

**Réponse de l'APB**  
**Association Pharmaceutique Belge**

**A la consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé du 26 septembre 2006**

L'Association Pharmaceutique Belge est une Union professionnelle, Fédération Nationale des Unions Professionnelles Pharmaceutiques (annexe M.B. 4.10.1950, acte 730) et représente 4500 pharmaciens d'officine ouverte au public.

Nous considérons ce dossier comme très important. La première question fondamentale est de savoir comment prévoir un cadre communautaire qui respecte les valeurs essentielles de notre système de soins de santé tout en respectant l'équilibre communautaire ? Il convient donc de ne pas se focaliser uniquement sur le patient qui se déplace. D'autres aspects essentiels doivent être analysés, comme la garantie d'une qualité uniforme des soins de santé, indépendamment de l'organisation ou de la structure dans laquelle les prestataires de soins travaillent.

Nous avons souhaités répondre aux questions qui nous interpellaient directement.

**Question 1:** Quelles sont les retombées actuelles (à l'échelon local, régional et national) de la prestation transfrontalière de soins sur l'accessibilité aux systèmes de soins ainsi que sur la qualité et la viabilité financière de ces systèmes et comment ces répercussions sont-elles susceptibles d'évoluer ?

La Belgique, notamment de par la présence de nombreuses institutions européennes et internationales est un carrefour. Elle accueille de nombreux résidents et semi-résidents.

Un traitement est souvent initié dans le pays d'origine, mais un complément à ce traitement est demandé aux praticiens belges. Ou inversement, il est nécessaire pour les prestataires de soins du pays d'origine qui suivront le patient au retour de disposer de toutes les informations relatives au traitement reçu à l'étranger. Le principal problème est donc le suivi pharmaceutique des patients et l'harmonisation du dossier patient.

Les praticiens et les pharmaciens souhaitent parfois un échange d'informations : qui contacter ? Comment obtenir une réponse rapide en étant certain de la validité de la réponse, et cela tout en respectant le secret médical ? Comment résoudre le problème de langue ?...

Que se passe-t-il en Belgique ?

### 1. Be Health

Le secteur de la santé a demandé haut et fort une intégration et une standardisation de la technologie. Cela peut signifier une situation gagnant-gagnant pour tous les intéressés, à savoir les patients, les médecins, les pharmaciens, tous les prestataires de soins, l'industrie, le secteur de la santé, les organismes assureurs et les services publics. Ainsi, les investissements que chacun fait séparément pourront être harmonisés. La qualité des soins de santé en Belgique est élevée et doit le rester! Le Ministre de la Santé belge, M.Demotte précisait « Be-Health permettra de réduire les charges administratives des différents acteurs. Un échange de données sûr et fiable constitue donc ici une priorité ».

Be-Health fera en sorte que le traitement de l'information se fasse plus rapidement et de manière plus efficace. Un exemple: le médecin généraliste qui doit remplir des formulaires pour son patient dans le cadre des demandes d'autorisation du Médecin-Conseil pour le remboursement de médicaments spécifiques pourra désormais le faire on line. Actuellement, le demandeur reçoit ces formulaires de la mutualité et doit les faire remplir par le généraliste. Avec Be-Health, cela ira plus vite et cela se fera de façon plus efficace. Via une connexion sécurisée avec Be-Health, le médecin généraliste pourra inscrire immédiatement les données nécessaires dans le dossier central du demandeur. Il sera donc superflu que la mutualité introduise encore les données une deuxième fois, ce qui fait que la demande sera plus vite traitée.

Be-Health devient un lien de collaboration entre les différents acteurs des soins de santé. Le but est de développer une plate-forme électronique pour l'échange de données entre dispensateurs de soins, mutualités et services publics. Ce service sera abrité sous le Service public fédéral (SPF) Santé publique.

### 2. Dossier soins pharmaceutiques

L'introduction des « soins pharmaceutiques » est effective depuis la publication de la loi du 1er mai 2006.

Ces soins sont définis dans la loi comme étant tous les actes qui visent la détection et la résolution de tout problème en relation avec les médicaments, en concertation avec le patient et le médecin. Ces soins comprennent, par exemple, la création d'un «dossier pharmaceutique» pour chaque patient où le pharmacien enregistre et conserve toutes les données concernant le patient et sa consommation médicamenteuse.

Cela comprend également tous les avis et informations donnés au patient qui se présente avec ou sans prescription dans le cadre d'un véritable « suivi pharmaceutique». Les objectifs visés sont notamment la diminution du nombre d'hospitalisations liées au mauvais usage du médicament mais aussi une meilleure prise en compte de l'intérêt financier du patient. Un guide de « bonnes pratiques officinales » est pratiquement finalisé par la Santé publique et donnera des règles très concrètes à cet effet.

**Question 2:** quelles sont les clarifications juridiques spécifiques et les informations pratiques requises – et par qui (autorités, acquéreurs, prestataires, patients) – pour que des prestations transfrontalières de soins sûres, efficaces et de qualité puissent être fournies ?

### **Banque de données**

Tant les pharmaciens que les médecins souhaitent avoir accès à une banque de données européenne de médicaments qui reprendrait de manière exhaustive et validée les données suivantes :

- identité du produit (codification) et contenu (INN, doses, quantité)
- disponibilité
- prix (transparence) aussi bien hors usine que prix public
- remboursement
- statut légal (sous prescription ou non...)

### **Libre circulation des prescriptions :**

Pour garantir la libre circulation des prescriptions, il convient de mettre au point un système permettant de garantir :

- l'authenticité de la prescription
- la qualité du prescripteur (identité mais également compétence).

En cas de libre circulation des prescriptions connues par le prescripteur, celui-ci devrait utiliser les dénominations communes internationales (DCI) lors de la rédaction de la prescription.

La Commission européenne étudie actuellement dans le cadre de la reconnaissance des qualifications professionnelles un échange d'information (IMI) qui permettrait d'avoir accès à différentes informations officielles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne. Il serait opportun que cette banque de données soit élargie et permette aux prestataires de soins et aux patients d'avoir accès à certaines données. L'APB soutient cette initiative.

### **Traçabilité du médicament jusqu'au patient**

Un système européen reprenant des standards permettant de tracer les médicaments (de la fabrication jusqu'au patient) devrait être développé. Les pharmaciens belges peuvent collaborer avec une compagnie spécialisée dans l'authentification des produits pharmaceutiques

Basé sur un réseau en ligne directe et sécurisé entre chaque société pharmaceutique productrice et chaque pharmacie, ce service innovateur d'authentification a déjà obtenu de nombreux prix à ce jour.

**Question 3 :** Quels sont les domaines (surveillance clinique, responsabilité financière, etc.) devant relever de la responsabilité des autorités de chacun des Etats concernés ? Ces domaines varient-ils en fonction des différents types de prestation transfrontalière de soins décrits au point 2.2. Ci-dessus ?

**Question 4 :** qui devrait être chargé de garantir la sécurité des patients en cas de prestation transfrontalière de soins ? Comment garantir des voies de recours aux patients ayant subi des préjudices ?

1. Le principe de la subsidiarité dans l'organisation des soins de santé doit être respecté et renforcé.

**La question qui se pose est de savoir comment maintenir et augmenter le haut niveau de protection des soins de santé, la cohésion sociale, la protection sociale et la justice sociale en respectant le Traité et en tenant compte des principes économiques fondamentaux et les valeurs communes des soins de santé présents dans l'Union ?** En priorité fournir des bases légales aux autorités compétentes, aux acheteurs, aux fournisseurs et patients et garantir que les autorités de santé peuvent prendre les directions nécessaires dans leur système lorsque des approches spécifiques sont nécessaires.

Nous pensons que cette approche doit être double : pour certaines solutions, des instruments législatifs sont nécessaire, pour d'autres solutions une coopération entre les Etats membres est nécessaire. Une **directive spécifique** concernant la santé et les services de santé peut assurer une certitude légale où la coopération entre les Etats membres peut apporter plus de convergence.

Structure et contenu de la directive

L'idée serait de décrire les **valeurs communes** des systèmes des soins de santé dans l'union européenne ainsi que leurs **objectifs** afin de permettre aux pays européens de pouvoir gérer leur propre système de soins de santé et identifier les conditions dans lesquels les instruments doivent être en conformité avec les Traités.

La présomption de base est que, dans l'organisation de leur système de santé, les Etats membres doivent disposer d'une direction et d'un guide des responsabilités. Cette direction peut être traduite en une liste d'outil, d'instrument permettant d'organiser le système de santé dans toute l'Union. Il devrait être également envisagé que cette directive contienne une liste d'outils, laissant à chaque Etat membre la possibilité de décider quels instruments il considère comme nécessaire pour organiser son propre système de santé.

- Les restrictions doivent être **justifiées**, et prises **dans l'intérêt général**.
- Les principes de non-discrimination et de proportionnalité doivent être respectés

Un exemple concret :

La Commission européenne a pris récemment une série d'initiatives contre la réglementation sur la répartition des officines dans différents états membres, dans le but d'atteindre une libéralisation extrême au sein des professions de santé, sous le couvert d'objectifs économiques. La législation belge sur la répartition des officines a

été prise dans les années 70, afin de garantir aux patients un service de proximité, rapide et efficace. En effet, de fortes concentrations d'officines dans les grandes villes apparaissaient au détriment d'endroits plus reculés dans les campagnes par exemple. Dans le même cadre d'idée un moratoire (fixant un nombre maximal d'officine) a été pris afin d'inciter les pharmacies à fusionner et à fermer tout en respectant les principes de base démographique et géographique (nombre d'habitants desservis par officine et distance entre officine).

La directive européenne devrait donc donner les outils permettant à chaque Etat de déterminer les critères concrets et spécifique permettant de satisfaire au Traité tout en répondant aux attentes des patients dans le cadre des soins de santé et notamment ceux de la proximité des soins.

## 2. Harmonisation des assurances professionnelles

Dans l'intérêt des patients, il serait utile d'harmoniser les assurances professionnelles des prestataires de soins : les conditions d'assurances doivent être comparables entre les différents Etats membres (durée et montant de la garantie).

**Question 7.** Dans le contexte des différents systèmes spécifiques de santé ou de protection sociale concernés, existe-t-il d'autres domaines où la sécurité juridique devrait être renforcée ? En particulier, quelles améliorations les parties prenantes directement concernées par l'accueil des patients venant d'autres Etats membres – prestataires de soins et institutions de sécurité sociale par exemple – suggèrent-elles pour faciliter la prestation de soins à l'échelon transfrontalier ?

### 1. L'information aux patients :

Les patients et les prestataires de soins ont de plus en plus recours à Internet pour obtenir des informations relatives à la santé et aux médicaments. Il est nécessaire que ces informations soient claires et validées. Actuellement, ces acteurs sont inondés d'informations (et publicité) émanant de différentes sources. L'industrie pharmaceutique souhaiterait pouvoir communiquer des informations directement aux patients sur ses médicaments (soumis à prescription). La frontière entre la publicité et l'information risque de ne pas être claire pour ces acteurs. Il convient d'avoir une source objective et complète n'ayant pas d'intérêt économique direct.

Il convient d'insister sur l'aspect scientifique de l'information : L'Evidence Based Medicine (EBM) pose des questions, trouve et évalue les données appropriées, et utilise ces informations pour la pratique clinique quotidienne. L'EBM suit quatre étapes : formuler une question clinique claire du problème posé par un patient ; rechercher dans la littérature les articles cliniques appropriés ; évaluer de façon critique l'évidence en ce qui concerne sa validité et son utilité ; mettre en application les résultats utiles dans la pratique clinique. Malheureusement, nous constatons qu'il

est très difficile (mais non impossible) de rassembler de l'information indépendante, objective et complète.

Il existe encore de nombreux aspects pour lesquels les recherches sont insuffisantes ou non disponibles.

Les organisations scientifiques issues du terrain des prestataires de soins, des organismes assureurs, des organisations de patients, des représentants du monde académique et des sociétés pharmaceutiques devraient disposer de toutes ces informations et les évaluer. Ces informations classées et validées seraient une source importante et fiable pour tous les acteurs.

Comme constaté dans l'étude « Health Promotion in Primary Healthcare » les prestataires de soins de première ligne, médecins généralistes et pharmaciens doivent rester le canal privilégié de l'information médicale orientée vers le patient.

## 2. Internet : information et vente de médicaments

Donner des informations sur les médicaments et distribuer ces médicaments en utilisant Internet devraient satisfaire aux mêmes exigences de qualité que les circuits classiques.

Il nous semble nécessaire d'arriver à une uniformité des règles (enregistrement et contrôle) auxquelles devraient satisfaire les sites Internet et cela au niveau européen.

**Question 8.** De quelle manière l'action de l'UE devrait-elle soutenir les systèmes de santé et les différents intervenants concernés dans les Etats membres ? Envisagez-vous des domaines d'action qui n'auraient pas été évoqués ci-dessus ?

Tant les organisations professionnelles nationales que régionales jouent un rôle important en offrant et en développant des services de soins de qualité. Ils participent activement à la politique (y compris budgétaire) des soins de santé de l'autorité.

Au niveau européen, il conviendrait d'accorder une reconnaissance et un soutien plus important à ces organisations qui participent activement au développement de la profession.

**Question 9.** Quels seraient les instruments appropriés pour faire face aux différents enjeux liés aux services de santé au niveau européen ? Quels seraient les points à aborder dans la législation communautaire et ceux à traiter par des voies non législatives ?

Nous nous permettons de vous renvoyer à notre réponse donnée à la question 4 : 1. Le principe de la subsidiarité dans l'organisation des soins de santé doit être respecté et renforcé.

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.