

**GT N°2**

## **MEDICAMENTS ET PHARMACIES**

### **RAPPORT FINAL DU 11 MARS 2010**

Président :	Geneviève Klepper
Secrétaire :	Pascale Oster
	Claude Frieden (CNS), Paul Koch, Yves Bruch (CMSS), Jacqueline Genoux-Hames (MiSa), Paul Schmit (IGSS), Théo Thiry, Alain Engel, Raymond Boever (SPL), Jean Uhrig, Claude Schummer, Nico Diederich (AMMD), Hubert Ernst, Jean-Paul Freichel, Sylvain Vitali (EHL), René Pizzaferrri, Carlos Pereira (OGBL), Joe Spier (LCGB), Tom Hermes (FEDIL), Claude Bizjak (CLC), Fabienne Lang (ABBL)
Membres du groupe (Phase 2):	

#### **1. GENERALITES**

Toute action doit s'appuyer sur un concept où les 4 acteurs (prescripteur, prestataire, industrie et personne protégée) sont impliqués également puisque aucun ne peut se soustraire au système de solidarité et à ses responsabilités inhérentes. Les acteurs doivent participer activement à un système promouvant l'usage rationnel (art. 23 du CSS) du médicament afin de soutenir le système. La mise en pratique de mesures implique ainsi l'apport *co-responsable* de *tous* les acteurs.

Les membres fonctionnaires du groupe se considèrent non pas comme acteurs, mais comme gestionnaires du système.

Les membres du groupe proposent une approche qui se base sur leur expérience du domaine et sur les structures connues dans les pays limitrophes du Luxembourg et en particulier la Belgique.

Les suggestions ne tiennent pas compte de l'impact financier ou de l'impact croisé sur les propositions des autres groupes de travail.

#### **2. LE MÉDICAMENT DISPENSÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

##### **2.1. GÉNÉRALITÉS**

Les médicaments dispensés en hôpital représentent € 50 mio en 2007.

Les médicaments dispensés en ambulatoire représentent € 156,5 mio (montant net) en 2008.

Contrairement au secteur ambulatoire, aucune donnée n'est disponible auprès de la CNS pour ce qui est du secteur hospitalier (black-box ou black-hole). La seule donnée connue est le montant global annuel des frais de médicaments par hôpital.

Tous les hôpitaux détiennent cependant des données statistiques internes, comme par exemple la consommation détaillée de médicaments par centre de frais. Certains d'entre eux disposent même de quelques données sur la consommation de médicaments par patient.

Il est important de créer la transparence à ce niveau par la collecte de données exploitables statistiquement.

##### **2.2. LE SYSTÈME INFORMATIQUE**

Il est essentiel de créer un système informatique unique et national qui puisse fournir les données de prescription suivantes : numéro national, code prescripteur, matricule, date, code hôpital, prix d'achat ht, etc.... Ceci afin de pouvoir procéder à une analyse de type benchmarking entre les hôpitaux qui est la base de toute discussion objective.

La qualité de la collecte de données statistiques risque d'être limitée par les systèmes de distribution en place puisqu'elle est directement dépendante de ceux-ci. Elle présuppose donc une réflexion sur l'orientation à donner aux différents systèmes de distribution au sein des établissements.

Ainsi, la réflexion sur la question suivante est primordiale : La saisie des prescriptions médicales individuelles peut-elle être dissociée de la distribution unitaire ?

### **2.3. LE SYSTÈME DE DISTRIBUTION UNITAIRE**

Les hôpitaux présentent des systèmes fort divergents qu'il s'agit d'uniformiser en concertation. L'acceptance d'un nouveau système n'est donnée que si les objectifs sont clairement définis et partagés par tous les intervenants et que s'il est tenu compte des besoins qualitatifs et quantitatifs, internes et externes de tous les acteurs.

Une base de données reprenant les données par patient implique l'implémentation d'un système de prescription électronique (ordonnance nominative), d'un transfert de cette ordonnance à la pharmacie et de sa traduction en commande de médicaments qui résulte en une délivrance en unitaires au patient.

Il s'agit dans un premier temps d'analyser les limites de ce système de distribution unitaire, limites qui peuvent être liées aux conditionnements, aux différents types de produits (médicaments, perfusions, dispositifs médicaux, désinfection, etc.), au type de pathologie à traiter (aiguë ou chronique, etc...), ainsi qu'au type d'activité (policlinique, réanimation, chirurgie, urgence, etc...).

Le rôle et les missions de la pharmacie hospitalière sont en conséquence à redéfinir pour y introduire l'obligation d'une délivrance en unitaires par patient et la transmission des données recueillies suivant un schéma prédéfini vers les instances. Le projet de règlement grand-ducal relatif à la pharmacie hospitalière actuellement en suspens serait à reformuler.

### **2.4. LE FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE**

Le contrôle et le suivi par les instances des travaux réalisés par les comités médico-pharmaceutiques internes à chaque hôpital s'imposent. Il est proposé de demander les comptes-rendus des réunions et la prise de position des hôpitaux quant aux efforts d'implémentation de la liste limitative de médicaments (formulaire) et de celle des dispositifs médicaux.

Le règlement grand-ducal relatif à la pharmacie hospitalière est à adapter dans ce sens.

### **2.5. CONSÉQUENCES DES SUGGESTIONS SCHELLEN&PARTNERS**

L'utilisation de formes pharmaceutiques solides plus économiques que les injectables et perfusions comportant le même principe actif, est à promouvoir. Leur utilisation entraîne une diminution de l'intervention de l'infirmier.

L'opportunité d'une approche PRN est à discuter dans ce cadre.

### **2.6. SOUMISSIONS EHL**

Les différents formulaires des hôpitaux doivent converger vers un formulaire unique pour constituer une base des données plus cohérente et plus large pour les soumissions.

La concordance entre les politiques de prix suivies en ambulatoire et hospitalier doit être vérifiée.

La liste des médicaments pour lesquels l'EHL procède actuellement à des soumissions devra être communiquée à la CNS. L'EHL devra en plus soumettre son approche méthodologique et procédurale appliquée aux soumissions.

### **2.7. LES MÉDICAMENTS DISPENSÉS PAR L'HÔPITAL ET JUSTIFIANT UNE GESTION SPÉCIFIQUE**

Le système actuel comporte le risque que des patients nécessitant des traitements lourds / chers se voient refuser leur traitement et soient réorientés vers d'autres établissements. En outre, le coût moyen d'un passage, notion à la base de la négociation tarifaire en hôpital, perd sa comparabilité et risque de mettre en péril l'approche égalitaire.

Il est ainsi important de définir une liste de médicaments que l'hôpital peut facturer séparément.

Les médicaments, tels que

- les médicaments orphelins réservés strictement à usage hospitalier ou délivrés par la pharmacie hospitalière,
- les médicaments non enregistrés, nouveaux, indispensables et ne disposant pas d'AMM communautaire, réservés strictement à usage hospitalier ou délivrés par la pharmacie hospitalière,
- les médicaments quelque soit leur statut lorsqu'ils sont délivrés au secteur ambulatoire,
- les médicaments administrés lors d'un passage hospitalier qui augmentent le coût moyen de façon disproportionnée,

doivent faire l'objet d'une gestion particulière et d'un suivi étroit des dépenses.

Pour que le critère d'économicité soit vérifié, des modalités pratiques de contrôle doivent être mis en place. (Respect de l'AMM, prévalence, commission de contrôle ex-post en fin d'année, contrôle des prix d'acquisition, etc...). En aucun cas, le système mis en place doit déresponsabiliser le pharmacien hospitalier dans la gestion des dépenses de médicaments. Il importe de veiller à ce que la collecte des données soit complète pour permettre le contrôle.

**Actuellement :**

Les caractéristiques des systèmes informatiques et de distribution actuellement en place nous sont inconnues. Une documentation y relative n'est pas disponible.

**2.8. EVALUATION DES TRAVAUX À FAIRE :**

Analyse de l'existant et, en parallèle, analyse de la prescription électronique dans les deux secteurs ambulatoire et hospitalier.

**2.9. AVIS DES PARTENAIRES SOCIAUX :**

Les propositions du groupe de travail sont acceptées à l'unanimité par les partenaires sociaux.

**2.10. AVIS DES GROUPEMENTS DES PRESTATAIRES :**

L'EHL accepte l'introduction d'un nouveau système informatique permettant la gestion électronique de la prescription. Le CHL accepte qu'un nouveau système informatique doive permettre une comparabilité interhospitalière, ne voit toutefois pas la nécessité d'un système unique. En vue de pousser la standardisation du formulaire thérapeutique, l'EHL soulève l'idée d'un comité médico-pharmaceutique national à créer. L'AMMD propose que la CNS dialogue avec l'association de l'industrie luxembourgeoise qui est en train de se constituer en vue d'une négociation des prix des médicaments. Pour le reste, les propositions du groupe de travail sont acceptées par les prestataires de soins de santé.

**3. BASE DE REMBOURSEMENT ET SUBSTITUTION DE MÉDICAMENTS**

La pratique de la substitution tend à se généraliser en Europe. Elle va de pair avec la détermination d'une base de remboursement.

Une approche se limitant à la seule substitution lors de la délivrance par le pharmacien est irréaliste, puisqu'elle ne responsabilise pas le prescripteur et que la personne protégée n'est pas incitée économiquement à accepter le médicament moins cher.

Une approche se limitant à la seule mise en place d'un système de base de remboursement n'est pas acceptable, puisqu'elle ne responsabilise pas le prescripteur, ni le pharmacien et que la personne protégée risque d'en faire les frais (différence à payer entre l'original prescrit et la base de remboursement).

Le système est ainsi composé de 3 éléments liés :

**3.1. AU NIVEAU DU PRESCRIPTEUR : CONTRAINDRE LE MÉDECIN À PRESCRIRE EN DCI (SUBSTANCE ACTIVE) OU DANS DES GROUPES DE MÉDICAMENTS DONT LE BREVET EST TOMBÉ**

- Simplification de la prescription puisqu'une même substance peut être commercialisée sous de multiples noms de marque difficiles à gérer et pouvant mener à des risques de méprise

- Implique une approche contractuelle individuelle entre le prescripteur et la Caisse nationale de santé. Le cadre doit être défini précisément. Il doit comporter un seuil de prescription « non brevet » à réaliser et des incitatifs.
- Implique l'implémentation de la base de données médicaments dans la software exploitée par le médecin
- Implique que la software exploitée par le prescripteur remplisse les critères d'un cahier de charge et dispose d'une base légale. Ce cahier des charges doit tenir compte des besoins aussi bien du prescripteur que de l'assurance maladie (prescription économique). Toute software exploitée doit obtenir un agrément légal.
- Implique une conception nouvelle de l'outil informatique interne à la Caisse nationale de santé
- Implique de donner la possibilité au prescripteur d'auto-évaluer sa pratique par l'outil informatique
- Implique une approche individualisée surtout du patient âgé dont le seuil de tolérance est à considérer

### **3.2. AU NIVEAU DU PHARMACIEN : INTRODUCTION DE LA BASE DE REMBOURSEMENT (BR) ET OBLIGATION DE SUBSTITUTION**

- Implique que la CNS doit concevoir un système de calcul de la BR en respectant des critères objectifs et vérifiables
- Implique une marge fixe, c'est-à-dire indépendante du prix public du médicament (structure importée prochainement de Belgique) pour que le pharmacien ne soit pas pénalisé lorsqu'il dispense des médicaments moins chers.
- Implique une programmation informatique complexe CNS et SPL
- Implique des modifications légales, réglementaires et statutaires
- La commercialisation effective doit être gérée par règlement grand-ducal ou au niveau de la CNS (voir collaboration avec les grossistes)
- Un seuil de tolérance économique est à prévoir lors de la dispensation (variation du prix public par rapport à la BR fixée)

### **3.3. AU NIVEAU DE LA PERSONNE PROTÉGÉE**

- Garantir la même qualité de traitement à un coût moindre
- Libre d'accepter la substitution sous peine de voir augmenter la participation. Le remboursement se limite au taux appliqué à la base de remboursement déterminée statutairement.

### **3.4. EVALUATION DES TRAVAUX À FAIRE :**

Le choix est d'ordre politique et porte sur 3 volets liés :

- 1. Obliger le médecin à prescrire dans des groupes non brevetés**
- 2. Obliger le pharmacien à la substitution**
- 3. Inciter le patient à accepter cette substitution**

Vu la complexité du sujet, il est suggéré de constituer un groupe de concertation.

### **3.5. AVIS DES PARTENAIRES SOCIAUX :**

Cette même substitution n'est acceptable par les représentants du salariat qu'à la condition stricte que ce système ne se fasse pas à charge de la personne protégée, c'est-à-dire qu'aussi bien le prescripteur que le pharmacien souscrivent à des engagements fermes.

### **3.6. AVIS DES GROUPEMENTS DES PRESTATAIRES :**

La substitution de médicaments par le pharmacien n'est pas acceptée par les représentants du corps médical, en dépit des effets positifs sur les finances de l'assurance maladie observés dans les pays limitrophes du Luxembourg. Dans quelle mesure un contrat individuel entre la CNS et le prescripteur qui

porte sur un objectif de prescription à atteindre dans les groupes sans brevet présente-t-il une alternative à une substitution systématique par le pharmacien ?

#### **4. LE SYSTÈME DES CONCESSIONS**

Le nombre de personnes par officine est fixé par l'État. Le Luxembourg compte 5600 hab./phie sans compter les frontaliers. (Belgique : 2040 hab./phie, Allemagne en 2007 : 3816 hab./phie, France moy de 2700 hab./phie)

Le Luxembourg connaît l'existence de deux systèmes fonctionnant en parallèle : les pharmacies privées (25) et les concessions de l'État (66). Le Conseil d'État n'avisera pas la Apothekenbetriebsordnung aussi longtemps que les deux systèmes existeront en parallèle. Le groupe adhère à l'avis du Conseil d'État dans le sens où il faut se décider pour l'un ou l'autre système.

Au vu de l'évolution du marché européen et des arrêts de la Cour de justice européenne, un système plus libéral risque de s'imposer dans les prochaines années.

Pour anticiper cette évolution, il est proposé de s'inspirer du modèle français.

##### **4.1. DROIT D'EXPLOITATION**

Le droit d'exploitation d'une concession et le périmètre sont octroyés par l'État. Une redevance annuelle liée au droit d'exploitation (situation de monopole) est réduite à l'État.

Un nouveau droit est délivré suivant une étude de marché exhaustive produite par un demandeur-pharmacien qui doit en justifier la création.

##### **4.2. RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE**

Au vu des chiffres d'affaires réalisés, une exploitation par plusieurs pharmaciens en co-responsabilités non divisibles (code association) se discute.

##### **4.3. PROPRIÉTÉ**

Le groupe propose d'aller à l'avenir plutôt vers le système de pharmacies privées. Il est toutefois d'avis que plutôt que d'insister sur la question quel système s'imposera à la fin, il est plus important de faire avancer ce dossier. Il appartiendra toutefois au Ministère de la Santé d'en définir le nombre et le périmètre.

La propriété est à réserver aux seuls pharmaciens (personne morale ou physique ?) afin que l'aspect commercial ne domine pas le volet pharmaceutique. Tout candidat à la reprise d'une propriété doit au préalable trouver l'accord du point de vue droit d'exercer la profession du Ministère de la Santé.

Le pharmacien doit être une partie prenante du contrat d'achat de l'officine.

##### **4.4. APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG**

Il est essentiel que les responsabilités, droits et devoirs, ainsi que la qualité du service pharmaceutique soient enfin définies par règlement grand-ducal.

##### **4.5. EVALUATION DES TRAVAUX À FAIRE :**

Terme	Complexité	Concernés	Textes légaux
CT avec dispositions transitoires	Elevée	SPL MS	Refonte de différents rgds

##### **4.6. AVIS DES PARTENAIRES SOCIAUX :**

Le groupement des assurés propose que la redevance due à l'Etat par les pharmacies concessionnaires revienne à l'assurance-maladie.

##### **4.7. AVIS DES PRESTATAIRES :**

Le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois est d'avis qu'une discussion sur le changement du système de concession n'a pas sa place dans ce groupe de travail.

## **5. BASE DE DONNÉES EXHAUSTIVE RENSEIGNANT SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT**

Pour des raisons de santé publique, la création d'un règlement grand-ducal, en remplacement de la convention CEFIP, obligeant le pharmacien à saisir dans le système tous les médicaments délivrés sur ordonnance, semble opportune. Les données relatives aux médicaments repris sous le mode de délivrance P ne sont pas à saisir lorsqu'ils sont dispensés sans ordonnance.

### **Evaluation des travaux à faire :**

Création d'une base légale pour la collecte de données pour la Direction de la Santé.

Terme	Complexité	Concernés	Textes légaux
CT	Peu élevée	SPL	Nouveau rgd

## **6. RECHERCHE SUR MATRICULE**

La mise en place d'un accès on-line pour le pharmacien lui permettrait de contrôler la validité de l'affiliation et d'autres paramètres, tels que la validité du numéro assurance-accident et la validité du titre de prise en charge. Cet accès est important pour augmenter la rapidité et la qualité du service. Elle permettrait en plus de mettre en place une domiciliation de la personne protégée et ce notamment dans les cas de consommation abusive et du programme dit méthadone.

### **6.1. EVALUATION DES TRAVAUX À FAIRE :**

Terme	Complexité	Concernés	Textes légaux
CT	moyenne	CISS / SPL	Convention SPL

## **7. COORDINATION DES SOINS EN AMBULATOIRE (GT 7 FILIÈRES DE SOINS)**

### **7.1. CIRCUIT DU MÉDICAMENT**

Dispensation par les pharmacies ouvertes au public et, le cas échéant pour les médicaments définis par le sigle D, par les pharmacies hospitalières.

Compétence : Direction de Santé

La discussion relative à une nouvelle approche est dépendante de la Apothekenbetriebsordnung (exercice de la profession pharmaceutique).

### **7.2. CIRCUIT DU DISPOSITIF MÉDICAL**

#### **7.2.1. Consommables utilisés en établissement d'aides et de soins et à domicile (fichier B des statuts)**

Ce circuit n'est pas réglementé. Un stock centralisé en établissement ou pour les patients soignés à domicile présente les avantages d'une gestion optimisée des stocks.

- la réduction de la variété de produits à même visée thérapeutique
- réduction des quantités et prix
- disponibilité

Reste néanmoins à voir par quels moyens un tel stock peut être financé.

#### **7.2.2. Appareils et accessoires**

L'origine des appareils varie en fonction de leur technicité.

##### a) Hôpital

Les pompes de perfusion et les respirateurs utilisés à domicile ou en établissement d'aides et de soins proviennent actuellement d'un hôpital puisque celui-ci dispose d'un service technique de maintenance,

d'une pharmacie hospitalière qui dispense le médicament perfusé et des accessoires spécifiques (tubulures) liés au type d'appareil.

b) Sociétés luxembourgeoises agréées par la CNS suivant l'article 2 des statuts (SMA incl.)

Les pompes de nutrition entérale proposées par quelques sociétés luxembourgeoises sont prises en charge par l'assurance maladie par un forfait mensuel.

c) Établissements d'aides et de soins et réseaux

Quelques appareils, comme les aspirateurs de mucosités, les oxyconcentrateurs, les humidificateurs, etc...devraient être en place en établissement ou dans les réseaux. Les utilisateurs devraient veiller à se concerter sur un seul type d'appareil pour que ceux-ci soient interchangeables et pour réduire la confusion au niveau des accessoires.

## **8. REMISES ACCORDÉES À L'ASSURANCE MALADIE**

### **8.1. REMISES OFFICINES**

Sachant que le pharmacien négocie et obtient des remises substantielles lors de ses achats, il en découle que la marge maximale telle que fixée par règlement grand-ducal est dépassée. En outre, il est constaté que certains pharmaciens accordent des remises lors de la dispensation de médicaments à des établissements de soins.

En France, les officines sont redevables d'une remise sur le chiffre d'affaire réalisé avec la vente de médicaments inscrits dans la liste positive.

### **8.2. REMISES INDUSTRIES (SYSTÈME BELGE)**

Une contribution de l'industrie en fonction du volume du chiffre d'affaire réalisé avec les médicaments inscrits dans la liste positive (dépenses suivant la date prestation) devrait être envisagée. Une part de cette contribution pourrait servir à l'élaboration d'un système de prescription électronique et à la nécessaire instruction et formation du médecin à ce programme.

Dans un deuxième temps, la transmission d'ordonnances électroniques est à planifier.

### **8.3. TAXE D'INSCRIPTION DANS LA LISTE POSITIVE**

L'opportunité de l'introduction d'une taxe d'inscription dans la liste positive et d'une taxe relative à la procédure de renouvellement de l'inscription est à discuter.

### **8.4. EVALUATION DES TRAVAUX À FAIRE :**

Terme	Complexité	Concernés	Textes légaux
CT	Complexité technique peu élevée Complexité politique élevée	SPL / industrie	CSS art 22 et rgds

### **8.5. AVIS DES PRESTATAIRES :**

Les prestataires sont entièrement d'accord avec les réflexions du groupe.

## **9. LE TRAITEMENT DES DONNÉES (GT 4 DOCUMENTATION ET ÉVALUATION DES ACTIVITÉS)**

### **9.1. TRANSMISSION DE DONNÉES VERS UN TIERS**

La CNS agrège les données de la DPM (les médicaments autorisés à la vente), du ministère de l'économie (prix des médicaments et pays d'origine) et de la Caisse nationale de santé (liste des médicaments remboursés) dans une base de données unique qui est transmise mensuellement et exclusivement à la CEFIP qui, de son côté, la communique aux officines (cahier des charge existant).

Chaque instance a nommé un responsable qui valide les données rentrant dans ses compétences avant leur communication à la CEFIP. Ceci se traduit par le fait qu'une équipe composée de la DPM, de la CNS et du MINECO contrôle et valide de manière co-responsable le résultat produit.

## **9.2. COLLECTE DE DONNÉES DE FACTURATION**

Le pharmacien présente son décompte à la CNS dans le cadre du tiers payant. Les médicaments sont décaféés suivant la liste positive.

## **9.3. ANALYSE DE DONNÉES**

Actuellement, la CNS procède à l'analyse de l'ensemble des données (médicament autorisé, disposant d'un prix, inscrit dans la liste positive et décaféé avec la Caisse nationale de santé) pour son propre compte, pour celui de la DPM et celui du CMSS.

La Caisse nationale de santé a convenu avec la DPM et le Ministère de l'Economie qu'elle n'exploiterait leurs données à l'attention de tiers qu'avec leur accord explicite respectif.

Il est évident que la communication de données relevant du domaine médicaments et pharmacie ne peut se faire qu'avec l'aval du responsable des données rentrant dans le relevé puisque la responsabilité ne peut être dissociée du contrôle du bien-fondé et de la bonne utilisation de ces données jugées sensibles.

Le Datawarehouse médicaments sera conçu prochainement sur base des données appartenant à la Caisse nationale de santé. Vu les responsabilités engagées par la Caisse nationale de santé, propriétaire des données relatives à la consommation, ne serait-il pas opportun d'en régler l'exploitation par contrat ?

## **9.4. CONCLUSION**

La question de la mise en place de procédures et de la définition des responsabilités devrait être approfondie.

## **10. CONCLUSION GÉNÉRALE**

**Tous les points abordés font ressortir l'importance d'une gestion électronique de la prescription par un outil informatique interactif performant qui tient compte des besoins tant du prescripteur, de la Santé publique que de l'assurance maladie et ce dans une optique économique et qualitative.**

**Il est estimé que la prescription électronique comme faisant partie du système d'assurance maladie doit être promue davantage pour diminuer ou pondérer l'influence a priori de l'industrie. Il est cependant important de s'assurer que ce système remplit les critères définis par l'assurance maladie et en obtient l'aval avant exploitation.**

Annexes :

- Communication CE
- Prise de position de l'AMMD
- Folia : Prise de position belge sur les génériques
- Prise de position Caisse nationale de santé concernant la substitution
- CAPI France (contrat type d'amélioration des pratiques)
- Prise de position des pharmaciens hospitaliers