

Améliorer la sécurité des patients, l'accès aux médicaments et gérer de manière responsable les ressources de santé : bonnes pratiques en matière d'établissement de prescription & de conditions de délivrance des médicaments

INTRODUCTION

La présente synthèse propose une évaluation de l'impact des activités menées par le Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO) au cours de son mandat actuel (2011-2013) qui expire le 31 décembre 2013.

CHAMP D'ACTIVITES

La délivrance de médicaments avec ou sans ordonnance médicale et les conditions associées (quantité des unités de médicament, quantité de substance active, ordonnances renouvelables, limites d'âge) a des implications importantes sur la sécurité des patients, l'accessibilité des médicaments et la gestion responsable des dépenses de santé.

La décision relative au fait qu'un médicament soit ou non soumis à prescription, ainsi qu'aux conditions de délivrance associées, est une compétence fondamentale des autorités nationales de santé publique.

La *Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance*¹ vise à harmoniser les critères de base et les critères supplémentaires de classification, ainsi que les conditions de délivrance des médicaments. Pionniers dans ce domaine, des organes du Conseil de l'Europe ont dès 1961 été impliqués dans la classification des médicaments selon qu'ils soient soumis ou non à l'ordonnance médicale. Au vu des évolutions tendant à rendre les médicaments plus accessibles sans ordonnance, l'harmonisation des critères de classification et des conditions de délivrance intéresse les autorités de santé et celles chargées d'appliquer la loi, les fabricants de médicaments, la vente par correspondance de médicaments (ou elle est légale) et le grand public. **La résolution ResAP(2007)1 permet de remédier aux variations considérables des conditions de délivrance des médicaments dans les Etats membres du Conseil de l'Europe. Ces variations sont dues à des différences d'interprétation et de mise en application des différentes législations européennes et nationales et à des différences dans l'utilisation d'importants critères de classification supplémentaires.**

Les critères de classification énoncés dans les résolutions du Conseil de l'Europe dans ce domaine ont été reprises par la Directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain et par la Directive 2001/83/CE (art 70-75) du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Dans le préambule de la cette dernière directive (point 32), il est fait référence au Conseil de l'Europe : « Il convient, dès lors, dans un premier temps, d'harmoniser les principes de base applicables à la classification en matière de délivrance des médicaments dans la Communauté ou dans l'État membre concerné, en s'inspirant des principes déjà établis en la matière par le Conseil de l'Europe ». Ce point a été confirmé par la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La *Résolution ResAP(2007)1* exige

- la révision annuelle des recommandations en matière de classification et de délivrance des médicaments annexées à la résolution;

¹[https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2007\)1&Language=lanEnglish&Ver=original&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383](https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2007)1&Language=lanEnglish&Ver=original&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383)

- l'établissement de bonnes pratiques de classification², assuré par le CD-P-PH/PHO.

La DEQM soutient le Comité d'experts CD-P-PH/PHO dans le cadre de l'Accord partiel de la Pharmacopée européenne.

EVALUATION (2011-2013)

18 Membres : AUTRICHE, BELGIQUE, BOSNIE-HERZEGOVINE, CROATIE, EX-REPUBLIQUE YOUGOSLAVE DE MACEDOINE, FINLANDE, FRANCE, HONGRIE, IRLANDE, ITALIE, LITUANIE, LUXEMBOURG, POLOGNE, PORTUGAL, REPUBLIQUE TCHEQUE, ROUMANIE, ROYAUME-UNI, SUISSE (PARTICIPANT: ARMENIE)

Tâches spécifiques (Mandat, point 4)	Réalisations	Impact
a) élaborer des rapports sur les pratiques et les critères de classification des médicaments présentant un intérêt ou un risque spécifique pour la santé publique et développer de bonnes pratiques de classification ;	<p>A07XA04 : Racecadotril</p> <p>D06 : Aciclovir, amikacine, bacitracine, chloramphénicol, chlortétracycline, déméclocycline, docosanol, racécadotril, édoxudine, acide fusidique, gentamycine, ibacitabine, idoxuridine, imiquimod, inosine, lysozyme, mafénide, métronidazole, mupriocine, néomycine, oxytétracycline, pencyclovir, podophyllotoxine, rétapamuline, rifaximine, sincechatechins, sulfadiazine d'argent, sulfamérazine, sulfaméthizole, sulfanilamide, sulfathiazole, tétracycline, tromantadine, tyrothricine, virginiamycine</p> <p>D07 : Bacitracine, Produits combinés pour usage dermatologique</p>	<p>La pratique de classification actuelle pour 36 médicaments a été passée en revue: ces médicaments sont utiles pour la santé publique, mais leur classification n'est pas harmonisée, ce qui pose des problèmes pour la santé publique. Cette étude a permis d'établir des bonnes pratiques sur des bases scientifiques, en tenant compte de la perspective sociétale de la classification des médicaments et en se basant sur les législations nationales et européenne. L'étude est en cours de préparation pour publication sur le site de la DEQM à l'intention des autorités, des parties concernées et du grand public. Ce passage en revue fait suite à la série d'études (2008-2010) publiée sur le site de la DEQM et va dans le sens de la promotion de la santé publique³.</p>
b) observer les tendances des pratiques de classification des médicaments et leur impact sur la sécurité et l'accessibilité des médicaments;		<p>« Impact des modes de délivrance des médicaments sur les bonnes pratiques de classification » : enquête et rapport (2011), préparés par la délégation portugaise du CDP-PH/PHO</p> <p>Bonnes pratiques de classification : voir les</p>

² <http://www.edqm.eu/fr/Classification-des-medicaments-1241.html>

³ <http://www.edqm.eu/fr/Classification-des-medicaments-1241.html> : voir « Résultats du programme » (colonne centrale) -

		Conclusions de l'atelier d'experts 2011⁴
c) assurer le suivi de la mise en application au niveau national des annexes à la Résolution susvisée du Comité des Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)1;		2011-2013 : 6 réunions (biennuelles) – chaque autorité participante : 6 rapports sur les modifications au niveau national de la classification des médicaments (intervalles de 6 mois entre les rapports)
d) préparer des propositions de révision du texte de la Résolution susvisée du Comité des Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)1, pour l'adapter aux changements en matière de suivi et de pratiques pharmaceutiques;		Projet de révision de certains points de la Résolution du Comité des Ministres ResAP (2007)1 sur les conditions de délivrance, pour tenir compte des nouveaux modes de délivrance des médicaments (projet soumis pour adoption au CD-P-PH/PHO) lors de sa 55ème réunion (octobre 2013).
e) maintenir et établir des liens avec les institutions et organisations nationales, européennes et internationales actives dans le domaine de la classification des médicaments en matière de leur délivrance;	<p>Communiqué de presse sur le site de la DEQM pour mieux sensibiliser au rôle et au programme de travail à l'occasion de la 50ème réunion ;</p> <p>Atelier d'experts « Bonnes pratiques de classification des médicaments selon leurs conditions de délivrance : protéger la santé publique et promouvoir l'accessibilité des médicaments en Europe », novembre 2012</p>	<p>Un nombre représentatif de 30 participants de diverses autorités (DRA, caisses nationales d'assurance maladie) de 17 États membres et de nombreux intervenants issus d'institutions européennes (EMA), d'organisations concernées (AESGP), d'associations professionnelles (FIP) ont permis à l'atelier d'experts de fournir des conclusions complètes (publiées sur le site de la DEQM), décrivant les bonnes pratiques de classification et proposant des orientations pour le rôle futur du comité et son programme de travail. Le champ d'application et les modalités d'information par l'industrie pharmaceutique sur les médicaments, appuyés par l'étude des recommandations individuelles menée par le CD-P-PH/PHO, ont été approuvés par le comité d'experts.</p>

Etudes fondée sur les preuves⁴ <http://www.edqm.eu/fr/Classification-des-medicaments-1241.html> : sous « Evénements » (colonne de droite) – Actes de conférence, pp 74-86

	<p>Présentations par la Présidente, Dr Macolic Sarinic, en 2011, 2012 auprès : Commission des Prescriptions, Croatie ; janvier 2013, à Dublin : Réunion AESGP.</p> <p>La déléguée macédonienne : 5ème Congrès de Pharmacie de Macédoine (2013), présentation sur la « classification des médicaments en fonction de leur mode de délivrance, un préalable à la protection de la santé publique »</p> <p>Réunion informelle commune CHMP, CMDh et PRAC, Dublin, mai 2013 – nouveau groupe de travail HMA concernant les médicaments avec et sans ordonnance médicale, dont la participation du CD-P-PH/PHO est envisagée</p>	
f) développer et coordonner les mises à jour d'une base de données ⁵ , publiée sur internet, qui présente le statut de la classification des médicaments dans les états membres et la Résolution susvisée du Comité de Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)1 avec ses annexes révisées chaque année		<p>Base de données Melclass (avril 2013) : 2408 enregistrements, recommandations sur la classification des médicaments ; 18 004 enregistrements, informations nationales de classification pour chaque médicament.</p> <p>Comité des Ministres (Accord partiel), les annexes de la Résolution AP(2007)1 ont été révisées et les révisions de 2010,2011,2012 ont été publiées sur le site internet de la DEQM / copies papier</p>
g) évaluer l'impact de ses travaux – par exemple la mise à jour annuelle des annexes à la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) – dans les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, par exemple par le biais de statistiques concernant la mise en œuvre des Annexes et l'utilisation de la base de données MELCLASS hébergée par la DEQM		Voir Evaluation globale (2011-2013)

ÉVALUATION GLOBALE (2011-2013)

- La promotion de l'utilisation et de la mise en œuvre des résultats du programme de travail du CD-P-PH/PHO a été assurée et le rôle du CD-P-PH/PHO et sa fonction dans le contexte européen ont été renforcés. Ceci a

⁵ <http://www.edqm.eu/melclass/>; Password for national (restricted) information : « melclasscoe2005 »

contribué à renforcer la sécurité des patients et – le cas échéant – à harmoniser l'accès aux médicaments non soumis à prescription à travers l'Europe et ainsi à participer à la protection de la santé publique et à la gestion responsable des ressources de santé.

- L'atelier d'experts (2011) a permis de mieux comprendre les spécificités, les besoins et les attentes des différents systèmes de santé nationaux et des autres parties concernées par la classification des médicaments.
- Il a été confirmé que le Comité d'experts fournit une plate-forme multisectorielle et pluridisciplinaire de discussion sur les dimensions sociétale, scientifique et réglementaire de la classification des médicaments en matière de leur mode de délivrance et qu'il est compétent pour établir, en tenant compte de ces dimensions, de bonnes pratiques en matière de classification des médicaments.
- Le Comité d'experts constitue une source d'expertise
 - en fournissant une plateforme aux États membres pour qu'ils puissent travailler collectivement sur des normes harmonisées de classification des substances actives pour une utilisation thérapeutique donnée
 - en fournissant des rapports sur les pratiques et les critères de classification et des lignes directrices sur les pratiques de classification dans certains domaines thérapeutiques et par rapport aux nouveaux modes de délivrance des médicaments
 - en analysant les bénéfices et les risques d'un changement de statut de classification
 - en mettant son expertise à la disposition des autorités nationales et européennes à travers, par exemple, des consultations
 - en améliorant la qualité et l'exhaustivité de la base de données sur la classification des médicaments par un nombre accru de données issues d'études ciblées
 - en recherchant et en prenant en considération les points de vue spécifiques des parties concernées
- Réunion informelle commune entre CHMP, CMDh et PRAC à Dublin en mai 2013 : en conclusions, il a été convenu d'intégrer le CD-P-PH/PHO dans un nouveau groupe de travail HMA concernant les médicaments avec et sans ordonnance médicale.