d'agir de chacun.

L'information sur l'âge et le sexe du patient donne une meilleure compréhension de la patientèle à laquelle certains médicaments sont prescrits. L'âge et le sexe du patient sont des éléments importants pour avoir une opinion plus approfondie de la qualité de la prescription. L'enregistrement de ces données n'est pas encore complètement opérationnel car la date de naissance et le sexe des patients ne figurent toujours pas sur les vignettes de certaines mutuelles. Dans un proche avenir, ces données seront collectées lors l'utilisation de la carte SIS.

Il est cependant important de s'arrêter un court instant sur les **limites** de ces données. L'identité du patient n'est pas connue, même sous une forme cryptée. Il n'est donc pas possible d'exprimer l'usage des médicaments en termes de données de prévalence (le nombre de patients qui s'est vu prescrire un groupe spécifique de médicaments). On peut encore

moins étudier la prescription simultanée de différents médicaments à un même patient (la co-médication).

On n'a également aucune information sur les autres médicaments prescrits mais qui ne sont pas remboursés, ou sur les médicaments délivrés librement par le pharmacien. De plus, l'indication pour laquelle le médicament est prescrit est aussi inconnue.

Il faut enfin attirer l'attention sur le fait qu'il s'agit de données administratives de remboursement. Il n'y a pas de certitude que le produit délivré ait bien été consommé, ou qu'il ait été consommé par la personne indiquée sur l'ordonnance. Jusqu'il y a peu, les ordonnances des membres d'une même famille étaient portées en compte au titulaire du carnet de mutuelle. Ceci change maintenant que tout belge reçoit un numéro d'assurance-maladie propre ainsi qu'une carte d'identité sociale individuelle.

2.1.3. La période de collecte

Le choix a été fait de regrouper les données sur la base de la **date de délivrance**. Il s'agit donc bien des médicaments qui sont délivrés au cours de cette période. De cette façon, les données collent au plus près la réalité de la pratique journalière et il n'y a pas de perturbation causée par des retards comptables ou des problèmes techniques lors de la collecte.

2.2. La classification des médicaments

2.2.1. Problématique

Un système de récolte de données comme Pharmanet rassemble des informations brutes sur le nombre de conditionnements vendus et le prix qui a été payé.

Si l'on souhaite traduire ces informations en statistiques intelligibles, il convient d'abord d'examiner de quelle façon cela peut être réalisé.

Il doit être possible de grouper tous ces conditionnements en grandes ou petites classes thérapeutiques et de rassembler tous les conditionnements contenant le même principe actif. Tel conditionnement contient 100 gélules, tel autre est une boîte de 25 gélules. Dans le premier conditionnement il s'agit de gélules de 100 mg et dans l'autre de gélules de 250 mg. Comment peut-on comparer valablement ces différents conditionnements et les répartir en classes thérapeutiques?

Il est enfin souhaitable que cela se fasse de manière telle que les chiffres publiés soient compréhensibles à l'étranger et que des comparaisons entre différents pays d'Europe puissent être faites.

2.2.2. La Classification ATC

L'Organisation mondiale de la santé travaille depuis plus de 20 ans à la recherche d'une solution réaliste au problème de la classification lors de l'étude de l'usage des médicaments.

Le centre «WHO-Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology», basé à Oslo, travaille à établir l'«**Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)**». Il s'agit en fait d'une liste de médicaments. L'ATC couvre actuellement plus de 3.000 médicaments. A l'aide de cette liste, on peut classer sans ambiguïté la plupart des conditionnements des marchés nationaux de la plupart des pays européens. [1]

A chaque principe actif un numéro ATC est octroyé, ce qui lui confère une place unique dans la classification. Le produit est donc repris sans équivoque dans une des 14 classes anatomiques principales. Dans la classification ATC originelle, un même médicament peut être repris à différents endroits. Dans les Tableaux de bord, une place unique dans la classification est attribuée à chaque médicament. Entre le niveau de la classe thérapeutique principale (p. ex. le système squelettique et musculaire) et le niveau du principe actif (p. ex. allopurinol) il y a encore trois niveaux intermédiaires. Dans la classification ATC, il y donc 5 niveaux:

1. 1er niveau: Groupe anatomique principal
2. 2ème niveau: Groupe thérapeutique principal
3. 3ème niveau: Sous-groupe thérapeutique/pharmacologique
4. 4ème niveau: Sous-groupe chimique
5. 5ème niveau: Principe actif

Un exemple peut rendre cela plus clair:

La spécialité ZYLORIC-300 90 comprimés à 300 mg contient comme principe actif l'allopurinol. Dans la classification ATC l'allopurinol reçoit le numéro ATC M04A A01.

1er niveau	M	Le système squelettique et musculaire
2ème niveau	M04	Médicaments anti-goutte
3ème niveau	M04A	Médicaments anti-goutte
4ème niveau	M04A A	Préparations qui freinent la production d'acide urique
5ème niveau	M04A A01	Allopurinol

Cette forme pratique de numérotation permet l'étude de l'usage des médicaments d'après une gradation de plus en plus fouillée, selon le sujet étudié. A partir du moment où tout conditionnement présent sur le marché belge aura reçu un tel numéro ATC du 5ème niveau, il sera facile d'examiner, à l'aide de l'informatique, les conditionnements classés d'une manière significative.

2.2.3. Une mesure de la taille conditionnement: Defined Daily Dose (DDD)

Un autre élément est également lié à la classification ATC. On a établi pour chaque principe actif une unité d'étalonnage. Elle est appelée Dose Moyenne Journalière (DDD en abréviation de l'anglais). Cette dose journalière moyenne est établie en prenant en considération la dose journalière usuelle du médicament utilisé dans sa principale indication chez un adulte. De cette façon, il existe quand même un lien avec la pratique courante.

Il va sans dire qu'il s'agit d'un instrument de mesure, pas d'une norme de bonne pratique.

L'avantage est que l'on peut maintenant comparer des conditionnements contenant le même principe actif mais de taille et de dosage différents.

Un exemple peut, une nouvelle fois, éclaircir les choses:

L'Allopurinol est disponible en Belgique sous la forme ZYLORIC-300 90 comprimés à 300 mg. L'ALLOPURINOL a reçu le code ATC M04A A01 et pour cette classe du 5ème niveau, l'OMS donne comme DDD une dose de 400 mg par voie oral par jour. Un conditionnement de ZYLORIC-300 contient 90 comprimés à 300 mg, soit 27 g de substance active. Si l'on divise les 27 g par la dose de 400 mg, on arrive à la conclusion que chaque conditionnement de ZYLORIC-300 contient 67,5 DDD.

Ceci montre d'emblée la divergence entre une mesure de comparaison et un dosage cliniquement approprié. Il va de soi que les patients qui utilisent le conditionnement de 300 mg avec une posologie de 1 comprimé par jour prennent une dose journalière qui est moins élevée que l'unité d'étalonnage, à savoir 300 mg contre 400 mg. Ils utilisent donc 0,75 DDD par jour. Ceci paraît un peu artificiel mais si l'on souhaite faire des comparaisons équitables entre les volumes d'utilisation de plusieurs conditionnements de tailles et dosage différents, on est bien obligé d'agir de la sorte.

L'utilisation des DDD permet aussi de comparer des spécialités n'ayant pas le même principe actif mais qui sont repris au sein d'une même classe pharmaco-thérapeutique.

Note: Des comparaisons de consommation en DDD entre différentes classes ATC du 5ème niveau doivent toujours être vues avec un oeil critique et doivent être relativisées par rapport aux habitudes locales en matière de dosage. Une grande circonspection est également de rigueur lorsque l'on veut exprimer en DDD l'usage de classes de produits de niveaux ATC plus élevés.

2.2.4. Comparaison entre pays et régions: DDD pour 1.000 habitants et par jour

Enfin, en faisant appel à cette méthodologie, on peut exprimer la consommation des médicaments d'une manière encore plus approfondie. Supposons que l'on sache combien de DDD d'un même principe actif (p. ex. allopurinol) ont été délivrés dans une région donnée (p. ex. la Belgique) et pour une période donnée (p. ex le 2ème semestre 1996). Supposons qu'on ait enregistré la délivrance de 50.000 conditionnements avec un total de 3.375.000 DDD (obtenu par la multiplication du nombre de conditionnements par le nombre de DDD par conditionnement, c'est-à-dire 67,5) (chiffres fictifs). Le nombre d'habitants en Belgique au 31 décembre 1996 était de 10.170.000. Grâce à ces données, on peut calculer combien de DDD ont été prises par 1.000 habitants et par jour. Ce qui fait dans ce cas 0,9 DDD pour 1.000 habitants/jour. De cette façon, il est possible se faire une opinion de la consommation journalière dans la population. Ainsi, le résultat peut être mis à profit pour comparer la consommation de médicaments dans plusieurs pays. Cette approche est aussi très utile pour examiner la consommation de médicaments dans le temps, en faire l'analyse chronologique et repérer des changements dans l'évolution. Cette façon d'aborder les choses est parfois utilisée pour estimer avec la prudence nécessaire la prévalence de l'affection pour laquelle le médicament est prescrit.

2.3. Mesure de la consommation des médicaments

Grâce à l'application de la classification ATC, un vaste éventail de possibilités pour la mesure et l'étude de la consommation des médicaments est disponible.

On peut exprimer la consommation en coût (en francs belges et plus tard en Euro) ou en volume (en conditionnements ou en DDD). On peut faire cela pour des conditionnements individuels, pour des groupes de produits avec le même principe actif et aussi pour des classes pharmaco-thérapeutiques plus importantes.

2.3.1. Mesure des coûts

Il est d'abord possible d'examiner le montant brut des médicaments. Cela signifie que l'on peut calculer le montant total (prix de vente public) des médicaments remboursés. Cela donne une idée de la charge financière pour le patient et pour l'assurance obligatoire.

On peut également ne considérer que la partie remboursée par l'assurance. On a ainsi une idée de la répercussion financière sur le budget de l'INAMI (montant net).

On peut bien sûr suivre également le montant de l'intervention du patient. Cela donne une idée de la répercussion financière sur le budget des patients (colonne part personnelle).

2.3.2. Mesure du volume

La présentation la plus simple et la plus directe est la consommation exprimée en nombre de boîtes.

Au sein de Pharmanet et dans le cadre des «Peer Review», des analyses au niveau de la marque ne sont pas tellement intéressantes. Il est plus intéressant d'étudier les données au niveau des groupes de spécialités contenant le même principe actif, au 5ème niveau de la classification ATC ou à des niveaux plus élevés. Comme les conditionnements changent au cours du temps (s'agrandissent ou se réduisent), l'analyse sur base des conditionnements peut finalement conduire à de fausses interprétations lors de l'appréciation des séries dans le temps.

Dans le cadre de la méthodologie ATC/DDD, on peut exprimer la consommation de deux manières: le nombre de DDD ou le nombre de DDD pour 1.000 habitants et par jour. Les deux techniques sont appliquées dans les tableaux descriptifs de ce rapport.

2.4. L'utilisation de séries chronologiques

L'examen de l'évolution des données dans le temps est un outil important pour l'étude des changements de la manière de prescrire. Cet élément ne connaîtra son essor que quand Pharmanet aura fonctionné quelques années.

Selon ce que l'on désire étudier, des séries dans le temps peuvent être mises sur pied sur base mensuelle, trimestrielle, semestrielle ou annuelle. Pour certaines applications il est important de considérer l'évolution mois par mois. Pour d'autres applications il est préférable de niveler les différences mensuelles par des techniques statistiques.

Aussi longtemps que la collecte des données ne sera pas complète, il faudra tenir compte d'un facteur de correction lors de l'établissement des séries dans le temps.

De nouvelles techniques de simulation et de prévision rendent possible une meilleure évaluation de l'impact budgétaire d'un nombre de mesures de gestion et d'efforts pour améliorer la qualité.

2.5. Données de prescription générales ou individuelles

Pharmanet a été mis sur pied entre autres pour permettre aux prescripteurs de disposer de données grâce auxquelles ils peuvent suivre et évaluer leur propre comportement de prescription.

D'autre part, il s'agit également d'une nouvelle source d'informations sur le secteur pharmaceutique. Jusqu'il y a peu, seules les firmes pharmaceutiques disposaient de chiffres valables sur l'évolution de la consommation des médicaments. Les Autorités, les prestataires de soins et les organismes assureurs n'avaient accès qu'à des données comptables très générales. Grâce à Pharmanet, le secteur public dispose à présent de données sur le volume des médicaments prescrits et le profil des prescripteurs. Cette information permet aux Autorités de mener une politique plus précise.

L'analyse des données générales de prescription est donc également particulièrement intéressante, même si on ne pénètre pas jusqu'au niveau du prescripteur individuel.

Avec ces «Tableaux de bord pharmaceutiques», le Comité désire rendre ces analyses générales accessibles à toutes les parties intéressées.

Les personnes intéressées se retrouvent du pouvoir politique, de l'INAMI, du Ministère des Affaires sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement, mais aussi au sein d'autres ministères et du Bureau du Plan, dans les services d'études des partenaires de la sécurité sociale, en ce compris les organisations professionnelles des dispensateurs de soins. Parmi les institutions intéressées, on doit encore mentionner les associations scientifiques des organisations professionnelles et les institutions scientifiques des universités.

Enfin, les médias, la presse générale et la presse spécialisée sont également parties prenantes. Ils peuvent aider à transmettre aux prescripteurs l'information fournie par l'analyse des données générales de prescriptions. Ceux-ci auront besoin de cette information de base pour l'interprétation correcte des données individuelles de prescription qui leurs seront envoyées.

Lors de la présentation de données générales de prescription, il importe de ne pas se perdre dans les détails et d'éviter la présentation au niveau de la marque. Le but n'est pas de suivre les parts de marché des différentes firmes.

Les données individuelles seront communiquées aux médecins qui en font la demande. Les données d'un GLEM pourront également être transmises au rapporteur, si l'ensemble des membres ont marqué leur accord pour une telle transmission.

Les données générales de prescription peuvent être largement diffusées et forment la base de discussion entre partenaires des soins de santé. Les données individuelles de prescription doivent être protégées avec la plus grande rigueur, afin d'éviter qu'elles ne soient utilisées dans le cadre de stratégies de marketing. Ceci vaut d'ailleurs également pour certaines données de prescription générales.

2.6. La classification des prescripteurs

Dans le cadre de Pharmanet, la qualité du prescripteur est renseignée par le premier chiffre de son numéro d'identification (profession) ainsi que par les trois derniers chiffres (qualification).

On peut donc faire une distinction entre généralistes, spécialistes et dentistes.

Au sein du groupe des **médecins généralistes**, les données sont présentées de deux manières.

Certains tableaux donnent le total pour tous les généralistes (qualifications 1.001 à 1.008). D'autres tableaux donnent les chiffres des Médecins recyclés (qualifications 1.003, 1.004, 1.007, 1.008), dont les médecins accrédités forment une partie. Cette approche a été choisie après consultation avec les organisations professionnelles et les associations scientifiques des généralistes. Il sera possible, à l'avenir, de changer cette subdivision.

Pour certains tableaux (box plots des indicateurs de qualité: voir plus loin), ne sont repris que les Médecins recyclés.

Pour le groupe des **spécialistes**, une subdivision est également possible dans les différentes disciplines sur base du numéro d'identification. Des résultats séparés sont donnés pour certaines spécialités dans ce rapport. Il s'agit des spécialistes en médecine interne (numéros 1.580+1.584), des gynécologues (1.304), des dermatologues (1.550) et des pédiatres (1.690 + 1.694). Ces groupes ont été mis en évidence car on peut supposer que leur comportement de prescription a une influence sur celui des généralistes. A l'avenir, on pourra également examiner d'autres spécialités. La subdivision sur base du numéro d'identification peut être insuffisante pour certaines spécialités.

Il est probablement plus indiqué, pour certaines sous-spécialités, de faire une analyse en partant du numéro du GLEM afin de travailler avec un groupe de prescripteurs plus homogène.

Pour le groupe de **dentistes**, l'option fut prise de rassembler les dentistes et les spécialistes en stomatologie (3.001 à 3.005 et 1.520).

2.7. Se concentrer sur l'essentiel: l'approche DU 90%

Il y a dans notre pays plus de 3000 conditionnements remboursés différents sur le marché. Dans certains pays d'Europe, il y a plus de diversité (France, Allemagne), dans d'autres moins (pays scandinaves).

Chaque prescripteur n'utilise qu'une petite partie de ce grand nombre. Le généraliste en prescrit en général une large gamme car il est confronté à de nombreuses pathologies. Chez les spécialistes, le nombre des spécialités prescrites sera plus petit et restreint au domaine d'activité.

Au niveau national, il apparaît qu'un petit nombre de médicaments couvre la plus grande partie de la consommation. Un grand nombre de médicaments peu utilisés n'intervient que pour une fraction de la consommation totale.

Il est proposé, au niveau international, de tirer une ligne de séparation entre le segment le plus important des médicaments - qui concerne 90 % de la consommation, c'est-à-dire DU 90 % ou DRUG UTILISATION 90 % - et le segment restant le moins important (qui concerne 10 % de la consommation).

Une première analyse des données de prescription utilisant cette technique a été récemment publiée avec des données de Suède [3].

Ce principe a été retenu dans ce rapport pour présenter les principales médications pour quelques grands groupes de prescripteurs. La différenciation est effectuée sur base de 90 % du coût, et groupée au 4ème niveau ATC (le niveau du sous-groupe chimique). C'est ainsi qu'est établi un classement des groupes thérapeutiques avec une part décroissante dans le total des coûts bruts.

2.8. Utilisation d'indicateurs

“An indicator is a measurable element of practice performance for which there is evidence or consensus that it can be used to assess the quality, and hence change in the quality, of care provided.” [4]

Les « indicateurs » peuvent être vus comme des instruments de mesure du comportement de prescription [4]. En psychologie, on a déjà développé de tels instruments. Un groupe de travail technique au sein de l'INAMI a examiné si la méthodologie développée en psychométrie offrait des possibilités d'application à l'étude du comportement de prescription des médecins. Le rapport de ce groupe de travail [5] est disponible sur demande auprès du secrétaire du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (CEM). Nous le résumons ci-dessous.

On peut poursuivre différents objectifs en développant des indicateurs dans le cadre du CEM :

- indicateurs discriminants : destinés à établir une distinction entre des individus ou des groupes d'individus dans le domaine d'une dimension sous-jacente lorsqu'il n'existe pas de « golden standard ». Exemple : les tests d'intelligence.
- Indicateurs prédictifs : destinés à classer les individus dans des catégories pré-définies, lorsqu'il existe un « golden standard ». Exemple : instruments pour déterminer un pronostic d'après différents symptômes.
- Indicateurs d'évaluation : destinés à mesurer l'importance d'un changement dans le temps

de l'une ou l'autre caractéristique personnelle pertinente d'un individu ou d'un groupe.
Exemple : classer selon la qualité de la vie.

Notre étude concerne la construction d'indicateurs discriminants basés sur le modèle psychométrique classique.

Méthodologie basée sur le modèle psychométrique classique

Dans le modèle psychométrique classique, lors de l'élaboration d'une échelle de mesure, on peut distinguer les différentes phases suivantes :

- **l'objectif de la mesure doit être clairement établi** : que souhaite-t-on savoir (concept, construction, ...) et chez qui (groupe cible) ? Dans notre projet, l'objectif est la mesure du comportement prescripteur des généralistes afin d'établir une distinction entre des individus ou des groupes de médecins dans le domaine d'éventuelle(s) dimension(s) sous-jacente(s). Il n'y a pas de « golden standard » disponible. L'objectif n'est pas d'enquêter ou de détecter des situations particulières. Un problème important à résoudre sera de délimiter le domaine au sein duquel les médecins ayant une pratique se trouvent.
- Lors de **la sélection des indicateurs potentiels**, une liste très large de sujets possibles (questions, éléments d'observation, ...) est établie. Dans notre projet, nous partons d'une liste d'indicateurs intéressants suggérés par le CEM. Ceux-ci sont complétés par des indicateurs intéressants issus de la littérature, des dernières conférences de consensus de l'INAMI et de quelques indicateurs alternatifs basés sur l'expérience des projets précédents concernant les indicateurs. Une liste de départ composée de 67 candidats indicateurs a ainsi été dressée.
- **Etude de la distribution des indicateurs** : ces candidats indicateurs ont été testés sur base des données d'un échantillon du groupe cible. Les caractéristiques des indicateurs ont été étudiées : comment se répartissent les individus (pouvoir discriminant de l'indicateur) et quelle est la relation avec le concept mesuré (dans cette phase : corrélation entre le résultat de l'indicateur et le résultat total). Dans le cadre de notre projet, nous avons examiné dans un premier temps si l'indicateur pouvait être calculé pour un nombre suffisant de médecins. Nous avons ensuite examiné la forme de la distribution des indicateurs (existence d'un biais dans la distribution, valeur plancher et valeur plafond, dispersion suffisante). Enfin, nous avons vérifié que la distribution pouvait être « normalisée » à l'aide d'une transformation de Blom.
- **Réduction de la liste des indicateurs** : sur base des résultats précédents, les indicateurs ont été retenus ou supprimés. En réalité, lors de la sélection définitive, on a également tenu compte de leur fiabilité et de leur validité.
- **Etude de la fiabilité** (reliability) : pour ce faire, il existe différentes méthodes au sein du modèle de psychométrie classique, comme la constance (retest reliability), la fidélité interjuges (inter rater reliability) ou la consistance interne. Certains comparent la « fiabilité » avec le concept de « validité interne » dans le cadre de la recherche méthodologique. Dans le cadre de notre projet, l'attention a d'abord été portée sur une bonne délimitation du groupe cible. Nous avons retenu les généralistes (003 et 004) ayant une pratique personnelle, pour laquelle un seuil de 150 patients minimum a été appliqué (patients attribués selon la méthode majoritaire) et qui récemment (en 2003) étaient encore repris comme « actifs » dans les fichiers de l'INAMI. Tous les généralistes qui satisfaisaient à ces critères ont été retenus dans cette étude. Cette délimitation stricte permet d'augmenter la validité interne des résultats obtenus. La stabilité des indicateurs dans le temps a ensuite été examinée. La consistance interne doit encore être étudiée.
- **Etude de la validité** : à ce sujet également, le modèle psychométrique classique dispose de différentes méthodes comme la validité apparente (face validity), la validité du contenu (content validity), la validité prédictive (criterion validity) et la validité conceptuelle (construct validity). Provisoirement, l'étude de validité s'est limitée à une étude exploratoire de la validité conceptuelle. Nous avons utilisé pour ce faire la technique de l'analyse en

composantes principales. Cette analyse a été menée sur les 56 indicateurs ayant été retenus après les phases de sélection.

Sur base du Scee plot, nous avons retenu une solution à 10 facteurs :

Le facteur 1 est composé de 11 indicateurs. Ce facteur semble déterminé par le type de patient, notamment par les patients âgés. Le facteur 1 est responsable de 12,6% de la variance totale.

Le facteur 2 est composé exclusivement d'indicateurs dans le domaine du système respiratoire. Ce facteur est responsable de 8,4% de la variance totale.

Le facteur 3 regroupent des indicateurs relatifs aux médicaments cardio-vasculaires. Ce facteur est responsable de 7,1% de la variance totale.

Le facteur 4 regroupent des indicateurs relatifs au système gastro-intestinal. Ce facteur est responsable de 5,9% de la variance totale.

Le facteur 5 regroupe des indicateurs qui expriment le volume de la patientèle. Ce facteur est responsable de 5,1% de la variance totale.

Le facteur 6 regroupe des indicateurs qui sont principalement liés au coût des médicaments. Ce facteur est responsable de 4,5% de la variance totale.

Le facteur 7 regroupe les indicateurs relatifs aux médicaments antimicrobiens. Ce facteur est responsable de 3,6% de la variance totale.

Le facteur 8 regroupe 3 indicateurs relatifs aux médicaments antimicrobiens, parmi lesquels un score plus au sein du facteur 7, ainsi qu'un indicateur sur les NSAID. Ce facteur est responsable de 3,1% de la variance totale.

Le facteur 9 regroupe également des indicateurs relatifs aux médicaments cardio-vasculaires. Ce facteur est responsable de 2,8% de la variance totale.

Le facteur 10 regroupe des indicateurs relatifs au système respiratoire. Ce facteur est responsable de 2,7% de la variance totale.

Dans les tableaux de bord pharmaceutiques, nous avons repris la plupart des indicateurs qui, dans cette analyse en composantes principales, ont montré qu'ils étaient effectivement un instrument de mesure d'une caractéristique sous-jacente du comportement de prescription.

2.9. Utilisation du Box plot

La méthode utilisée pour représenter un profil médical dépend de l'objectif poursuivi. Au sein des Commissions de profil des médecins généralistes, on utilise le système des déciles grâce auquel l'attention peut être initialement portée sur les médecins qui se situent dans les premier et neuvième déciles.

Au cours de peer review, l'attention doit être portée sur tous les médecins parce que c'est sans doute la qualité de la pratique médicale de la grande partie des médecins situés autour de la moyenne qui est importante.

Dans le cadre de Pharmanet, après mûres réflexions, le choix s'est porté sur la présentation sous forme de «box plot», ce qui permet de bien illustrer la dispersion des données.

2.9.1. Qu'est-ce qu'un box plot?

Le *box plot* (box=boîte, plot=graphique) a été inventé par J. Tukey [5] afin de permettre une représentation graphique de la distribution des données observées (distribuées normalement ou non).

La *boîte* s'étire du 25ème percentile (bord inférieur) jusqu'au 75ème percentile (bord supérieur) (voir figure 1). La hauteur de la *boîte*, la différence entre le 75ème et le 25ème percentile est une indication de la dispersion des données. La médiane (le 50ème percentile) est indiquée par une ligne qui traverse la *boîte*. La moyenne arithmétique est donnée par une astérisque en gras. Le *box plot* est complété par les *whiskers* (moustaches). Elles s'étendent jusqu'à un maximum de 1,5 fois la hauteur de la boîte au-dessus du 75ème percentile. Parfois, certaines valeurs sont situées au-delà de ces limites (*outliers*) et sont représentées individuellement par des cercles si elles ont jusqu'à plus de trois fois la hauteur de la boîte au-delà des percentiles 25 et 75 et par des astérisques si la valeur est encore supérieure (valeurs extrêmes). Afin de clarifier la représentation, il a été décidé de ne plus représenter les outliers et les valeurs extrêmes à partir de l'édition des données de 1997.

Le *box plot* donne un aperçu visuel de la façon dont les valeurs observées sont distribuées.

A titre illustratif, la Figure 2 reprend sous forme de *box plot* les valeurs rencontrées dans le cadre d'une étude clinique. La première variable est l'âge des individus observés. Cette variable a une distribution normale, une moyenne arithmétique de 47,7 ans et un écart-type de 12,2 ans. Ce type de distribution se traduit par un box plot quasiment symétrique. La médiane est située au centre de la *boîte* et coïncide pratiquement avec la moyenne. D'autre part, la hauteur des *wiskers* permet d'apprécier la dispersion des données. Il apparaît clairement que la dispersion de l'âge n'est pas importante dans cette étude. Elle ne comprend pas d'enfants ni de personnes âgées. Cela peut se lire par l'absence des cas aberrants (o) et des cas extrêmes (*). Les *wiskers* n'atteignent pas leur hauteur maximale de 1,5 fois la longueur de la boîte.

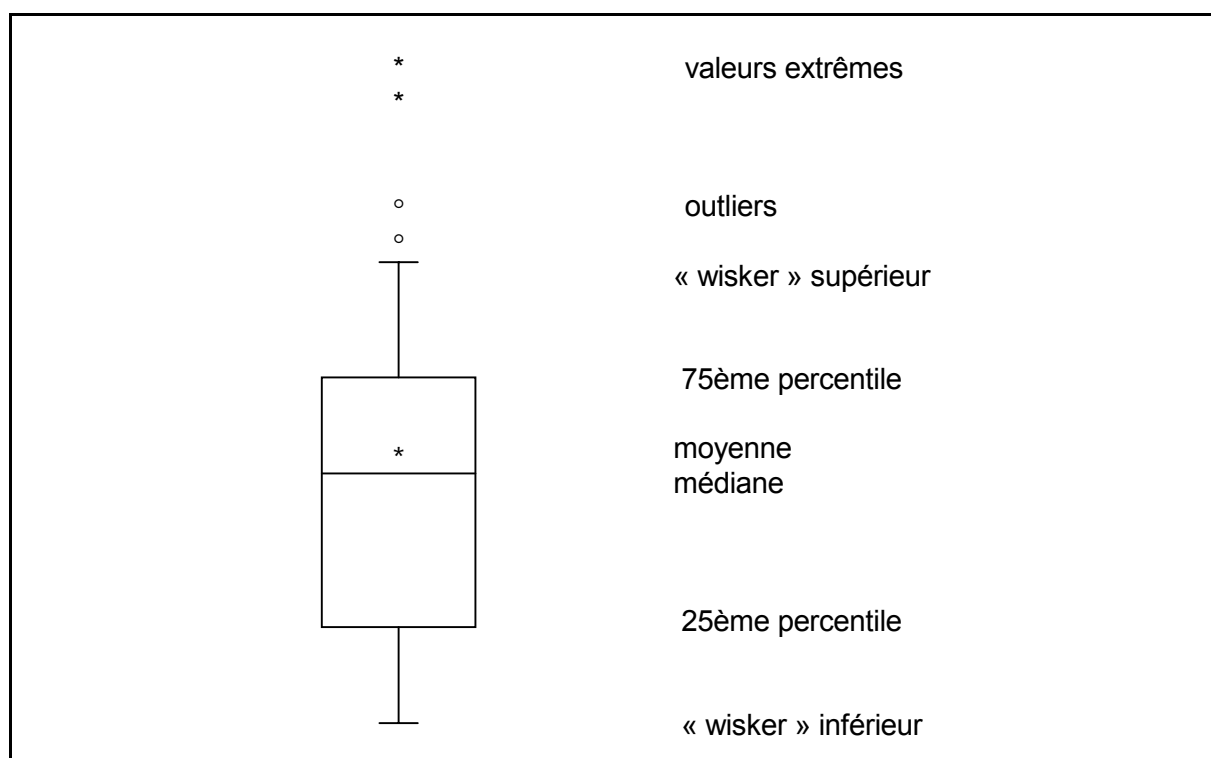
La deuxième variable, le taux de cholestérol, présente un autre profil. Le box plot est asymétrique. La médiane (239 mg/dl) se trouve sous la moyenne arithmétique (257 mg/dl). On parle dans ce cas d'une distribution asymétrique positive, c'est-à-dire que la queue de la distribution est présente dans la direction positive. Ce type de distribution se rencontre souvent dans la mesure où, dans de nombreux cas, les valeurs inférieures sont contenues par la limite de la valeur 0.

De plus, la dispersion du taux de cholestérol est plus prononcée. Les *wiskers* atteignent leur longueur maximale et l'on rencontre des valeurs aberrantes et des valeurs extrêmes.

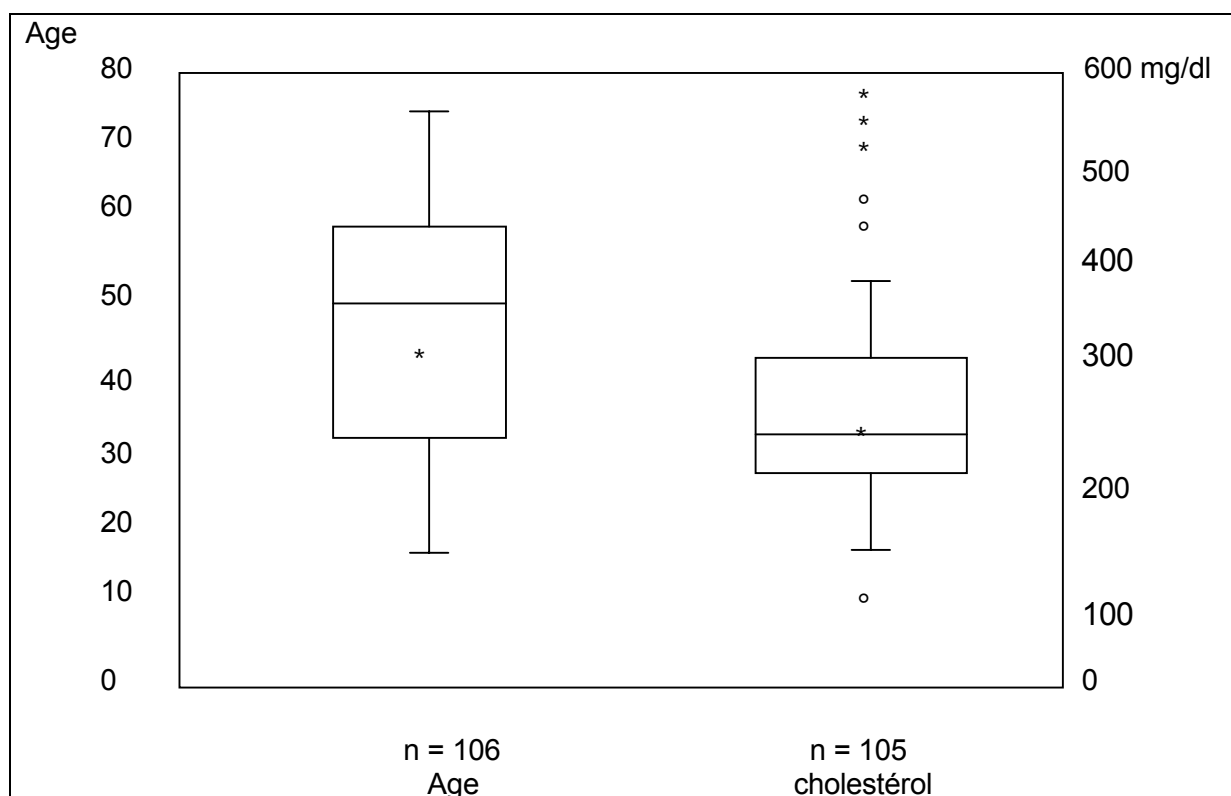
Dans ce rapport, le *box plot* sera utilisé pour présenter graphiquement les distributions des indicateurs. Chaque *box plot* sera accompagné d'une interprétation de la distribution observée.

2.9.2. Exemples

La figure 1. reprend graphiquement les éléments de la définition.



La figure 2 reprend les box plots des 2 variables présentées à titre d'exemple (âge et taux de cholestérol).



3. LITTERATURE

- [1] Guidelines for ATC classification and DDD assignment.
WHO Collaborating centre for drug statistics methodology Oslo 1996
- [2] Demeyere M, Blondeel L. Onderzoek naar het werkelijk voorschrijfgedrag van Vlaamse Huisartsen.
Gent: Werkgroep Gezondheidsvoorlichting, 1986.
- [3] Bergman U, Popa C, Tomson U, Wettermark B, Einarson TR, Aberg H, Sjöqvist F. Drug Utilization 90 % - a simple method for assessing the quality of drug prescribing.
Eur J Clin Pharmacol 1998;54:113-118
- [5] Vandenbroele H, Verpooten G, Mensaert A, De Swaef A. Indicatoren inzake voorschrijfgedrag van huisartsen op basis van Farmanet-gegevens een haalbare kaart ? De begripsvaliditeit en stabiliteit van een exploratieve set van indicatoren. Technisch rapport. RIZIV 2003.
- [6] Mc Gill R, Tukey JW, and Larsen WA. Variations of box plots.
The American Statistician 1978; 32: 12-16.