

# Inhibiteurs de la pompe à protons et statines

## Utilisation et prescription



# Sommaire

Introduction	3
--------------	---

## 1<sup>re</sup> Partie - Utilisation et prescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) 5

I. Quelles sont les molécules concernées ?	6
II. Quelles sont les indications pour le bon usage des IPP?	6
1. Reflux gastro-oesophagien et oesophagite de reflux	7
2. Ulcères et ulcérations gastro-duodénales dus aux AINS	9
3. Ulcère gastroduodénal et éradication de l'HP	10
4. Syndrome de Zollinger-Ellison	11
III. Quels sont les éléments à conserver dans le dossier médical ?	11
IV. Références	12

## 2<sup>e</sup> Partie - Utilisation et prescription des statines 13

I. Quelles sont les molécules concernées ?	14
II. Quelles sont les situations dans lesquelles l'usage des statines est recommandé?	14
1. Prévention primaire	15
2. Prévention secondaire	18
3. Diabète	19
III. Quels sont les éléments à conserver dans le dossier médical ?	20
IV. Références	22

## 3<sup>e</sup> Partie - Évaluation et contrôle a posteriori 23

I. Simplification de la réglementation	24
II. Comment fonctionne la procédure d'évaluation et de contrôle a posteriori ?	25
1. Définition des indicateurs	25
2. Début de l'évaluation	26
3. Éléments à conserver dans le dossier médical pendant le monitoring	26
4. Fin de la phase de monitoring	27
5. Évaluation sur base d'un échantillon de prescriptions	27

## 4<sup>e</sup> Partie - Informations complémentaires 29

Abréviations	31
--------------	----

# Introduction

La Commission de remboursement des médicaments (CRM), sur proposition d'un groupe de travail tripartite<sup>1</sup>, a revu les recommandations concernant les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et les statines.

Vous trouvez dans cette brochure les recommandations revues de la CRM, les éléments à conserver dans le dossier médical et une explication sur le contrôle a posteriori.

## 1. Quelles sont les modifications principales dans les recommandations ?

- Concernant les **IPP** :
  - en cas de reflux gastro-œsophagien et d'œsophagite de reflux, la CRM recommande de prescrire un IPP si la situation clinique le demande plutôt qu'en traitement continu
  - en cas de reflux œsophagien, l'endoscopie ne doit plus être effectuée endéans un certain délai ; la nécessité de faire une endoscopie est illustrée par quelques exemples typiques.
- Concernant les **statines**, la CRM recommande de prescrire soit la simvastatine, soit la pravastatine pour initier le traitement :
  - toujours en prévention primaire
  - en général en prévention secondaire
  - en général en cas de diabète.
- Les éléments à conserver dans le dossier médical sont simplifiés.

1. Groupe de travail tripartite, composé à parts égales de représentants des organisations scientifiques, des organisations représentatives des médecins et des organismes assureurs.

## 2. Simplification du chapitre II (contrôle a posteriori)

Ces recommandations de la CRM sont liées aux médicaments avec contrôle a posteriori (chapitre II).

La réglementation du chapitre II a récemment été adaptée.<sup>2</sup> Désormais, le chapitre II ne contiendra plus qu'une liste des médicaments concernés. Les recommandations de la CRM seront distinctes du chapitre II et seront publiées au Moniteur belge sous la rubrique "Avis officiels" et sur le site Internet de l'INAMI : [www.inami.be](http://www.inami.be), rubrique Médicaments et autres fournitures pharmaceutiques > Médicaments > Recommandations. En tant que telles, les recommandations ne seront plus des conditions de remboursement.

2. Arrêté royal du 31 janvier 2010 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

1<sup>re</sup> Partie  
Utilisation et prescription  
des inhibiteurs de la  
pompe à protons (IPP)



## I. Quelles sont les molécules concernées ?

- esoméprazole
- lansoprazole
- oméprazole
- pantoprazole
- rabéprazole

Il n'y a pas de différence thérapeutique entre les différents inhibiteurs de la pompe à protons.

Les molécules soulignées existent également en forme générique.

## II. Quelles sont les indications pour le bon usage des IPP?

1. Reflux gastro-œsophagien et œsophagite de reflux
2. Ulcères et ulcérations gastroduodénales dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :
  - prévention des lésions gastro-duodénales chez un patient à risque qui prend un AINS
  - traitement aigu des ulcères/ulcérations durant la prise d'un AINS
3. Ulcères gastro-duodénaux et éradication d'*Helicobacter pylori* (HP)
4. Syndrome de Zollinger-Ellison



À plusieurs reprises, des mises en garde contre une mauvaise utilisation des IPP ont été formulées :

- la **dyspepsie fonctionnelle** sans symptômes de reflux typique ou sans une douleur de type ulcère est une mauvaise indication des IPP
- l'utilisation des IPP chez des patients sous **AINS** qui ne présentent **pas un risque élevé** d'ulcères/ulcérations est également à déconseiller.

# 1. Reflux gastro-oesophagien et oesophagite de reflux

## a. Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien caractérisé par des plaintes typiques et fréquentes de reflux, sans preuve endoscopique d'oesophagite

Quels sont les symptômes typiques de reflux ?	Quand les symptômes de reflux sont-ils considérés comme fréquents ?
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ pyrosis</li> <li>○ régurgitation acide</li> <li>○ sensation de brûlure épigastrique</li> </ul>	<p>≥ 1x par semaine</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternatives aux IPP en cas de plaintes atypiques : antacides; antagoniste-H2.<sup>3</sup></li> <li>- Si l'on administre tout de même un IPP pour des plaintes atypiques, on risque d'induire un reflux typique à cause du phénomène d'hyperacidité de rebound après l'arrêt de l'IPP.<sup>4</sup></li> <li>- Alternatives aux IPP en cas de plaintes peu fréquentes : antacides; antagoniste-H2.</li> </ul>	

IPP	dose/jour (mg)	Reflux gastro-oesophagien sans oesophagite
esoméprazole	20	<p>4 semaines et puis arrêt</p> <p>Éventuellement à répéter pour une courte durée lors de plaintes récidivantes</p>
lansoprazole	15-30	
oméprazole	10-20	
pantoprazole	20	
rabéprazole	10	

3. Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. Fiche de transparence: prise en charge des troubles gastriques. Bruxelles 2009.

4. McColl K et al. Evidence that proton-pump inhibitor therapy induces the symptoms it is used to treat. Gastroenterology 2009; 137:20-39.



L'endoscopie peut être indiquée.

Exemples :

- un patient âgé de plus de 50 ans qui présente pour la 1<sup>re</sup> fois des plaintes de reflux
- pas d'amélioration du reflux après 4 semaines de traitement
- symptômes d'alarme : perte de poids, dysphagie, odynophagie, anémie ferriprive, vomissement, masse épigastrique, saignement gastro-intestinal
- suivi endoscopique de la muqueuse de Barrett selon une fréquence recommandée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie/médecine interne/gériatrie.

### b. Traitement de l'œsophagite de reflux, démontrée par une endoscopie

IPP	dose/jour (mg)	Oesophagite de reflux
esoméprazole	40	4 - 8 semaines
lansoprazole	30	
oméprazole	20-40	
pantoprazole	20-40-80	
rabéprazole	20	

### c. Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien caractérisé par des plaintes typiques et fréquentes de reflux, après guérison de l'œsophagite

IPP	dose/jour (mg)	Reflux gastro-œsophagien, après guérison de l'œsophagite
esoméprazole	20	Traitement temporaire et court lors des plaintes (but = contrôle des symptômes)
lansoprazole	15-30	
oméprazole	10-20	
pantoprazole	20-40	
rabéprazole	10-20	

Un traitement continu avec un IPP est, si possible, à éviter.

## 2. Ulcères et ulcérations gastro-duodénales dus aux AINS

IPP	dose/jour (mg)	AINS
esoméprazole	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prévention chez un patient à risque : pendant la durée de la prise de l'AINS</li> <li>○ Traitement aigu : 4 - 8 semaines</li> </ul>
lansoprazole	30	
oméprazole	20	
pantoprazole	20	
rabéprazole	Indication non enregistrée	

### a. Prévention des lésions gastro-duodénales chez un patient à risque qui prend un AINS



Un patient à risque se trouve dans une des situations suivantes:

- > 65 ans
- co-morbidité importante
- antécédents d'ulcères peptiques
- antécédent d'un ulcère compliqué (saignement; perforation)
- AINS + corticoïdes
- AINS + acide salicylique
- AINS + autre médicament antiagrégant
- AINS + anticoagulant: coumarine ou autre

### b. Traitement aigu des ulcères/ulcérations durant la prise d'un AINS

Évaluer chaque fois la nécessité de poursuivre le traitement avec un AINS.

### 3. Ulcère gastroduodéal et éradication de l'HP

IPP	dose/jour (mg)	Ulcère gastrique
esoméprazole	Indication non enregistrée	4 – 8 semaines
lansoprazole	30	
oméprazole	20	
pantoprazole	40	
rabéprazole	20	

IPP	dose/jour (mg)	Ulcère duodéal
esoméprazole	Indication non enregistrée	4 semaines
lansoprazole	30	
oméprazole	20	
pantoprazole	40	
rabéprazole	20	

IPP	dose/jour (mg)	Éradication d'HP en présence d'un ulcère gastro-duodéal, en association à des antibiotiques
esoméprazole	2x20	1 semaine
lansoprazole	2x30	
oméprazole	2x20	
pantoprazole	2x40	
rabéprazole	2x20	

IPP	dose/jour (mg)	Prévention de nouveaux ulcères en l'absence d'HP ou après tentative non fructueuse d'éradication d'HP
esoméprazole	Indication non enregistrée	À long terme
lansoprazole	Indication non enregistrée	
oméprazole	10-20	
pantoprazole	Indication non enregistrée	
rabéprazole	Indication non enregistrée	

## 4. Syndrome de Zollinger-Ellison

Doses journalières très élevées, plus élevées que celles mentionnées précédemment (posologie en fonction de l'avis d'un médecin spécialiste en gastro-entérologie/médecine interne/gériatrie).

### III. Quels sont les éléments à conserver dans le dossier médical ?

Les décisions diagnostiques et thérapeutiques doivent être mentionnées dans le dossier médical du patient.

## IV. Références

Haute Autorité de Santé : bon usage du médicament. Les inhibiteurs de la pompe à protons chez l'adulte. Paris 2009.

McColl K et al. Evidence that proton-pump inhibitor therapy induces the symptoms it is used to treat. *Gastroenterology* 2009 ; 137 : 20-39.

Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. Fiche de transparence : prise en charge des troubles gastriques. Bruxelles 2009.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : Résumé des Caractéristiques du Produit.

# 2<sup>e</sup> Partie

## Utilisation et prescription des statines



## I. Quelles sont les molécules concernées ?

- simvastatine : 20 à 40 mg/j, éventuellement augmenter jusqu'à 80 mg/j en 1 prise
- pravastatine : 10 à 20 mg/j, éventuellement augmenter jusqu'à 40 mg/j en 1 prise
- atorvastatine : 10 mg/j, éventuellement augmenter jusqu'à 80 mg/j en 1 prise
- rosuvastatine : 5 à 10 mg/j, éventuellement augmenter jusqu'à 20 mg/j en 1 prise
- fluvastatine : 40 mg/j, éventuellement augmenter jusqu'à 80 mg/j en 2 prises (ou en 1 prise pour la libération prolongée)

## II. Quelles sont les situations dans lesquelles l'usage des statines est recommandé ?

1. Prévention primaire (patients sans événement cardiovasculaire)
2. Prévention secondaire (patients avec maladie cardiovasculaire avérée)
3. Diabète : prévention primaire (patients sans événement cardiovasculaire)

# 1. Prévention primaire

La prévention primaire concerne les patients n'ayant pas présenté d'événement cardiovasculaire.

Chez ces patients, il est recommandé d'instaurer un traitement par statine sur base :

- d'une **hypercholestérolémie primaire**
  - avec un taux de cholestérol sérique total  $\geq$  **190** mg/dl ou d'un cholestérol LDL<sup>5</sup>  $\geq$  **115** mg/dl
  - mesurés à jeun, à au moins **2** reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié

ET

- d'un **risque cardiovasculaire dont le niveau est  $\geq$  5 %** à 10 ans. Ce risque est calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme (voir tableau SCORE pp. 16-17).



Pour débiter le traitement, il est recommandé de prescrire :

- soit la simvastatine
- soit la pravastatine.

Si les **objectifs thérapeutiques** (taux de cholestérol sérique total  $<$  190 mg/dl ou cholestérol LDL  $<$  115 mg/dl) **ne sont pas atteints au terme d'une période de traitement d'au moins 3 mois** avec une dose optimale, on peut envisager de prescrire une autre statine ou une association médicamenteuse.

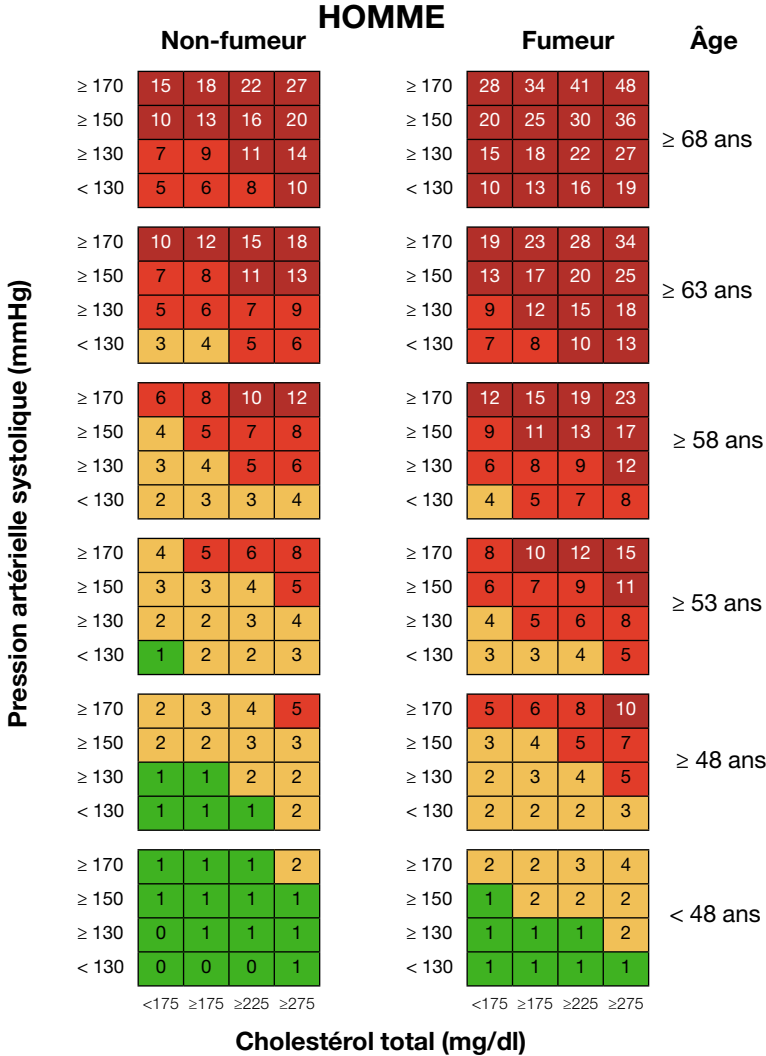
5. Il s'agit de la valeur de cholestérol LDL calculée par les laboratoires au moyen de la formule intégrant cholestérol total, HDL-cholestérol et triglycéridémie. Le dosage du cholestérol LDL n'est pas remboursé avant le début du traitement.



**SCØRE  
BELGIUM  
© 2004 ESC**

		<b>FEMME</b>									
		<b>Non-fumeuse</b>		<b>Fumeuse</b>		<b>Âge</b>					
<b>Pression artérielle systolique (mmHg)</b>	≥ 170	8	10	13	16	≥ 170	16	20	24	30	<b>≥ 68 ans</b>
	≥ 150	6	7	9	11	≥ 150	12	14	18	22	
	≥ 130	4	5	6	8	≥ 130	8	10	13	15	
	< 130	3	3	4	5	< 130	6	7	9	11	
	≥ 170	5	6	8	9	≥ 170	10	12	15	18	<b>≥ 63 ans</b>
	≥ 150	3	4	5	7	≥ 150	7	8	10	13	
	≥ 130	2	3	4	5	≥ 130	5	6	7	9	
	< 130	2	2	3	3	< 130	3	4	5	6	
	≥ 170	3	4	4	6	≥ 170	6	7	9	11	<b>≥ 58 ans</b>
	≥ 150	2	2	3	4	≥ 150	6	5	6	8	
	≥ 130	1	2	2	3	≥ 130	3	3	4	5	
	< 130	1	1	1	2	< 130	2	2	3	4	
≥ 170	2	2	3	3	≥ 170	3	4	5	7	<b>≥ 53 ans</b>	
≥ 150	1	1	2	2	≥ 150	2	3	4	5		
≥ 130	1	1	1	2	≥ 130	2	2	3	3		
< 130	1	1	1	1	< 130	1	1	2	2		
≥ 170	1	1	2	2	≥ 170	2	2	3	4	<b>≥ 48 ans</b>	
≥ 150	1	1	1	1	≥ 150	1	2	2	3		
≥ 130	0	1	1	1	≥ 130	1	1	2	2		
< 130	0	0	1	1	< 130	1	1	1	1		
≥ 170	0	0	1	1	≥ 170	1	1	1	1	<b>&lt; 48 ans</b>	
≥ 150	0	0	0	0	≥ 150	1	1	1	1		
≥ 130	0	0	0	0	≥ 130	0	0	1	1		
< 130	0	0	0	0	< 130	0	0	0	0		
		<small>&lt;175 ≥175 ≥225 ≥275</small>									
		<b>Cholestérol total (mg/dl)</b>				<small>&lt;175 ≥175 ≥225 ≥275</small>					

Risque à 10 ans de décès cardiovasculaire ■ ≥ 10% ■ 5-9% ■ 2-4% ■ < 2%



## 2. Prévention secondaire

La prévention secondaire concerne les patients avec une maladie cardiovasculaire avérée.

Chez ces patients, il est recommandé d'instaurer un traitement par statine sur base :

- d'une **hypercholestérolémie primaire**
  - avec un taux de cholestérol sérique total  $\geq$  **175** mg/dl ou d'un cholestérol LDL  $\geq$  **100** mg/dl
  - mesurés à jeun, à au moins **2** reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié

ET

- d'**au moins une atteinte artérielle**
  - soit coronaire : infarctus, angor, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire
  - soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire
  - soit périphérique : claudication intermittente.



Pour débiter le traitement, il est recommandé de prescrire :

- soit la simvastatine
- soit la pravastatine

Si les **objectifs thérapeutiques** (taux de cholestérol sérique total  $<$  à 175 mg/dl ou cholestérol LDL  $<$  à 100 mg/dl) **ne sont pas atteints au terme d'une période de traitement d'au moins 3 mois** avec une dose optimale, on peut envisager de prescrire une autre statine ou une association médicamenteuse.

Chez les patients dont le taux de cholestérol total est  $>$  **290** mg/dl ou dont le cholestérol LDL est  $>$  **165** mg/dl, on peut, si nécessaire, envisager de débiter le traitement avec l'atorvastatine ou la rosuvastatine.

### 3. Diabète

Cela concerne les patients en prévention cardiovasculaire primaire (absence d'événement cardiovasculaire) présentant :

- soit un **diabète type 2** si le patient est **âgé de plus de 40 ans**
- soit un **diabète type 1** avec **micro-albuminurie**.

Chez ces patients, il est recommandé d'instaurer un traitement par statine sur base d'une **hypercholestérolémie** :

- avec un taux de cholestérol sérique total  $\geq$  **175** mg/dl ou d'un cholestérol LDL  $\geq$  **100** mg/dl
- mesurés à jeun, à au moins **2** reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié.



Pour débiter le traitement, il est recommandé de prescrire :

- soit la simvastatine
- soit la pravastatine

Si les **objectifs thérapeutiques** (taux de cholestérol sérique total  $<$  175 mg/dl ou cholestérol LDL  $<$  100 mg/dl) **ne sont pas atteints au terme d'une période de traitement d'au moins 3 mois** avec une dose optimale, on peut envisager de prescrire une autre statine ou une association médicamenteuse.

Chez les patients dont le taux de cholestérol total est  $>$  **290** mg/dl ou dont le cholestérol LDL est  $>$  **165** mg/dl, on peut, si nécessaire, envisager de prescrire l'atorvastatine ou la rosuvastatine pour débiter le traitement.

### III. Quels sont les éléments à conserver dans le dossier médical ?

Critères figurant dans les recommandations		Éléments à conserver dans le dossier médical
<b>I.</b>	<b>Hypercholestérolémie primaire</b>	
1.	Présence d'un cholestérol sérique total $\geq 190$ mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol $\geq 115$ mg/dl, mesurés à jeun, à au moins 2 reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié.	Protocoles (datés) des <b>2 biologies</b> , émanant de laboratoires de biologie clinique.
2.	Présence d'un cholestérol sérique total $\geq 175$ mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol $\geq 100$ mg/dl, mesurés à jeun, à au moins 2 reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié.	Protocoles (datés) des <b>2 biologies</b> , émanant de laboratoires de biologie clinique.
<b>II.</b>	<b>Calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel</b>	
1.	$\geq 5\%$ à 10 ans <sup>9</sup> en tenant compte de l'âge, du sexe,	Mention du <b>résultat du calcul</b> et des différents <b>éléments</b> qui ont été pris en compte pour son établissement, ainsi que mention de la <b>date</b> , ou de la période, à laquelle se rapporte ce calcul.
2.	du taux de cholestérol sérique	S'il s'agit d'une <b>biologie</b> autre que celles figurant au point I.1. : protocole (daté) émanant d'un laboratoire de biologie clinique.
3.	de la pression artérielle systolique,	Mention de la <b>valeur</b> (datée) effectivement <b>mesurée</b> et du <b>traitement anti-hypertensif éventuel</b> .
4.	du tabagisme	Mention : <b>fumeur, non fumeur, ancien fumeur</b> .

Critères figurant dans les recommandations		Éléments à conserver dans le dossier médical
III.	Diabète sucré	Mention du <b>type de diabète</b> et de son <b>ancienneté</b> , avec <b>confirmation du diagnostic</b> par une ou des biologies démonstratives, et/ou par un ou des protocoles médicaux.  Mention de la présence de <b>microalbuminurie pour le diabète de type 1</b> .
IV.	Antécédent d'au moins une atteinte artérielle dûment documentée par un examen technique complémentaire	
1.	soit coronaire :	
	infarctus, angor, syndrome coronarien aigu,	Mention de l' <b>événement</b> et de la <b>date</b> de sa survenue, avec <b>confirmation du diagnostic</b> par un ou des protocoles médicaux.
	pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire.	Mention de l' <b>intervention</b> et de la <b>date</b> de sa réalisation, avec <b>confirmation de l'intervention</b> par un ou des protocoles médicaux.
2.	soit cérébrale :	
	accident vasculaire cérébral thrombotique,	Mention et description clinique de l' <b>accident</b> et de ses <b>séquelles éventuelles</b> , ainsi que de la <b>date</b> de sa survenue.
	accident ischémique transitoire.	Mention et description clinique de l' <b>accident</b> et de la <b>date</b> de sa survenue.
3.	soit périphérique :	
	Claudication intermittente	Mention de la ou des <b>localisation(s)</b> de l'artériopathie des membres inférieurs, du ou des gradients bras/cuisse, avec <b>confirmation du diagnostic</b> par le protocole d'une imagerie médicale démonstrative ou d'un examen Doppler.

## IV. Références

European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Fourth Joint Task Force of European and other Societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J, 2007, 28, 2375-2414.

G. De Backer et al. Recommandations relatives à la prévention des maladies cardio-vasculaires en pratique clinique. Groupe de Travail Belge de Prévention des Maladies Cardio-vasculaires. Rev Med Liège 2005 ; 60 : 3 : 163-172.

L'usage efficient des médicaments dans la prévention des affections cardiovasculaires. Réunion de Consensus, 14 mai 2009. Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Dutch Guideline Cardiovascular Risk Management 2006. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO en Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht ([www.cbo.nl](http://www.cbo.nl)).

National Institute for Health and Clinical Excellence. Statins for the prevention of cardiovascular events (NICE) 2006.

3<sup>e</sup> Partie  
Évaluation et  
contrôle a posteriori





Les recommandations de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) sont liées aux médicaments avec contrôle a posteriori (chapitre II).

## I. Simplification de la réglementation

La réglementation relative au chapitre II a récemment été adaptée.<sup>7</sup>

Quelles sont les améliorations apportées par cette adaptation ?

- Un groupe de travail tripartite, composé à parts égales de représentants des organisations scientifiques, des organisations représentatives des médecins et des organismes assureurs propose des recommandations à la CRM, sauf si elles sont rejetées par tous les membres votants d'1 des 3 groupes concernés. La CRM approuve ou refuse les propositions de recommandations du groupe de travail tripartite.
- Les recommandations approuvées par la CRM ne sont plus reprises au chapitre II de la liste des spécialités remboursables. Le chapitre. II contiendra uniquement la liste des médicaments concernés. En tant que telles, les recommandations de la CRM ne sont plus des conditions de remboursement. Elles sont publiées dans la rubrique "Avis officiels" du Moniteur belge et sur le site Internet de l'INAMI : [www.inami.be](http://www.inami.be), rubrique Médicaments et autres fournitures pharmaceutiques > Médicaments > Recommandations.

7. Arrêté royal du 31 janvier 2010 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

## II. Comment fonctionne la procédure d'évaluation et de contrôle a posteriori ?

La procédure comprend de nombreuses **étapes**, avec, à chaque fois, la possibilité pour le médecin de donner des **explications** :

1. **Évaluation des médecins** sur l'ensemble de leurs prescriptions pour le groupe de médicaments concernés sur base d'indicateurs.
2. Si le comportement prescripteur d'un médecin s'écarte de manière manifeste des recommandations (au-dessus des seuils définis sur base des indicateurs) et si ses explications ne sont pas satisfaisantes : **phase de monitoring d'au moins 6 mois**.
3. Si le médecin n'a pas adapté son comportement prescripteur pendant la phase de monitoring et si ses explications ne sont pas satisfaisantes : **évaluation sur base d'un échantillon de prescriptions** pour vérifier si celles-ci satisfont aux recommandations (avec une marge d'écart autorisée de 20%).

### 1. Définition des indicateurs

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (CEM) définit des indicateurs sur base desquels le profil de prescription des médecins sera examiné quant au respect des recommandations.

Ces indicateurs seront publiés au Moniteur belge dans la rubrique "Avis officiels" et sur le site Internet de l'INAMI : [www.inami.be](http://www.inami.be), rubrique Médicaments et autres fournitures pharmaceutiques > Médicaments > Réglementation > Coordination officielle chapitre II.

L'INAMI en informera tous les médecins.

## 2. Début de l'évaluation

La période d'évaluation commence après la publication de ces indicateurs.

Si le comportement prescripteur du médecin s'écarte de manière manifeste des recommandations (au-dessus des seuils définis sur base des indicateurs), le médecin sera invité à communiquer ses explications par écrit dans un délai d'un mois au Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI.

Si les explications sont satisfaisantes, son dossier est classé sans suite. Si les explications ne sont pas satisfaisantes, une phase de monitoring pour les prescriptions concernées débute pour une période de minimum 6 mois.

## 3. Éléments à conserver dans le dossier médical pendant le monitoring

Le médecin placé sous monitoring est obligé, dès le début de phase de monitoring et pendant toute sa durée, de conserver tous les éléments dans le dossier médical pour prouver la conformité de sa prescription par rapport aux recommandations.

## 4. Fin de la phase de monitoring

Si, à l'expiration de la phase de monitoring, le médecin montre une adaptation de son comportement prescripteur en conformité aux recommandations, l'évaluation s'arrête là.

Si, au contraire, le médecin ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante de son comportement prescripteur, il sera amené à fournir des explications par écrit au Comité du SECM dans un délai d'un mois après la date de la demande.

Si le Comité estime que les explications sont satisfaisantes, l'évaluation s'arrête : sans suite ou avec un avertissement.

Si le Comité estime que les explications ne sont pas satisfaisantes, le médecin sera évalué sur la base d'un échantillon de ses prescriptions.

## 5. Évaluation sur base d'un échantillon de prescriptions

Le Collège national des médecins conseils a la compétence d'évaluer l'échantillon. Celui-ci constitue un échantillon des prescriptions de ce groupe de médicaments et vérifie dans quelle mesure elles satisfont aux recommandations de la CRM.

S'il apparaît que dans plus de 20% des cas (marge de tolérance), ces recommandations sont insuffisamment suivies, le Collège communique les constatations au Comité du SECM.

Après examen des justifications, le Comité du SECM peut :



- classer le dossier
- clôturer le dossier par un avertissement
- charger le Fonctionnaire dirigeant de transmettre l'affaire à la Chambre de première instance. Si celle-ci confirme le non respect des recommandations, une amende administrative peut être infligée. Le remboursement des médicaments prescrits n'est pas prévu.

Le médecin peut contester la décision de la Chambre de première instance devant la Chambre de recours.

# 4<sup>e</sup> Partie

## Informations complémentaires



-  Plus d'informations sur les recommandations et liste des médicaments sur les sites Internet :
  - de l'INAMI : [www.inami.be](http://www.inami.be), rubrique Médicaments et autres fournitures pharmaceutiques > Médicaments
  - du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) : [www.cbip.be](http://www.cbip.be).
  
-  Plus d'informations sur la procédure de contrôle a posteriori sur le site Internet de l'INAMI : [www.inami.be](http://www.inami.be), rubrique Dispensateurs de soins > Information générale > Le SECM : missions et procédure (brochure, pp. 28-29).

# Abréviations

AINS	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
CEM	Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments
CRM	Commission de remboursement des médicaments
HP	Helicobacter pylori
IPP	Inhibiteurs de la pompe à protons
SECM	Service d'évaluation et de contrôle médicaux



Éditeur responsable  
J. De Cock, avenue de Tervueren 211, 1150 Bruxelles

Réalisation  
Service des soins de santé de l'INAMI

Design graphique  
Cellule communication de l'INAMI

Date de publication  
Août 2010

Dépot légal  
D/2010/0401/9