



Cour des comptes



Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques



Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants
Bruxelles, décembre 2022



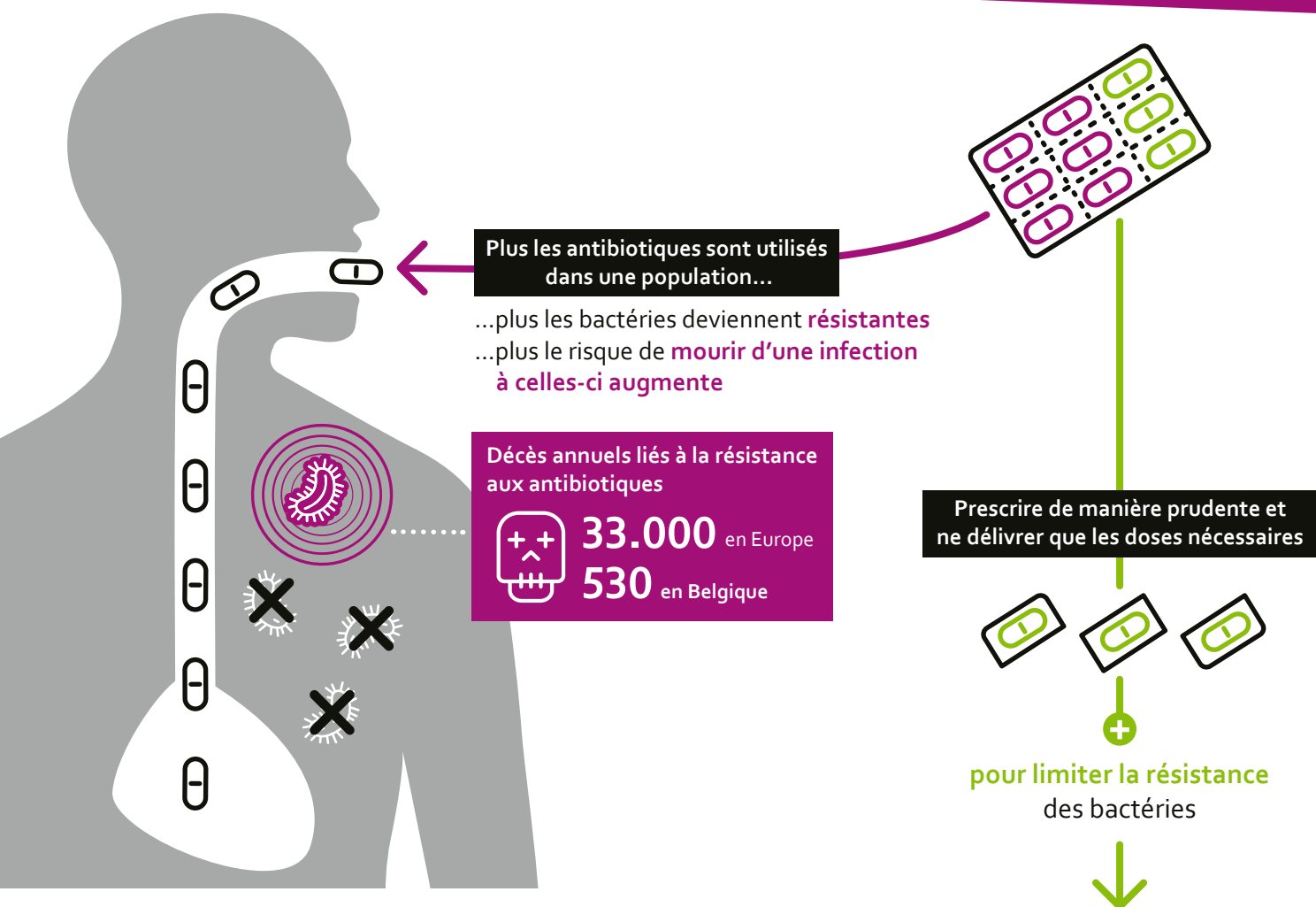
Cour des comptes

Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques

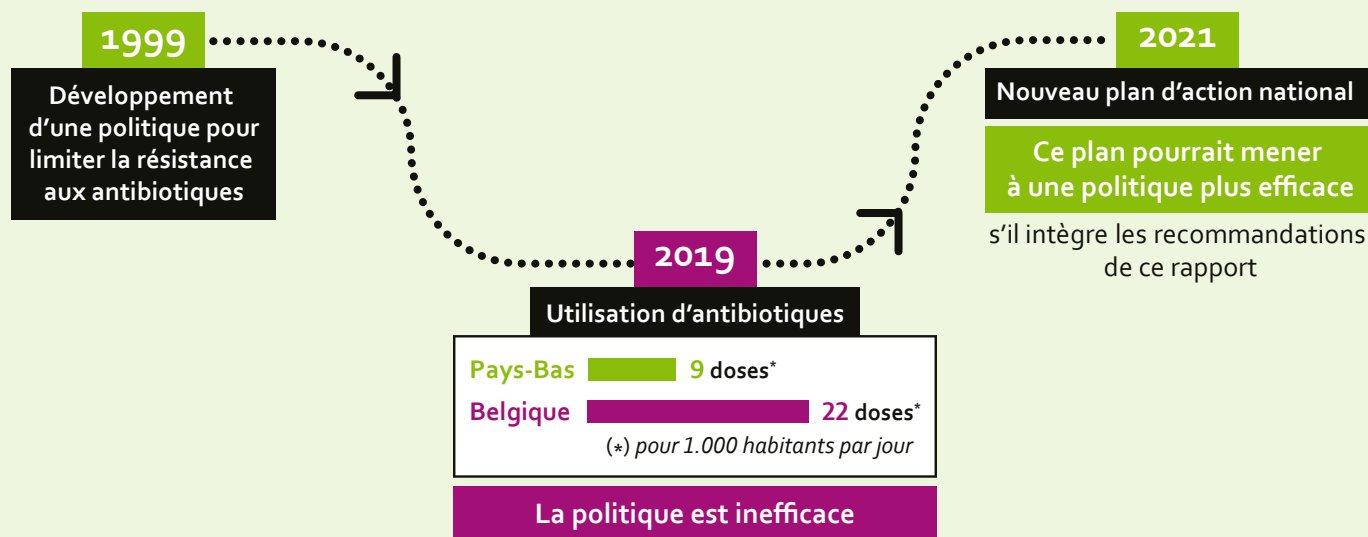


Rapport approuvé en assemblée générale du 7 décembre 2022

Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques



Les administrations fédérales ont les moyens légaux de mettre en place une politique efficace pour améliorer l'utilisation des antibiotiques dans la population belge



Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques

En Belgique, la résistance des bactéries aux antibiotiques est responsable d'infections difficilement curables entraînant de nombreuses séquelles, des centaines de morts et une augmentation des dépenses publiques.

Cette résistance se développe à cause d'une utilisation inappropriée d'antibiotiques. Inversement, une gestion efficace de l'utilisation d'antibiotiques dans un pays permet de diminuer cette résistance et, donc, de limiter le nombre d'infections résistantes ainsi que les problèmes de santé qui y sont liés.

Le SPF Santé publique, l'Inami et l'AFMPS ont les moyens légaux de mettre en place une politique efficace pour améliorer l'utilisation de ces médicaments. La réglementation encadre en effet leur délivrance qui ne peut être réalisée que par un pharmacien et uniquement sur la base d'une prescription rédigée par un médecin, un dentiste ou une sage-femme.

Objectifs et données

Dans les années 90, la Belgique était un des pays européens qui utilisaient le plus d'antibiotiques. Pour réduire l'utilisation excessive de ces médicaments, elle a réagi en 1999 en développant une politique novatrice en Europe. Pourtant, vingt ans plus tard, en 2019, la Belgique se classait toujours parmi les pays européens utilisant le plus d'antibiotiques. Les objectifs en matière d'antibiotiques ne sont donc pas atteints.

Les données disponibles montrent que les bonnes pratiques en matière de prescription d'antibiotiques pourraient être mieux suivies pour améliorer la qualité des prescriptions.

Par ailleurs, ces données devraient être complétées pour évaluer plus finement l'efficacité de la politique en matière de prescription et de délivrance d'antibiotiques. Par exemple, les données disponibles ne concernent que les médicaments remboursés, alors que 11 % des médicaments sont délivrés en pharmacie sans être remboursés.

La Cour des comptes recommande au SPF Santé publique et à l'Inami d'analyser la politique en matière d'antibiotiques à l'aide de données précises sur tous les antibiotiques délivrés en pharmacie publique.

Encadrement de la prescription

En matière d'encadrement des prescriptions, de nombreuses recommandations des institutions internationales et nationales destinées à améliorer la qualité des prescriptions ne sont pas mises en œuvre. Ainsi, par exemple, les institutions ne mettent pas encore à disposition des prescripteurs des outils pour les aider à choisir l'antibiotique adéquat et aucun contrôle n'est exercé sur les prescripteurs qui prescrivent le plus d'antibiotiques.

L'Inami a mis en place certaines mesures pour limiter la prescription d'antibiotiques, telles que l'information des prescripteurs sur leurs prescriptions ou des modifications des conditions de remboursement. Ces mesures ne se sont pas montrées efficaces pour améliorer la qualité des prescriptions. Par contre, le changement des conditions de remboursement a augmenté le coût des antibiotiques pour les patients.

La Cour des comptes conclut qu'elle n'a pas d'assurance suffisante permettant de déclarer que l'encadrement actuel est efficace pour améliorer la qualité des prescriptions d'antibiotiques.

La Cour des comptes recommande de mettre en œuvre les recommandations internationales et nationales destinées à améliorer la qualité des prescriptions d'antibiotiques.

Encadrement de la délivrance

En pharmacie publique, les boîtes d'antibiotiques sont généralement trop grandes par rapport à ce qui est habituellement nécessaire pour un traitement, ce qui conduit à délivrer des antibiotiques inutiles. En outre, des antibiotiques sont délivrés par les pharmaciens sans qu'ils aient fait l'objet d'une prescription par un prescripteur. Dès lors, même si les prescripteurs respectaient les bonnes pratiques, de nombreux antibiotiques inutiles se retrouveraient en circulation.

La Cour des comptes recommande de rendre obligatoire la délivrance de la quantité exacte nécessaire pour les antibiotiques à usage systémique délivrés en ambulatoire et de contrôler la délivrance pour vérifier si une prescription est toujours exigée par le pharmacien avant la délivrance d'antibiotiques.

Nouveau plan national

Un nouveau plan national a été validé par les différents ministres concernés, aux niveaux fédéral et fédéré, en novembre 2021, avec pour objectif l'amélioration de la politique belge en matière d'antibiotiques. Il répond aux recommandations internationales et nationales qui préconisent d'élaborer un plan impliquant les secteurs concernés par l'utilisation d'antibiotiques (santé humaine, santé animale et environnement).

Cependant, le plan ne remédie pas aux constats relevés dans l'audit, notamment l'absence d'évaluation et de contrôle sur la prescription et la délivrance d'antibiotiques.

En outre, non seulement le plan ne décrit pas l'efficacité des mesures qu'il préconise pour améliorer la qualité de la prescription et de la délivrance mais il ne prévoit pas non plus d'évaluer l'efficacité de ces mesures. Le risque de gaspiller des ressources en mettant en œuvre des mesures inefficaces ne peut donc pas être exclu.

Le plan pourrait cependant mener à une politique plus efficace s'il intègre les recommandations de ce rapport.

La Cour des comptes recommande d'intégrer dans le plan les recommandations de ce rapport et de prévoir pour chaque mesure mise en place une évaluation de son efficacité pour atteindre l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques. L'ensemble du plan devrait être conçu pour que son efficacité puisse être évaluée.

Conclusion

Les objectifs nationaux et européens en matière de prescription et de délivrance d'antibiotiques ne sont pas encore atteints. Ils risquent de ne pas l'être sans la réalisation de mesures efficaces. Le contrôle de la qualité des prescriptions et l'obligation de la délivrance d'antibiotiques à l'unité en pharmacie font partie de ces mesures. Le SPF Santé publique, l'Inami et l'AFMPS ont les moyens de réaliser ces actions et d'en évaluer l'efficacité.

Chapitre 1

Introduction	11
1.1 Importance des antibiotiques pour la santé publique	11
1.1.1 Des médicaments essentiels	11
1.1.2 Des bactéries de plus en plus résistantes	12
1.1.3 Les risques liés à la résistance aux antibiotiques	12
1.2 Domaine et question d'audit	13
1.2.1 Objet de l'audit	13
1.2.2 Question d'audit	14
1.3 Aspects budgétaires	14
1.4 Méthode	14
1.4.1 Normes	14
1.4.2 Acteurs impliqués dans la politique en matière d'antibiotiques	15
1.4.3 Entretiens et contacts	17
1.4.4 Données	18
1.4.5 Réponse des audités	19
1.5 Calendrier	19

Chapitre 2

Objectifs, indicateurs et données disponibles	20
2.1 Objectifs	20
2.1.1 Objectifs européens	21
2.1.2 Objectifs nationaux	21
2.2 Quantité d'antibiotiques délivrés : comparaison européenne et évolution en Belgique	21
2.2.1 Au niveau européen	21
2.2.2 Au niveau national	23
2.3 Qualité des prescriptions	25
2.3.1 À l'échelon européen	25
2.3.2 À l'échelon national	26
2.4 Données nécessaires pour évaluer les objectifs	27
2.4.1 Données relatives à la délivrance des antibiotiques	27
2.4.2 Données sur le nombre de prescriptions et de patients par prescripteur	28
2.4.3 Données sur l'indication ayant justifié la prescription d'un antibiotique	28
2.5 Conclusions et recommandations	29

Chapitre 3

Mesures en matière de prescription	30
3.1 Règles légales en matière de prescription	30
3.2 Accessibilité des bonnes pratiques	31
3.3 Disponibilités des antibiotiques	31
3.4 Obligation de formation continue des prescripteurs	31
3.4.1 Dans le cadre de la déontologie	32
3.4.2 Dans le cadre de l'agrément	32
3.4.3 Dans le cadre de l'accréditation	32
3.4.4 Dans la pratique	33

3.5	Disponibilité d'outils d'aide à la décision pour les prescripteurs	33
3.5.1	Clinical decision support system	33
3.5.2	Tests de diagnostic rapide	33
3.5.3	Recours aux spécialistes des maladies infectieuses	34
3.5.4	Dates de validité de la prescription	34
3.6	Limitation de la prescription de certains antibiotiques	35
3.6.1	Modification du taux de remboursement des antibiotiques en 2017	35
3.6.2	Conditions supplémentaires pour le remboursement des fluoroquinolones en 2018	35
3.6.3	Évolution des doses prescrites à la suite des modifications de conditions de remboursement	36
3.6.4	Effets des modifications des conditions de remboursement	38
3.7	Incitants et contrôles pour encourager le respect des bonnes pratiques	38
3.7.1	Incitants via une information des prescripteurs sur leurs prescriptions	38
3.7.2	Incitants financiers pour suivre les bonnes pratiques	40
3.7.3	Contrôle du respect des bonnes pratiques	40
3.7.4	Évaluation du suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs	42
3.8	Conclusions et recommandations	43
Chapitre 4		
Mesures en matière de délivrance		45
4.1	Contrôle de la délivrance d'antibiotiques	45
4.2	Nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement	47
4.2.1	Évolution des conditionnements	47
4.2.2	Absence de délivrance à l'unité	48
4.3	Conclusions et recommandations	48
Chapitre 5		
Plan d'action national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens		50
5.1	Élaboration d'un plan national	50
5.1.1	Historique	50
5.1.2	Structure et contenu du plan	51
5.1.3	Gouvernance	51
5.2	Qualité des objectifs du plan national	52
5.2.1	Objectifs spécifiques	53
5.2.2	Objectifs mesurables	54
5.2.3	Objectifs acceptables	54
5.2.4	Objectifs réalistes	54
5.2.5	Objectifs temporellement définis	54
5.3	Ressources allouées au plan	55
5.4	Mesures prévues dans le plan	55
5.4.1	Rendre obligatoires les formations continues en matière d'antibiotiques	56
5.4.2	Limiter la prescription des antibiotiques de deuxième intention	56
5.4.3	Contrôler les prescriptions à partir d'indicateurs de déviation manifeste	56
5.4.4	Ne délivrer les antibiotiques que sur prescription	56

5.5	Suivi et évaluation	57
5.5.1	Suivi de la situation épidémiologique	57
5.5.2	Suivi de la réalisation du plan	57
5.5.3	Suivi de l'efficacité des mesures	57
5.5.4	Récolte des données	58
5.5.5	Amélioration continue du plan	58
5.6	Conclusion et recommandations	59
Chapitre 6		
Conclusion générale et recommandations		61
6.1	Conclusion	61
6.2	Recommandations pour améliorer l'encadrement de la prescription et de la délivrance des antibiotiques	63
Annexe		
Réponse du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		65

Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques

Chapitre 1

Introduction

En 2013, la Cour des comptes a réalisé un audit sur le processus de remboursement des médicaments¹. Cet audit révélait des faiblesses dans l'encadrement de la prescription et de la délivrance des médicaments. La Cour recommandait alors de :

- planifier la politique en matière de médicaments² ;
- fixer les indicateurs de déviation manifeste, c'est-à-dire les indicateurs requis par la loi pour évaluer le caractère inutilement onéreux ou superflu des prescriptions de médicaments³ ;
- contrôler les prescripteurs avec un profil hors normes au regard de ces indicateurs⁴ ;
- donner une force réglementaire aux bonnes pratiques en matière de prescription d'antibiotiques⁵.

En 2021, la Cour des comptes a décidé de réaliser un suivi ciblé de cet audit, en se focalisant sur l'encadrement de la prescription et de la délivrance d'antibiotiques. Ce choix est justifié par les raisons suivantes :

- Ces médicaments concernent l'ensemble de la population et leur mauvais usage représente une menace pour la santé publique.
- Leur utilisation fait l'objet de recommandations de bonne pratique au niveau international et national.
- Cette utilisation est régulée par la réglementation et peut être contrôlée par les institutions publiques.

En effet, à l'exception des antibiotiques d'application locale, ces médicaments doivent être délivrés en pharmacie sur la base d'une prescription (la rédaction d'une ordonnance). En outre, la loi limite la prescription de médicaments à certains professionnels de la santé (voir le [point 3.1](#)) et en réserve la délivrance (la fourniture d'un médicament) aux pharmaciens (voir le [point 4.1](#)).

L'utilisation efficace d'antibiotiques passe dès lors par une prescription et une délivrance adéquates, dans une perspective de santé publique.

1.1 Importance des antibiotiques pour la santé publique

1.1.1 Des médicaments essentiels

Les antibiotiques font partie de la liste des médicaments essentiels, élaborée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁶. L'enjeu sociétal de ces médicaments est actuel – lutter adéquatement

1 Cour des comptes, *Remboursement des médicaments. Performance de la gestion publique*, rapport à la Chambre des représentants, Bruxelles, décembre 2013, 168 p., www.courdescomptes.be.

2 Op. cit., p. 105.

3 Op. cit., p. 106.

4 Op. cit., p. 106.

5 Op. cit., p. 119.

6 Organisation mondiale de la santé (OMS), *Model list of essential medicines*, base de données consultée le 20 juin 2022, <https://list.essentialmeds.org/>.

contre les infections – mais aussi futur : si les antibiotiques perdent leur efficacité, n'importe quelle personne, même jeune et en bonne santé, pourrait décéder d'une infection bactérienne.

Or, la résistance aux antibiotiques se répand au sein d'une population. En fonction des contacts avec les populations voisines, elle passe également les frontières. L'État belge a donc une responsabilité non seulement vis-à-vis de sa propre population mais aussi vis-à-vis de celle des pays voisins.

1.1.2 Des bactéries de plus en plus résistantes

Les antibiotiques font partie des antimicrobiens, c'est-à-dire des médicaments destinés à lutter contre les microorganismes dangereux pour la santé. L'audit se limite aux plus connus des antimicrobiens : les antibiotiques, qui sont conçus pour lutter contre les bactéries nocives pour la santé.

Toutefois, les bactéries se reproduisent rapidement, mutent fréquemment et, à l'occasion de ces mutations, peuvent développer une résistance aux antibiotiques. Cette résistance peut se transmettre entre humains ou même entre humains et animaux. Une personne qui n'a jamais pris d'antibiotiques peut donc être porteuse de bactéries résistantes. Lorsque des bactéries deviennent résistantes, une infection courante peut devenir mortelle⁷.

Le développement des bactéries résistantes aux antibiotiques évolue parallèlement à la fréquence de la délivrance d'antibiotiques. Si la fréquence des délivrances s'accroît, les bactéries résistantes augmentent. Inversement, la résistance des bactéries diminue si les délivrances baissent. Ce phénomène est visible à l'échelle d'un pays. Une politique publique efficace de gestion des antibiotiques peut donc diminuer le nombre de bactéries résistantes et accroître l'efficacité des antibiotiques.

Par ailleurs, les antibiotiques ont des effets secondaires qui peuvent être graves ; en consommer le moins possible est donc important au niveau individuel également.

1.1.3 Les risques liés à la résistance aux antibiotiques

La résistance des bactéries aux antibiotiques mène à des infections plus difficiles à traiter qui se traduisent par des séquelles (amputation ou diminution de certaines fonctions) ou des décès. Ces bactéries résistantes peuvent également se répandre au sein d'un hôpital et provoquer ainsi des infections dites nosocomiales, c'est-à-dire contractées lors de soins. Plus la résistance s'accroît, plus les séquelles et les décès seront fréquents à la suite d'infections courantes.

Pour l'OMS, la résistance des bactéries atteint des « niveaux dangereusement élevés », de « nouveaux mécanismes de résistance apparaissent et se propagent partout », « compromettant notre capacité à traiter les maladies infectieuses courantes »⁸. Or, au niveau de l'Union européenne, la résistance des bactéries aux antibiotiques continue à se développer⁹.

7 OMS, *Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens*, Genève, janvier 2016, 45 p., www.who.int.

8 OMS, *Résistance aux antibiotiques*, page mise à jour le 31 juillet 2020, www.who.int.

9 G. Penalva et autres, « Decreasing and stabilising trends of antimicrobial consumption and resistance in *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* in segmented regression analysis, European Union/European Economic Area, 2001 to 2018 », *Eurosurveillance*, 28 novembre 2019, volume 24, n° 46, www.eurosurveillance.org ; Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), *Antimicrobial consumption in the EU/EEA. Annual epidemiological report 2019*, Stockholm, novembre 2020, 25 p., www.ecdc.europa.eu.

Une étude récente estime qu'en 2019, 1,17 million de morts dans le monde étaient attribuables à la résistance aux antibiotiques¹⁰. Une étude antérieure a estimé qu'en Europe, 33.000 personnes, dont 530 en Belgique, seraient décédées en 2015 à cause de la résistance aux antibiotiques¹¹. Le nombre de décès est probablement sous-estimé, car toutes les bactéries n'ont pas été prises en compte dans ces études¹².

Plusieurs études ont estimé les coûts financiers de la résistance aux antibiotiques. Ainsi, en 2017, la Banque mondiale estimait que, si des actions efficaces ne sont pas entreprises pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, le PIB global diminuera, en 2050, de 1,1 % à 3,8 %¹³. En 2018, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a estimé à 28 millions de dollars annuels le coût de la résistance aux antibiotiques pour le système de soins de santé en Belgique¹⁴.

Or, en 2019, la Belgique restait parmi les pays européens utilisant le plus d'antibiotiques, comme le détaille le [chapitre 2](#).

1.2 Domaine et question d'audit

1.2.1 Objet de l'audit

L'audit porte sur la prescription et la délivrance d'antibiotiques en pharmacie publique, c'est-à-dire en ambulatoire, en dehors des hôpitaux. Les antibiotiques délivrés en ambulatoire représentent en effet 93 % des antibiotiques remboursés. Les antibiotiques délivrés en maisons de repos sont inclus dans la mesure où ils sont délivrés par une pharmacie publique.

Les effets des antibiotiques sur la santé animale et l'environnement ne font pas partie du périmètre de l'audit.

Les antibiotiques concernés par cet audit sont ceux de la classe thérapeutique ATC J01¹⁵. Le système ATC est une classification internationale de tous les médicaments, gérée par l'OMS. Cette classification est utilisée au niveau national et européen. La classe J01 reprend les antibiotiques à usage systémique, qui ont un effet sur l'ensemble du corps, notamment via l'ingestion. Les antibiotiques à usage local ne sont donc pas repris dans cette classe ATC J01. Les rapports nationaux et internationaux sur l'usage ou la résistance aux antibiotiques se limitent également à cette classe d'antibiotiques.

10 Christopher J. L. Murray et autres, « *Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis* », *The Lancet*, 20 janvier 2022, volume 399, n° 10325, p. 629-655, www.thelancet.com.

11 A. Cassini et autres, « *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis* », *The Lancet Infectious Diseases*, 1^{er} janvier 2019, volume 19, n° 1, p. 56-66, www.thelancet.com.

12 Sciensano, E. Vandael, K. Latour & B. Catry, *Antimicrobial consumption in Belgium: 10-year evolution (2010-2019) in community, nursing homes and hospitals*, Bruxelles, 2021, 89 p., www.sciensano.be.

13 Banque mondiale, *Drug-resistant infections: A threat to our economic future*, Washington DC, mars 2017, 172 p., www.worldbank.org.

14 Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), R. Leroy et autres, *Proposals for a more effective antibiotic policy in Belgium*, Bruxelles, 2019, 386 p., www.kce.fgov.be.

15 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *ATC/DDD Index*, page consultée le 13 juin 2022, www.whocc.no.

1.2.2 Question d'audit

La question centrale de l'audit est la suivante : la politique belge dans le domaine de la délivrance des antibiotiques en ambulatoire est-elle organisée de manière à pouvoir atteindre les objectifs nationaux et européens visant à limiter la résistance des bactéries dans un délai raisonnable ?

Cette question se décline en plusieurs sous-questions :

- Les objectifs nationaux et européens visant à limiter la résistance des bactéries sont-ils atteints dans le domaine de la délivrance des antibiotiques en ambulatoire ?
- Les objectifs opérationnels, critères et indicateurs utilisés en Belgique sont-ils cohérents pour atteindre les objectifs européens ?
- L'encadrement mis en place est-il efficace pour assurer une prescription et une délivrance adéquates d'antibiotiques ?
- Les données sont-elles suffisantes pour évaluer l'efficacité de cet encadrement ?

1.3 Aspects budgétaires

Les dépenses publiques en matière de remboursement d'antibiotiques représentent 2 % de l'ensemble des remboursements de médicaments en ambulatoire (62 millions d'euros sur un total de 2.647 millions en 2019)¹⁶. Ces dépenses sont en baisse : elles étaient de 170 millions d'euros en 1997.

En matière de soins de santé, la résistance aux antibiotiques occasionne d'autres dépenses, dont le coût risque d'augmenter (voir ci-avant, [point 1.1.3](#)).

1.4 Méthode

1.4.1 Normes

Les normes utilisées sont constituées par la réglementation en vigueur ainsi que par les principales recommandations internationales et nationales.

La réglementation principale repose sur la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité ainsi que sur la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Les recommandations proviennent de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹⁷, de la Commission européenne¹⁸, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC, pour European Centre for Disease Prevention and Control)¹⁹, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)²⁰ et de la Commission belge de coordination de la politique antibiotique (Bapcoc)²¹. Cette commission a été créée en 1999 à la Direction générale Soins de santé du SPF Santé

16 Inami, *Morse. Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses. Rapport 2020 (données 2019)*, décembre 2020, 193 p., www.inami.fgov.be.

17 OMS, *Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens*, op. cit.

18 Commission européenne, *Lignes directrices de l'UE pour une utilisation prudente des antimicrobiens en santé humaine*, communication de la Commission, *Journal officiel de l'Union européenne C-212/01*, 1 juillet 2017, 12 p., www.eur-lex.europa.eu.

19 ECDC, *ECDC country visit to Belgium to discuss antimicrobial resistance issues. Mission report*, Stockholm, juillet 2018, 35 p., www.ecdc.europa.eu.

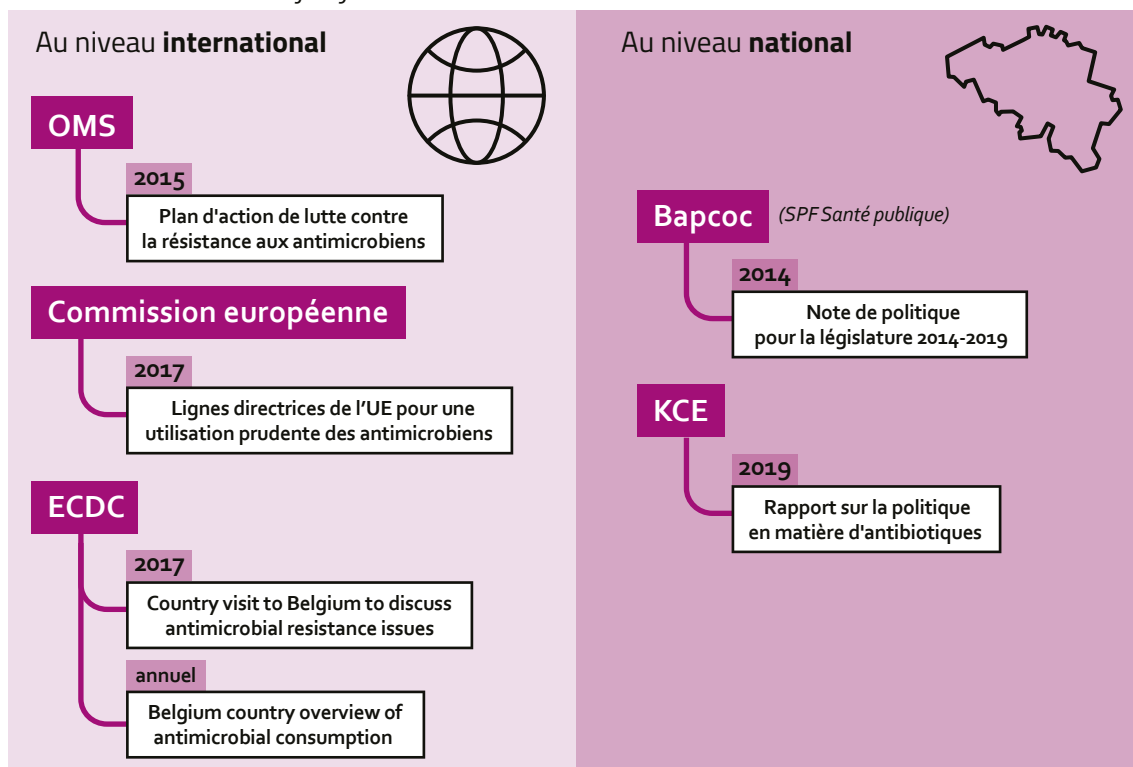
20 KCE, R. Leroy et autres, op. cit.

21 Bapcoc, *Note de politique pour la législature 2014-2019*, Bruxelles, 2014, 50 p., <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr>.

publique. Elle a pour missions de promouvoir l'utilisation rationnelle d'antibiotiques et de lutter contre l'augmentation de la résistance des bactéries²².

Le schéma 1 reprend les documents qui, dans cet audit, ont servi de base pour identifier les objectifs de la politique belge en matière de prescription et de délivrance d'antibiotiques ainsi que pour évaluer cette politique. Dans la suite du rapport, ces documents sont désignés par les termes « sources internationales et nationales » ou « sources consultées » ou par le nom de l'institution (OMS, Commission européenne, ECDC, Bapcoc et KCE), sans autre référence. Les objectifs et recommandations repris dans ces sources sont détaillés dans la suite de ce rapport.

Schéma 1– Sources des objectifs et des recommandations



Source : Cour des comptes

Les recommandations reprises dans ces sources ont mené à la création en 2021 d'un plan national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Ce plan national est examiné au [chapitre 5](#).

1.4.2 Acteurs impliqués dans la politique en matière d'antibiotiques

Au niveau fédéral, les acteurs de la politique en matière d'antibiotiques en santé humaine et en ambulatoire sont le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (Inami), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et Sciensano. Le rôle des autres acteurs (voir le [point 1.4.2.5](#)) n'est pas analysé dans le présent audit.

22 SPF Santé publique, *Commission belge de coordination de la politique antibiotique (Bapcoc)*, page mise à jour le 8 février 2022, <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr>.

Le scope de l'audit était limité dans un premier temps au SPF Santé publique et à l'Inami. Il a ensuite été étendu à l'AFMPS, lorsqu'il est apparu que des constatations et recommandations la concernaient également.

1.4.2.1 SPF Santé publique

Le SPF Santé publique a un rôle moteur dans la politique en matière d'antibiotiques : il est le promoteur et le coordinateur du plan national (voir le [chapitre 5](#)). À ce titre, il est impliqué dans la gouvernance du plan et dans la gestion des ressources liées à sa coordination.

Par ailleurs, le SPF Santé publique, qui héberge la Bapcoc, a engagé plusieurs agents pour soutenir le travail de cette commission. Ces agents sont directement impliqués dans le plan national. Le chapitre 5 ne fait pas de distinction entre leur rôle et celui des autres agents du SPF Santé publique.

Il est également concerné par une série de mesures concernant la prescription et la délivrance d'antibiotiques. Ces mesures sont détaillées aux [chapitre 3](#) et [chapitre 4](#).

1.4.2.2 Inami

L'Inami gère l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Deux de ses services opérationnels ont des compétences en matière d'antibiotiques : le service des soins de santé et le service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM).

Le service des soins de santé est responsable de l'administration du secteur des soins de santé²³. Il a notamment des compétences en matière de qualité des soins et d'évaluation du comportement prescripteur.

Le SECM est chargé d'évaluer et de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé²⁴, y compris la prescription de médicaments remboursables.

Dans le cadre du remboursement des médicaments par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'Inami a donc des compétences qui lui permettent d'encadrer la prescription d'antibiotiques. Le [chapitre 3](#) décrit les mesures en matière de prescription d'antibiotiques.

1.4.2.3 AFMPS

L'AFMPS est responsable de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et du contrôle de la délivrance des médicaments, effectuée par les pharmaciens. Une de ses équipes s'occupe également du bon usage des médicaments. L'Agence gère aussi les données sur les médicaments en pénurie.

1.4.2.4 Sciensano

Sciensano récolte et publie des données concernant l'utilisation des antibiotiques et la résistance des bactéries. À cet égard, il est impliqué dans le plan national.

²³ Article 14 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

²⁴ Article 139 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée.

1.4.2.5 Autres acteurs

Le KCE a publié en 2019 un rapport de recherche sur la politique en matière d'antibiotiques (voir le [point 1.4.1](#)). Le rôle de ce centre de recherches consiste en effet à donner des avis scientifiques sur des sujets de santé. Toutefois, il n'est pas impliqué dans la politique en matière d'antibiotiques.

Les entités fédérées sont en dehors du champ de l'audit puisque ce dernier se focalise sur les institutions fédérales. En outre, les actions en matière de prévention ou d'information sur les antibiotiques et la résistance des bactéries sont également en dehors du champ de l'audit, celui-ci se concentrant sur l'encadrement de la prescription et de la délivrance.

Les médecins-conseils des mutuelles jouent également un rôle, mais les mutuelles ne font pas partie du domaine de contrôle direct de la Cour des comptes.

L'influence possible des patients sur les prescripteurs n'est pas analysée dans cet audit. Un patient peut avoir une influence sur son prescripteur, même si, d'après l'ECDC, l'influence des patients est parfois surévaluée par les prescripteurs. Agir sur le patient pourrait donc avoir une influence indirecte sur le prescripteur, mais ces actions passent en général par des campagnes d'information, ce qui ne fait pas partie du champ de l'audit. Par contre, agir directement sur les prescripteurs fait partie des compétences des pouvoirs publics et l'impact de ces actions peut être directement mesuré grâce aux données existantes sur les prescriptions. En outre, légalement, le seul responsable de la prescription est le prescripteur.

1.4.3 Entretiens et contacts

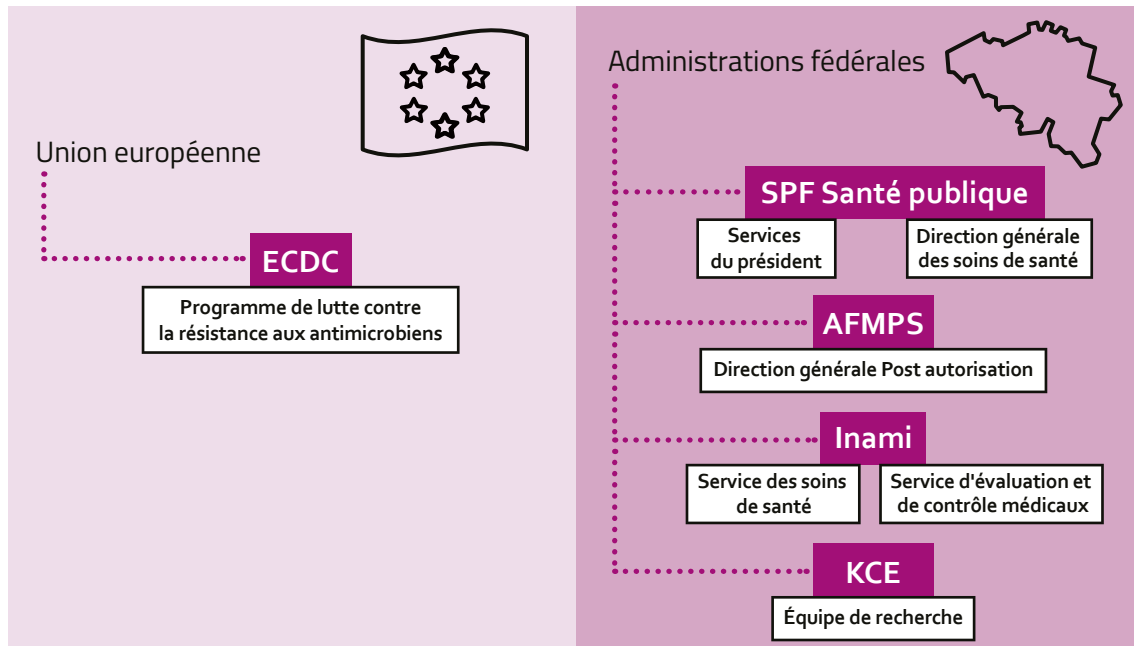
Au sein du service des soins de santé de l'Inami, ont été interrogés notamment les responsables et des membres de la direction Politique pharmaceutique et de la direction Recherche, développement et promotion de la qualité et, au sein du SECM, le directeur général ainsi que des membres de la direction Contrôle et de la direction Évaluation. Au SPF Santé publique, les personnes interrogées dans le cadre de l'audit faisaient partie des services du président ou de l'équipe de soutien de la Bapcoc. La personne interrogée à l'AFMPS faisait partie de la direction générale Post autorisation.

En outre, des entretiens ont eu lieu avec des chercheurs du KCE ayant contribué au rapport Propositions pour une politique antibiotique plus efficace en Belgique (2019)²⁵ ainsi qu'avec le responsable du *Disease Programme AMR and Healthcare-Associated Infections* de l'ECDC (qui était également présent lors de la visite de l'ECDC en Belgique en 2017).

Le schéma 2 reprend la liste des institutions et des services avec lesquels un entretien a eu lieu.

²⁵ KCE, R. Leroy et autres, *op. cit.*

Schéma 2 – Liste des services interrogés



Source : Cour des comptes

Des informations complémentaires proviennent :

- d'institutions internationales qui émettent des recommandations en matière d'antibiotiques, telles que l'OMS, la Commission européenne et l'ECDC ;
- des agences nationales compétentes dans le domaine de la santé publique telles que le KCE, Sciensano et l'Agence intermutualiste (AIM).

1.4.4 Données

En raison de la crise sanitaire due au coronavirus, qui a bouleversé les soins de santé, les dernières données utilisées sont celles de 2019.

L'Inami a fourni des données sur les antibiotiques remboursés aux patients et délivrés en pharmacie publique de 1997 à 2019. Ces données contenaient notamment :

- le type d'antibiotique remboursé ;
- le nombre de doses ;
- le type de conditionnement (par exemple, des boîtes de 10 comprimés) ;
- le coût à charge de l'Inami (remboursé au patient) ;
- le coût à charge des patients (part non remboursée).

L'Inami a également transmis le nombre de doses remboursées par type de prescripteur en 2009, 2014 et 2019 ainsi que le pourcentage d'antibiotiques vendus aux pharmacies en ambulatoire par les grossistes, entre 2011 et 2019.

L'audit s'est en outre basé sur les données disponibles sur le site de l'ECDC et sur celles publiées par Sciensano.

En l'absence d'autres données disponibles, l'audit s'est basé sur les résultats de l'eurobaromètre. Cette enquête repose sur l'interview de 1.000 personnes, dans chaque pays de l'Union européenne, entre le 8 et le 26 septembre 2018. Les personnes ont été interrogées, notamment, à propos des derniers antibiotiques qu'elles ont reçus. L'enquête donne une indication de la manière dont sont utilisés les antibiotiques en Belgique, par comparaison avec les autres pays. Cette enquête, reconnue pour sa validité par l'ECDC, était d'autres données et constitue un élément probant tant que des éléments dont la validité est considérée comme supérieure ne la contredisent pas²⁶.

1.4.5 Réponse des audités

En réponse au projet de rapport, les trois institutions auditées ont adressé à la Cour des comptes leurs commentaires dans un courrier commun du 31 août 2022. Ceux-ci ont été pris en compte dans le rapport. L'institution concernée est citée si elle était identifiable dans le commentaire. Sinon, la réponse est attribuée aux audités dans leur ensemble.

Par ailleurs, la Cour des comptes a reçu par courriel le 5 septembre 2022 une copie du projet de rapport modifié et annoté. Elle en a tenu compte dans la mesure où ces remarques permettaient d'améliorer le texte.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a répondu par lettre du 2 septembre 2022. Cette réponse est reprise à la fin du rapport.

1.5 Calendrier

17 mars 2021	Annnonce de l'audit au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, au président du comité de direction du SPF Santé publique et à l'administrateur général de l'Inami
Avril-décembre 2021	Travaux d'audit
22 décembre 2021	Réunion de clôture avec l'Inami
13 janvier 2022	Réunion de clôture avec le SPF Santé publique
20 juillet 2022	Envoi du projet de rapport au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, à l'administrateur général de l'Inami, au président du comité de direction du SPF Santé publique et à l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
5 septembre 2022	Réception de la réponse du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ainsi que de la réponse conjointe des trois institutions auditées

26 Commission européenne, *Special Eurobarometer 478 report. Antimicrobial resistance*, Bruxelles, novembre 2018, p. 19, www.data.europa.eu.

Chapitre 2

Objectifs, indicateurs et données disponibles

Ce chapitre commence par un état des lieux des principaux objectifs, indicateurs et données qui permettent d'évaluer les avancées de la politique belge en matière de prescription et de délivrance des antibiotiques. Il se poursuit par une description des données nécessaires à cette évaluation et reprend les constats et recommandations de la Cour des comptes en conclusion.

Dans ce chapitre, le terme « indicateur » désigne une donnée (ou une combinaison de données) utilisée pour comparer des pays ou évaluer l'atteinte d'un objectif.

2.1 Objectifs

La lutte contre la résistance aux antibiotiques s'inscrit dans le troisième objectif de développement durable de l'Organisation des Nations unies (ONU) : « *Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge* ». Un des indicateurs utilisés pour suivre cet objectif est le « *pourcentage de septicémies causées par un organisme résistant aux antimicrobiens donnés* »²⁷.

Cette lutte fait également partie de la mission de l'OMS, dont un objectif consiste à « *optimiser l'usage des médicaments antimicrobiens en santé humaine et animale* », via notamment « *la réduction de la consommation humaine* » d'antimicrobiens²⁸. Pour l'OMS, « *la prescription et la délivrance sur la base de données scientifiques doivent être la norme* »²⁹.

Les sources internationales et nationales consultées sont unanimes : pour lutter contre la résistance des bactéries, les antibiotiques doivent être utilisés de manière prudente, c'est-à-dire qu'ils ne doivent être prescrits et délivrés qu'en cas de nécessité, en suivant les bonnes pratiques basées sur des données factuelles. Dans ces sources, ces bonnes pratiques sont aussi appelées « *recommandations de bonne pratique* »³⁰, « *guides de pratique clinique basés sur les preuves scientifiques* »³¹ ou encore « *evidence-based guidelines* »³².

27 ONU, *Transformer notre monde : le programme de développement durable à l'horizon 2030*, résolution de l'Assemblée générale A/RES/70/1 du 25 septembre 2015, New York, 2015, 38 p., www.un.org.

28 OMS, *Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens*, op. cit.

29 OMS, op. cit.

30 Bapcoc, op. cit.

31 KCE, R. Leroy et autres, op. cit.

32 ECDC, *ECDC country visit to Belgium to discuss antimicrobial resistance issues. Mission report*, op. cit.

2.1.1 Objectifs européens

La lutte contre la résistance aux antimicrobiens est également une priorité pour la Commission européenne³³ et pour le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) qui surveille l'évolution des résistances aux antimicrobiens dans l'Union européenne³⁴.

La Commission européenne a publié des lignes directrices destinées à promouvoir une utilisation prudente des antimicrobiens³⁵, en se référant au plan d'action de l'OMS et à un rapport de l'ECDC³⁶. L'ECDC encourage également les pays européens à se limiter à une utilisation prudente de ces antimicrobiens.

Comme ni la Commission ni l'ECDC n'ont fixé d'objectifs chiffrés, la Cour des comptes a comparé les données belges à la moyenne européenne et aux données du pays européen qui obtient les meilleurs résultats en matière d'utilisation prudente d'antibiotiques.

2.1.2 Objectifs nationaux

En 2014, dans sa note de politique pour la législature 2014-2019, la Bapcoc a défini trois objectifs opérationnels, avec des cibles quantifiées³⁷. Ces objectifs se basent sur plusieurs indicateurs : la quantité d'antibiotiques utilisés en ambulatoire (voir le point 2.2.2) et le rapport entre plusieurs types d'antibiotiques délivrés (voir le point 2.3.2). Ce type d'indicateurs est utilisé également par l'ECDC (voir le point 2.2.1 et le point 2.3.1) et par le KCE³⁸.

Les objectifs et indicateurs utilisés en Belgique sont donc cohérents avec les indicateurs européens.

2.2 Quantité d'antibiotiques délivrés : comparaison européenne et évolution en Belgique

2.2.1 Au niveau européen

L'ECDC publie chaque année un état des lieux de l'utilisation des antibiotiques dans une trentaine de pays européens (dont ceux de l'Union européenne). Pour comparer ces pays, l'ECDC utilise les données, communiquées par chaque pays, sur la quantité de doses définies journalières (DDD). La DDD est une convention internationale³⁹ qui correspond à la dose journalière indiquée pour traiter un adulte de poids moyen⁴⁰. Dans les statistiques sur l'utilisation de médicaments par la population, la DDD est habituellement calculée pour 1.000 habitants par jour.

En Belgique, les données de l'Inami sont transmises à l'ECDC par Sciensano.

33 Commission européenne, *A European One Health action plan against antimicrobial resistance (AMR)*, communication de la Commission, juin 2017, 24 p., www.ec.europa.eu.

34 <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-consumption>.

35 Commission européenne, *Lignes directrices de l'UE pour une utilisation prudente des antimicrobiens en santé humaine*, op. cit.

36 ECDC, *Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans*, Stockholm, février 2017, 22 p., www.ecdc.europa.eu.

37 Bapcoc, op. cit.

38 KCE, R. Leroy et autres, op. cit. ; KCE, C. Devos et autres, *Performance du système de santé belge - rapport 2019*, Bruxelles, 2019, 124 p., www.kce.fgov.be.

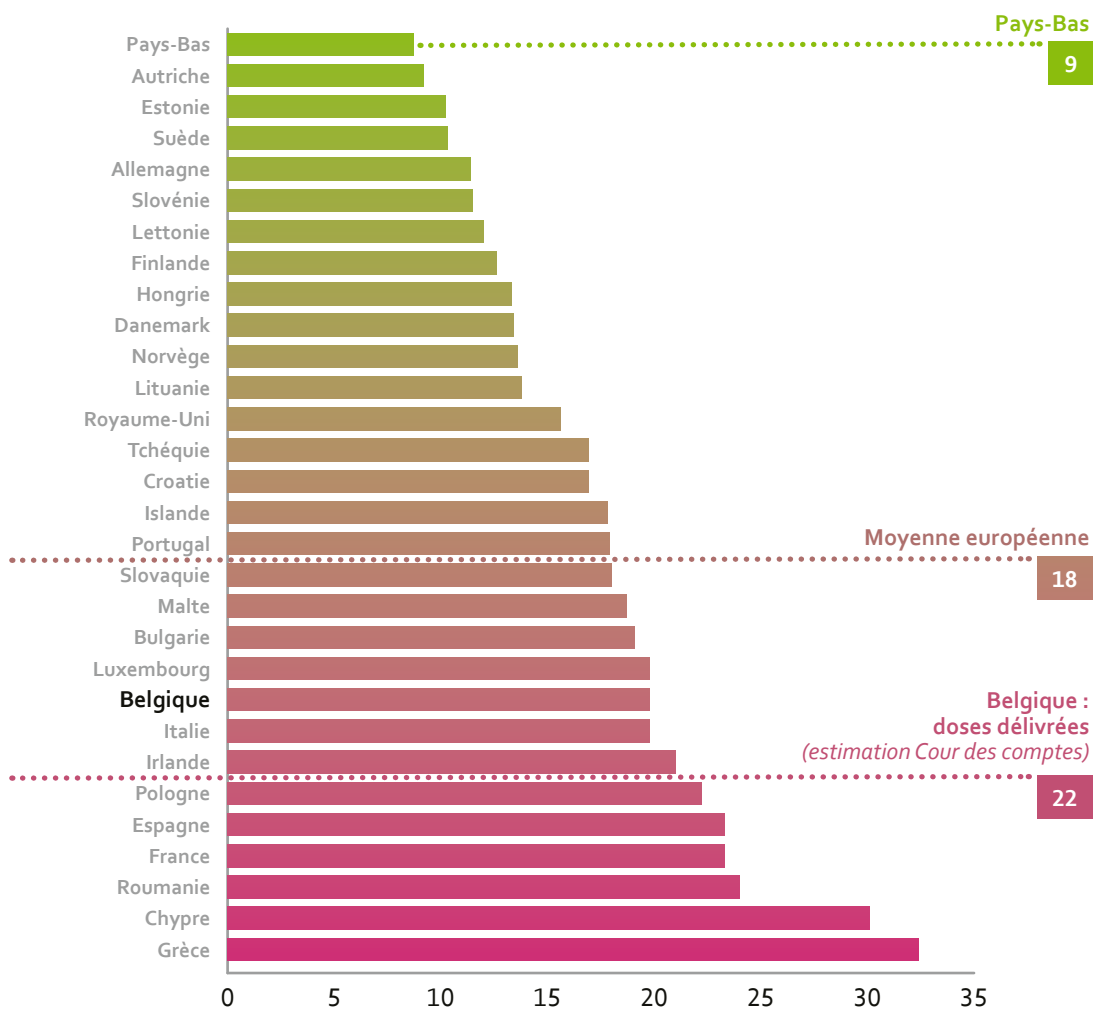
39 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Definition and general considerations*, page consultée le 5 mai 2022, www.whocc.no.

40 ECDC, *Antimicrobial consumption in the EU/EEA. Annual epidemiological report 2019*, op. cit.

D'après les données de l'ECDC, en 2019, la Belgique se situait parmi les pays délivrant le plus d'antibiotiques en ambulatoire (voir le graphique 1 ci-après). En DDD pour 1.000 habitants par jour, elle occupait la 22^e place sur 30 (par quantité croissante), avec une utilisation (20 DDD) supérieure à la moyenne des pays européens (18 DDD)⁴¹.

En réalité, le nombre d'antibiotiques délivrés en Belgique est plus élevé. En effet, les données belges transmises ne reprennent que les antibiotiques remboursés, alors que 73 % des pays européens repris dans le graphique 1, dont les Pays-Bas, transmettent des données sur les antibiotiques délivrés, remboursés ou non⁴². Or, en 2019, les antibiotiques remboursés en Belgique ne représentaient que 89 % des antibiotiques vendus aux pharmacies, d'après l'Inami (voir le point 2.4.1). En tenant compte de tous les antibiotiques délivrés, la Belgique devrait se situer plutôt en 24^e position, avec 22 DDD pour 1.000 habitants par jour. Les Pays-Bas, qui occupaient la première place (9 DDD) du classement utilisaient 2,6 fois moins d'antibiotiques en ambulatoire que la Belgique.

Graphique 1 – La Belgique se situe parmi les pays européens délivrant le plus d'antibiotiques, en nombre de doses définies journalières (DDD) par 1.000 habitants par jour



⁴¹ Ibid., p. 38.

⁴² ECDC, *Data source overview of antimicrobial consumption*, Stockholm, 2021, www.ecdc.europa.eu.

Dans sa réponse, l’Inami mentionne que la quantité de doses délivrées dans un pays peut être liée aux lignes directrices en matière de dosage d’antibiotiques, qui sont elles-mêmes liées à la résistance des bactéries. Ainsi, en Belgique, il est recommandé, pour soigner une pneumonie, de donner des doses d’amoxicilline près de trois fois plus élevées qu’aux Pays-Bas. La Cour des comptes rappelle que l’ECDC mentionne que, dans un pays, plus la quantité d’antibiotiques délivrés est importante, plus la résistance des bactéries augmente, moins les antibiotiques sont efficaces et plus il est nécessaire d’augmenter les dosages. Par comparaison, les Pays-Bas, où le nombre d’antibiotiques délivrés est plus bas qu’en Belgique, comptent une proportion moindre de bactéries résistantes⁴³.

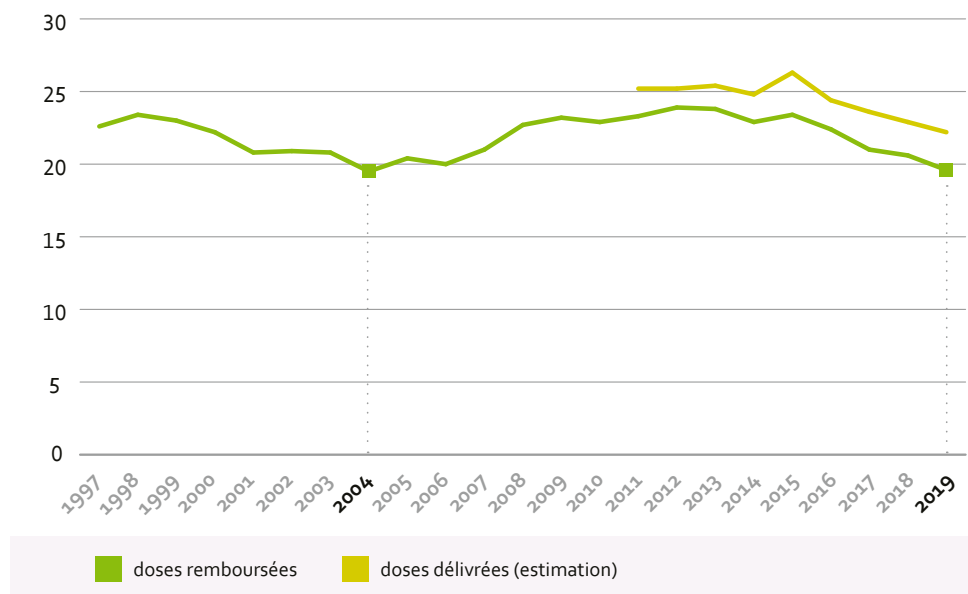
2.2.2 Au niveau national

2.2.2.1 Évolution du nombre de doses

La Bapcoc n’a pas fixé d’objectif spécifique en matière de doses d’antibiotiques délivrés.

La Cour des comptes a calculé l’évolution du nombre de doses depuis 1997. D’après les données reçues de l’Inami et en tenant compte de l’évolution du nombre d’habitants en Belgique⁴⁴, le nombre de DDD d’antibiotiques remboursés pour 1000 habitants par jour avait diminué de 13 % en 2019 par rapport à 1997. Toutefois, en 2019, le nombre de DDD remboursées pour 1.000 habitants par jour était semblable à celui de 2004. Le graphique 2 reprend également une estimation du nombre total des DDD d’antibiotiques délivrées pour 1.000 habitants par jour. Son évolution depuis 2011 s’inscrit dans la même tendance que celle du nombre d’antibiotiques remboursés⁴⁵.

Graphique 2 – Le nombre de doses définies journalières (DDD) par 1.000 habitants par jour a fluctué entre 1997 et 2019, mais le niveau de 2019 est identique à celui de 2004



Source : Cour des comptes sur la base des données de l’Inami pour les antibiotiques et de Statbel pour la population

⁴³ ECDC, *Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual epidemiological report for 2019*, page mise à jour le 18 novembre 2020, www.ecdc.europa.eu.

⁴⁴ Office belge de statistique (Statbel), *Structure de la population. Chiffres. Population par commune au 1^{er} janvier (1992-2021)*, base de données consultée le 5 juillet 2021, www.statbel.fgov.be.

⁴⁵ Données transmises par l’Inami à partir de 2011 (première année où ces données sont disponibles).

L'évolution du nombre de doses remboursées connaît des fluctuations, qui pourraient être liées, entre autres, à l'augmentation du nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement (voir le point 4.2).

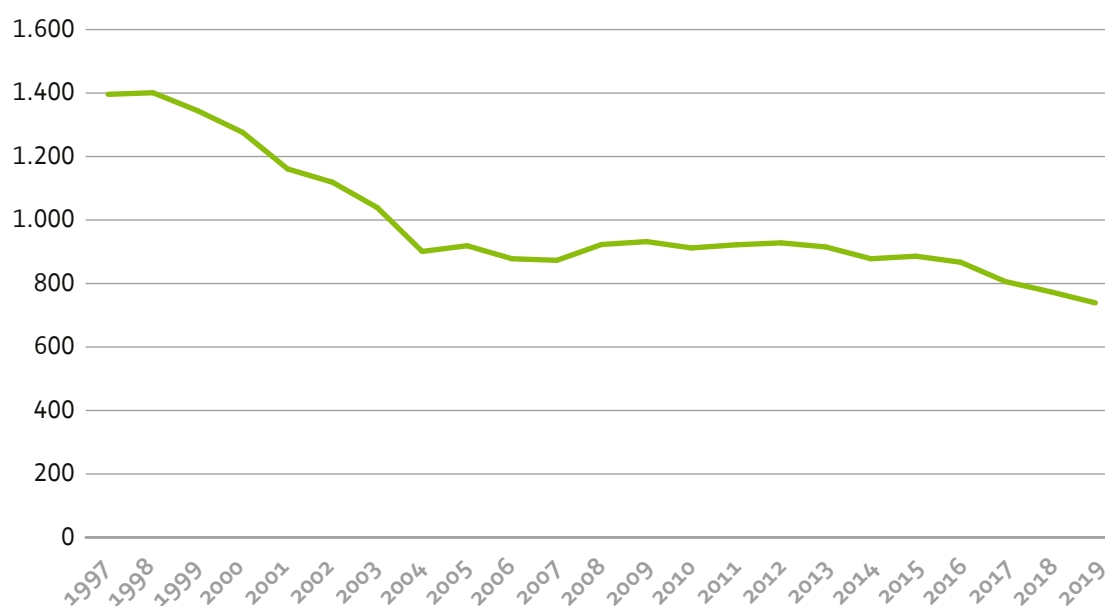
2.2.2.2 Évolution du nombre de conditionnements prescrits

Le nombre de prescriptions d'antibiotiques est un autre indicateur utilisé pour évaluer la politique en matière d'antibiotiques. En 2014, selon la Bapcoc, ce nombre était « *de plus de 800 prescriptions par 1.000 habitants par an* ». Dans sa note de politique de 2014, un des objectifs de la Bapcoc consistait à diminuer ce nombre à 600 en 2020 et à 400 en 2025⁴⁶. L'objectif était ambitieux, puisqu'il s'agissait de diminuer le nombre de prescriptions de moitié, mais la comparaison avec les données des Pays-Bas montre qu'il était réaliste.

Pour évaluer les objectifs de la Bapcoc, Sciensano, dans son rapport sur la consommation d'antibiotiques en Belgique, n'avait pas utilisé de données sur le nombre de prescriptions, alors que l'Inami en possédait. Le nombre de prescriptions a été estimé sur la base du nombre de conditionnements remboursés, puisqu'un conditionnement correspond en général à une prescription. Sur cette base, 700 prescriptions par 1.000 habitants auraient été remboursées en 2019⁴⁷. En supposant une diminution linéaire pour passer de 800 prescriptions en 2014 à 600 en 2020, le nombre de prescriptions aurait dû être de 633 en 2019.

La Cour des comptes a calculé qu'en 2019, le nombre de conditionnements remboursés a diminué de près de la moitié (-47 %) depuis 1997 (voir le graphique 3). Cependant, cette diminution s'est surtout marquée avant 2004. Elle a ensuite ralenti.

Graphique 3 – *Le nombre de conditionnements remboursés par 1.000 habitants a diminué entre 1997 et 2019*



Source : Cour des comptes sur la base des données de l'Inami

⁴⁶ Bapcoc, op. cit.

⁴⁷ Sciensano, E. Vandael, K. Latour & B. Catry, op. cit.

L'écart entre la diminution du nombre de doses remboursées (-13 %) et celle du nombre de conditionnements remboursés (-47 %) depuis 1997 résulte a priori de l'augmentation du nombre de doses contenues dans un conditionnement (voir le [point 4.2](#)).

L'évolution du nombre de conditionnements prescrits n'est donc pas un indicateur pertinent pour analyser l'évolution du nombre d'antibiotiques délivrés.

2.3 Qualité des prescriptions

Les seuls indicateurs utilisables qui permettent d'évaluer la conformité des prescriptions aux bonnes pratiques reposent sur la proportion d'utilisation d'un certain type d'antibiotiques par rapport aux autres.

Dans sa réponse, l'Inami rappelle que le service des soins de santé a transmis à la Cour des comptes des indicateurs de qualité, proposés par la Bapcoc et validés par le conseil national de la promotion de la qualité. Ces indicateurs sont assortis de valeurs « *limites acceptables* ». Ils sont basés sur une donnée : l'indication pour laquelle un antibiotique est prescrit, qui est contenue dans le dossier médical informatisé. La Cour remarque que ces indicateurs ne sont pas utilisables, car, comme l'Inami le mentionne dans sa réponse, il n'a pas accès à une base de données reprenant l'indication.

Les indicateurs de qualité disponibles permettent de vérifier la règle de bonne pratique qui consiste à prescrire certains antibiotiques en deuxième intention, c'est-à-dire après avoir essayé un autre antibiotique (dit de première intention). Cette règle vise à limiter la résistance des bactéries aux antibiotiques de deuxième intention, de manière à conserver leur capacité d'action en cas d'infections graves ou résistantes. La proportion d'antibiotiques de deuxième intention dans l'ensemble des antibiotiques peut ainsi révéler la qualité globale des prescriptions. Cette proportion doit être la plus basse possible.

Ces règles de bonnes pratiques sont toutefois conditionnées à la disponibilité des antibiotiques de première intention. En effet, la pénurie de ces derniers peut obliger le prescripteur à prescrire un antibiotique de deuxième intention moins adéquat.

Dans sa réponse, l'Inami mentionne que certains antibiotiques de deuxième intention peuvent également être prescrits en première intention pour des indications spécifiques, notamment dans le cas de certaines bactéries résistantes, révélées par un test appelé antibiogramme.

2.3.1 À l'échelon européen

Deux indicateurs de l'ECDC⁴⁸ sont proches des indicateurs belges utilisés pour estimer la qualité des prescriptions et peuvent être utilisés pour comparer la Belgique avec les autres pays européens.

Le premier indicateur est basé sur l'utilisation d'amoxicilline combinée avec de l'acide clavulanique. Cette combinaison est destinée à lutter plus efficacement contre la résistance de certaines bactéries et devrait donc être utilisée le moins possible. Or, la proportion de cet antibiotique combiné était plus élevée en 2019 pour la Belgique (24 %) que pour la moyenne des pays européens (19 %) en nombre d'antibiotiques remboursés. En tenant compte des antibiotiques non remboursés, la proportion diminue à 22 %, mais cela ne change pas le classement de la Belgique selon cet indicateur (19^e sur les 30 pays repris dans la comparaison de l'ECDC).

⁴⁸ ECDC, *Quality indicators for antibiotic consumption in the community*, page consultée le 16 mai 2022, www.ecdc.europa.eu.

L'autre indicateur concerne les fluoroquinolones, des antibiotiques qui peuvent provoquer « *des effets indésirables invalidants et potentiellement irréversibles* » et qui ont fait l'objet en 2019 de décisions de la Commission européenne destinées à restreindre leur utilisation⁴⁹. En tenant compte des antibiotiques non remboursés, la Belgique utilise proportionnellement autant de fluoroquinolones que la moyenne des pays européens (7 %). Elle se classe ainsi en 14^e position sur 30 pays. Sur le site de l'ECDC, le taux belge (3 %) est sous-estimé, car il ne concerne que les fluoroquinolones remboursées. Or, en 2019, 61 % des fluoroquinolones n'avaient pas été remboursées (voir le [point 3.6.3.2](#)).

2.3.2 À l'échelon national

En 2014, la Bapcoc a fixé deux objectifs⁵⁰ relatifs à la qualité globale des prescriptions.

Le premier objectif visait à diminuer la proportion de fluoroquinolones, sur le nombre total d'antibiotiques, afin d'atteindre 5 % en 2018 (au lieu de 10 % en 2014). Toutefois, en 2019, les fluoroquinolones délivrées (remboursées ou non) représentaient encore 7 % des antibiotiques délivrés⁵¹.

Le deuxième objectif de la Bapcoc concerne le rapport entre deux antibiotiques proches : l'amoxicilline seule, recommandée pour un grand nombre d'infections, et l'amoxicilline combinée avec de l'acide clavulanique, utilisée en cas de résistance des bactéries. L'objectif de la Bapcoc était de diminuer l'utilisation du deuxième antibiotique et d'atteindre une proportion de 80/20 en 2018 (au lieu de 50/50 en 2014). Toutefois, en 2019, cette proportion avait peu évolué, puisqu'elle se maintenait à 51/49⁵².

Ces données indiquent qu'un nombre important de prescriptions ne sont pas conformes aux bonnes pratiques, puisque des antibiotiques de seconde intention sont trop souvent prescrits à la place des antibiotiques de première intention.

Les résultats de l'eurobaromètre (voir le [point 1.4.4](#)) corroborent cette constatation. En effet, 19 % des répondants (contre 3 % aux Pays-Bas) déclarent avoir reçu un antibiotique pour une grippe, alors que cette maladie n'est pas causée par une bactérie mais par un virus (insensible aux antibiotiques). Parmi les pays de l'Union européenne, la Belgique est le deuxième pays à avoir un score aussi élevé. En outre, 14 % des répondants (contre 1 % aux Pays-Bas) ont déclaré avoir pris dernièrement un antibiotique pour un rhume⁵³ (un problème bénin, insensible aux antibiotiques).

D'après l'Inami, le problème de la qualité des prescriptions est diffus et concernerait l'ensemble des prescripteurs. La Cour des comptes ne peut toutefois pas vérifier cette affirmation, car l'Inami n'a pas transmis de données sur les prescriptions d'antibiotiques par prescripteur. Il n'est donc pas possible de déterminer si l'ensemble des prescripteurs ou seulement une partie ne respectent pas les bonnes pratiques.

⁴⁹ Agence européenne des médicaments (EMA), *Des effets indésirables invalidants et potentiellement irréversibles entraînent la suspension des antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones ou des restrictions de leur utilisation*, Amsterdam, 2019, 4 p., www.ema.europa.eu.

⁵⁰ Bapcoc, op. cit.

⁵¹ Sciensano, E. Vandael, K. Latour & B. Catry, op. cit., p. 9.

⁵² Ibid.

⁵³ Commission européenne, *Special Eurobarometer 478 report. Antimicrobial resistance*, op cit.

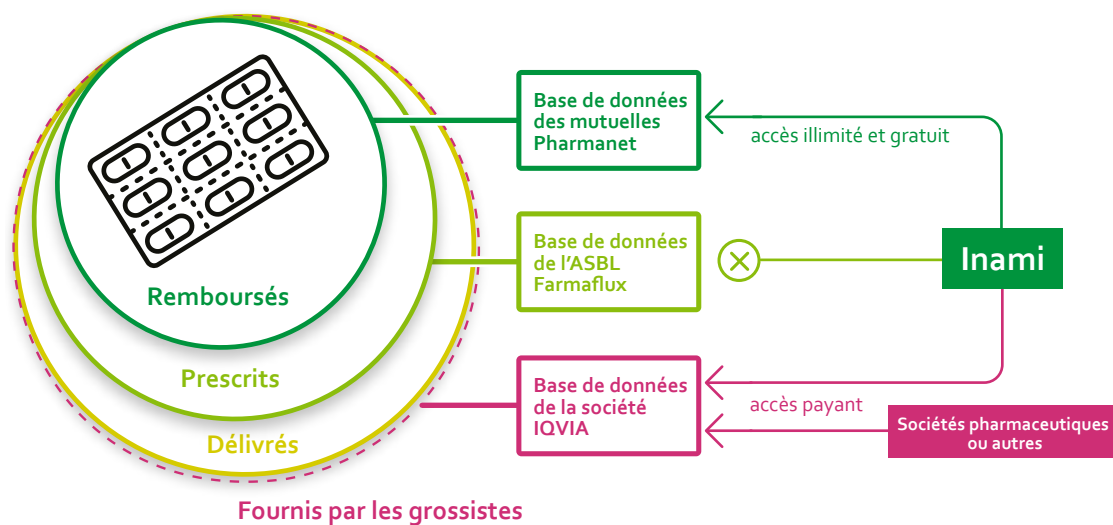
2.4 Données nécessaires pour évaluer les objectifs

Les sources internationales consultées ainsi que le KCE préconisent de surveiller l'utilisation d'antibiotiques et d'évaluer les stratégies qui favorisent leur utilisation appropriée. À cette fin, elles recommandent de récolter des données précises sur les antibiotiques prescrits et délivrés.

2.4.1 Données relatives à la délivrance des antibiotiques

L'Inami n'a accès qu'à une partie des données sur les antibiotiques délivrés. Le schéma 3 ci-après reprend les différentes bases de données en matière de médicaments délivrés.

Schéma 3 – L'Inami n'a pas accès à l'ensemble des données sur les médicaments



Source : Cour des comptes

La base de données des mutuelles, Pharmanet, à laquelle l'Inami a accès ne reprend que les antibiotiques remboursés (le cercle le plus petit du schéma 3). Ces derniers, d'après l'Inami, ne représentaient en 2019 que 89 % des antibiotiques vendus aux pharmacies par les grossistes (le cercle le plus grand du schéma 3). Dans le schéma, les cercles Remboursés, Prescrits et Délivrés ont des tailles différentes, car une partie des antibiotiques sont prescrits sans être remboursés (voir le point 3.6.3.2) et une autre partie est délivrée sans prescription (voir le point 4.1). Dans le schéma, le dernier cercle (Fournis par les grossistes) est plus grand que le cercle Délivrés mais, en réalité, ces deux cercles pourraient coïncider (voir le point 4.1).

L'Inami a pu calculer la proportion d'antibiotiques délivrés mais non remboursés grâce aux données sur les produits pharmaceutiques fournis par les grossistes. Ces données sont collectées par la société IQVIA qui les revend, notamment à des sociétés commerciales, mais également à l'Inami.

Les données sur tous les antibiotiques prescrits (remboursés ou non) et délivrés en pharmacie sont collectées par l'ASBL Farmaflux. Cette ASBL a été constituée par les pharmaciens pour récolter les données sur tous les médicaments prescrits dans le cadre de la gestion du dossier pharmaceutique partagé. Néanmoins, aucun cadre légal ne règle la transmission des données de l'ASBL Farmaflux à l'Inami.

Suite à un changement législatif récent, il sera dorénavant possible pour l’Inami d’accéder aux données sur les médicaments prescrits et non remboursés délivrés en pharmacie, à condition qu’un arrêté royal définisse les modalités de cet accès⁵⁴.

2.4.2 Données sur le nombre de prescriptions et de patients par prescripteur

Pour évaluer l’efficacité des mesures en matière de prescription d’antibiotiques, l’Inami dispose des données, par prescripteur, sur le nombre de prescriptions, la taille de la patientèle, les doses et les types d’antibiotiques prescrits. Ces données ne sont pas publiques. Comme expliqué ci-dessus, elles ne concernent que les antibiotiques remboursés.

Ces données, agrégées au niveau local, ont été utilisées par l’Inami en 2019 pour comparer, entre zones géographiques, le taux d’antibiotiques prescrits par les médecins généralistes en 2016. Cette comparaison ne donne toutefois pas d’éléments sur l’évolution de la qualité des prescriptions⁵⁵, car l’Inami n’utilise pas ces données à cette fin. Elles permettraient pourtant d’évaluer l’évolution des prescriptions et des antibiotiques prescrits, par prescripteur.

La Cour des comptes a demandé ces données, anonymisées et non agrégées, à l’Inami, qui ne les a pas fournies. En 2021, Sciensano n’avait pas non plus disposé de données sur le nombre de prescriptions (voir le [point 2.2.2.2](#)).

Comme l’Inami n’utilise et ne communique pas de données détaillées sur le nombre de prescriptions par patient et par prescripteur, les avancées de la politique en matière d’antibiotiques ne peuvent pas être évaluées précisément.

Dans sa réponse, le SPF Santé publique mentionne que, fin 2022, Sciensano lancera une étude qui détaillera le comportement de prescription, en ambulatoire, des médecins généralistes, des médecins spécialistes et des dentistes.

2.4.3 Données sur l’indication ayant justifié la prescription d’un antibiotique

Pour être complètes, selon les sources consultées, les données devraient notamment inclure l’indication pour laquelle la prescription a été rédigée. L’indication est moins précise que le diagnostic, puisqu’elle ne reprend pas la pathologie exacte (par exemple, le type précis de pneumonie) mais un terme plus général (par exemple, infection des voies respiratoires). Pour être utile, l’indication doit être suffisamment précise pour vérifier le suivi des bonnes pratiques et assez large pour ne pas révéler l’identité du patient ou du prescripteur. Afin de pouvoir combiner ces deux impératifs, le calcul sur le suivi des bonnes pratiques devra être réalisé à l’échelle d’un territoire suffisamment important.

⁵⁴ Article 165 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié par l’article 78 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé.

⁵⁵ Inami, *Feedback sur les pratiques de médecine générale en maison médicale : résultats destinés aux Glem. Données 2016*; *Feedback sur les pratiques de médecine générale pour la médecine à l’acte : résultats destinés aux Glem. Données 2016*, pages mises à jour le 18 février 2020, www.inami.fgov.be.

Contrairement aux recommandations des sources consultées, la réglementation actuelle n'oblige pas les prescripteurs à inscrire l'indication sur leurs prescriptions d'antibiotiques et l'Inami n'a pas accès à une base de données reprenant l'indication pour laquelle un antibiotique est prescrit. Cette donnée n'est donc pas disponible. Ce thème est abordé au [point 3.7.4](#).

2.5 Conclusions et recommandations

Les constats et recommandations suivants ne concernent que les objectifs et les données. L'encadrement de la prescription et de la délivrance d'antibiotiques sont abordés dans les prochains chapitres.

La Cour des comptes constate ce qui suit :

1. Les objectifs nationaux n'étaient pas atteints en 2019, en quantité ou en qualité des prescriptions.
2. Les objectifs nationaux et les indicateurs utilisés sont cohérents avec les objectifs et indicateurs européens.
3. Via la base de données IQVIA, l'Inami est en mesure de calculer la proportion d'antibiotiques délivrés (remboursés ou non), mais ne communique à Sciensano que des données sur les antibiotiques remboursés, ce qui conduit à une sous-estimation des quantités utilisées en Belgique.
4. L'Inami dispose de données permettant d'évaluer la qualité des prescriptions par prescripteur et, donc, de monitorer les avancées de la politique en matière d'antibiotiques. Pourtant, l'Inami n'utilise pas ces données à cette fin et il ne diffuse pas ces données anonymisées.
5. L'Inami ne dispose pas de données précises sur les antibiotiques délivrés hors remboursement (prescrits ou non).

La Cour des comptes conclut que les objectifs ne sont pas atteints et que les données manquent pour évaluer précisément l'évolution de la qualité de la prescription et de la délivrance d'antibiotiques.

La Cour des comptes formule les recommandations suivantes.

Thématiques	Recommandations	Destinataires
Objectifs, indicateurs et données disponibles	1 Établir un cadre réglementaire afin que l'Inami puisse disposer de données précises sur tous les antibiotiques délivrés en ambulatoire, remboursés ou non, prescrits ou non	Ministre Inami
	2 Fournir à Sciensano des données sur tous les antibiotiques délivrés en ambulatoire, afin qu'elles puissent être transmises à l'ECDC	Inami

Chapitre 3

Mesures en matière de prescription

Les indicateurs disponibles au niveau national montrent que l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques n'était pas atteint en Belgique en 2019 (voir le [chapitre 2](#)). Ces résultats révèlent que les bonnes pratiques en matière de prescription n'étaient pas suffisamment appliquées. Afin d'y remédier, les sources internationales et nationales consultées (voir le [point 1.4.1](#)) recommandent :

- de rendre accessibles les bonnes pratiques ;
- de rendre obligatoires des formations continues ;
- de mettre à disposition des prescripteurs des outils d'aide à la décision ;
- de limiter la prescription de certains antibiotiques ;
- d'encourager et de contrôler le suivi des bonnes pratiques.

Après un résumé des règles légales en matière de prescription, ce chapitre décrit, pour chacune de ces actions, les mesures recommandées, les mesures mises en place et les améliorations possibles.

3.1 Règles légales en matière de prescription

La loi garantit la liberté thérapeutique du professionnel des soins de santé, mais elle précise que celui-ci « *se laisse guider [...] par des données scientifiques pertinentes et son expertise, tout en tenant compte des préférences du patient* »⁵⁶. Pour les soins de santé qu'il dispense, il doit également disposer « *de la compétence et de l'expérience nécessaires* » qu'il doit pouvoir démontrer⁵⁷.

Dans le cadre de la sécurité sociale, les dispensateurs de soins, dont le médecin et le dentiste, « *s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* ». Ce caractère inutilement onéreux ou superflu des prestations s'évalue sur la base « *d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale* »⁵⁸.

L'Inami a des responsabilités dans l'application et le contrôle de ces obligations. Le service des soins de santé gère le conseil national de la promotion de la qualité et est actif dans le domaine de l'amélioration de la qualité des soins. Le service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) a quant à lui un rôle de contrôle. Il est notamment chargé de contrôler la conformité des prestations de l'assurance soins de santé à la loi coordonnée du 14 juillet 1994⁵⁹.

⁵⁶ Article 4 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

⁵⁷ Article 8 de la loi du 22 avril 2019.

⁵⁸ Article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁵⁹ Inami, *Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux*, page mise à jour le 26 avril 2022, www.inami.fgov.be ; article 139 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Les activités de ces services concernent tous les prescripteurs d'antibiotiques en ambulatoire, c'est-à-dire les médecins⁶⁰, les dentistes dans le cadre des soins dentaires et les sages-femmes, dont les prescriptions de médicaments sont délimitées par un arrêté royal⁶¹. Les mesures s'appliquant aux sages-femmes ne seront pas abordées dans ce chapitre, car, en 2019, seuls 0,004 % des antibiotiques remboursés avaient été prescrits par ces prescripteurs, d'après les données de l'Inami. La même année, 75 % des antibiotiques remboursés avaient été prescrits par des médecins généralistes, 19 % par des médecins spécialistes et 6 % par des dentistes.

3.2 Accessibilité des bonnes pratiques

Selon les sources consultées, les bonnes pratiques devraient être aisément accessibles pour que les prescripteurs puissent s'y référer sans devoir passer par une analyse de la littérature scientifique.

À cette fin, la Bapcoc a développé le Guide belge de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire⁶², disponible sur le site web du SPF Santé publique ainsi que sur le site du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP), une ASBL financée par l'AFMPS⁶³. D'après l'Inami, ces bonnes pratiques sont également accessibles aux prescripteurs via l'application *eHealth*, c'est-à-dire via le dossier médical informatisé ainsi que via le site d'Ebpracticenet, une ASBL financée par l'État fédéral⁶⁴.

3.3 Disponibilités des antibiotiques

La Commission européenne, l'ECDC et le KCE recommandent de lutter contre les pénuries de certains antibiotiques qui peuvent influencer la qualité des prescriptions et donc augmenter la résistance des bactéries. En effet, en cas de pénurie d'un antibiotique, les prescripteurs sont obligés de choisir un autre antibiotique, peut-être moins adapté ou moins conseillé, qui risque dès lors d'être moins efficace ou de générer plus facilement des résistances.

D'après l'Inami et l'AFMPS, les pénuries de certains antibiotiques seraient liées au manque de rentabilité de ceux-ci. En effet, les antibiotiques sont des médicaments assez anciens dont le prix a diminué au fil du temps. Le manque d'intérêt commercial conduirait ainsi les firmes pharmaceutiques à retirer certains médicaments de la vente en Belgique, alors qu'ils restent disponibles dans d'autres pays européens.

3.4 Obligation de formation continue des prescripteurs

Selon les sources consultées, une formation continue en matière d'antibiotiques devrait être obligatoire pour les prescripteurs.

60 Articles 42 et 62 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

61 Arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital.

62 Bapcoc, *Guide belge de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire 2021*, Bruxelles, janvier 2021, 57 p., <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr>.

63 CBIP, *Répertoire commenté des médicaments. 11. Infections*, page consultée le 23 mai 2022, www.cbip.be.

64 <https://ebpnet.be/>.

3.4.1 Dans le cadre de la déontologie

Le code de déontologie médicale prévoit une obligation générale de formation continue pour les médecins : « *Au cours de sa carrière professionnelle, le médecin entretient ses connaissances scientifiques et les complète par le développement professionnel continu. Le médecin agit conformément à l'état actuel des connaissances scientifiques.* »⁶⁵ Tous les médecins doivent s'inscrire à l'Ordre des médecins et sont par conséquent soumis à ce code de déontologie.

En Belgique, contrairement à la France, il n'existe ni ordre des dentistes ni code de déontologie dentaire.

3.4.2 Dans le cadre de l'agrément

Pour pouvoir exercer une spécialité, les médecins, y compris les généralistes, et les dentistes doivent être agréés par le SPF Santé publique⁶⁶. Chez les médecins, le maintien de l'agrément est lié à l'obligation « *de maintenir et de développer ses compétences pendant toute sa carrière par une formation pratique et scientifique* »⁶⁷. Les dentistes sont également soumis à une obligation de formation continue pour conserver leur agrément⁶⁸.

Néanmoins, la réglementation ne prévoit pas de modalités particulières pour la participation à une formation continue ni de contrôle de cette obligation.

3.4.3 Dans le cadre de l'accréditation

En plus de leur agrément, médecins et dentistes peuvent demander à l'Inami une accréditation qui leur donne droit à des avantages financiers (une indemnité forfaitaire annuelle et des honoraires supplémentaires)⁶⁹.

Pour l'obtenir, ils doivent respecter certaines règles. Les médecins doivent notamment suivre des activités organisées par les groupes locaux d'évaluation médicale (Glem). Les Glem sont constitués de huit médecins accrédités au minimum et de 25 médecins au maximum. Les médecins accrédités doivent faire partie d'un Glem et participer chaque année à au moins deux séances organisées par ce Glem. Ces séances donnent droit à des points nécessaires pour conserver l'accréditation⁷⁰.

65 Ordre des médecins, *Code de déontologie médicale. Chapitre 2 : Professionnalisme. Article 4*, page mise à jour le 31 décembre 2021, www.ordomedic.be.

66 Article 86 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

67 Article 10 de l'arrêté ministériel du 1^{er} mars 2010 fixant les critères d'agrément des médecins généralistes ; article 22 de l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage.

68 • Article N de l'annexe de l'arrêté ministériel du 29 mars 2002 fixant les critères d'agrément des praticiens de l'art dentaire, porteurs du titre professionnel particulier de dentiste généraliste ;
• arrêté ministériel du 27 juillet 2001 fixant les critères spéciaux d'agrément des praticiens de l'art dentaire, porteurs du titre professionnel particulier de dentiste, spécialiste en parodontologie, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en parodontologie ;
• arrêté ministériel du 28 mai 2001 fixant les critères spéciaux d'agrément des praticiens de l'art dentaire, porteurs du titre professionnel particulier de dentiste, spécialiste en orthodontie, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en orthodontie ;
• arrêté ministériel du 11 juin 2001 fixant les critères généraux d'agrément des dentistes spécialistes.

69 Article 36bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

70 Inami, *Obtenir ou prolonger votre accréditation comme médecin ou pharmacien biologiste*, page mise à jour le 22 décembre 2021, www.inami.fgov.be.

Selon les renseignements de l'Inami donnés en 2021, environ 30.000 médecins étaient accrédités, soit plus de la moitié des 50.000 médecins qui, en 2020, avaient le droit de prester dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé (à l'exclusion des médecins en formation)⁷¹.

Selon l'Inami, pour inciter les médecins accrédités à suivre les réunions des Glem sur les antibiotiques, les points d'accréditation pour la participation à ces réunions ont été doublés.

Les Glem ne sont cependant pas obligés d'organiser des réunions sur les antibiotiques.

Par ailleurs, en matière de suivi des bonnes pratiques, l'efficacité de l'accréditation et celle des formations suivies par les prescripteurs ne sont pas évaluées. Enfin, ces mesures ne concernent qu'une partie des prescripteurs, à savoir les médecins accrédités.

3.4.4 Dans la pratique

En pratique, il est donc toujours possible qu'un prescripteur prescrive des médicaments même si, depuis l'obtention de son diplôme, il n'a eu aucune activité professionnelle et n'a suivi aucune formation continue. Cette situation accroît le risque de prescriptions qui ne respectent pas les bonnes pratiques.

3.5 Disponibilité d'outils d'aide à la décision pour les prescripteurs

Pour aider un prescripteur à choisir un antibiotique, les sources consultées recommandent de mettre à leur disposition des outils d'aide à la décision, tels que :

- le *clinical decision support system* ;
- les tests de diagnostic rapide ;
- le recours à des consultations remboursées auprès d'un spécialiste des antibiotiques ;
- la prescription différée dans le temps.

3.5.1 Clinical decision support system

Le *clinical decision support system* est un programme intégré dans le logiciel de prescription électronique. Ce programme est conçu pour donner un conseil au prescripteur en fonction des bonnes pratiques au moment où il rédige la prescription. L'objectif est d'éviter une prescription pour une mauvaise indication. Ce programme est d'autant plus utile que l'indication est reprise sur la prescription, ce qui permet au programme de conseiller plus précisément le prescripteur.

Le SPF Santé publique et l'Inami travaillent à l'installation de ce programme, notamment en cas de prescription d'antibiotiques. L'Inami précise que ces conseils non contraignants sont destinés à guider le prescripteur. Ils ne limiteront donc pas la liberté thérapeutique.

⁷¹ Inami, *Nombre de dispensateurs de soins individuels*, page consultée le 11 mars 2022, www.inami.fgov.be.

3.5.2 Tests de diagnostic rapide

Les tests de diagnostic rapide permettent de déterminer en quelques minutes, lors d'une consultation, si une bactérie est présente et de quel type de bactérie il s'agit.

L'Inami ne rembourse pas encore ces tests, mais il est prévu d'évaluer leur application dans la pratique ainsi que les modalités de leur remboursement.

3.5.3 Recours aux spécialistes des maladies infectieuses

Le recours aux spécialistes des maladies infectieuses (infectiologues et microbiologistes médicaux) peut aider les prescripteurs à utiliser l'antibiotique le plus adéquat. Pour le KCE, ces spécialistes pourraient aussi être impliqués dans la formation continue des prescripteurs. Le KCE recommande ainsi de constituer des équipes locales pluridisciplinaires de gestion de l'antibiothérapie, comprenant des spécialistes en maladies infectieuses. Ces équipes seraient impliquées non seulement dans la formation continue des prescripteurs (via des discussions sur les pratiques des prescripteurs et un rappel des bonnes pratiques), mais elles seraient également facilement joignables de manière à offrir un appui rapide aux prescripteurs. Le KCE recommande de financer ces équipes.

Ces équipes n'existent pas encore au niveau ambulatoire.

Le SPF Santé publique et l'Inami travaillent sur la reconnaissance des spécialistes des maladies infectieuses et sur le remboursement de leurs consultations.

Dans sa réponse, le SPF Santé publique mentionne l'existence d'un projet pilote *Hospital Outbreak Support Team*, qui a démarré en 2021 et se terminerait en 2024. Ce projet a notamment pour objectif de rendre l'expertise hospitalière disponible aux acteurs de première ligne.

3.5.4 Dates de validité de la prescription

3.5.4.1 Date de début de validité

La prescription différée dans le temps peut contribuer à limiter le recours aux antibiotiques. En pratique, si un prescripteur n'est pas certain qu'un patient ait besoin d'un antibiotique, il peut rédiger une prescription que le patient ne pourra utiliser que quelques jours plus tard, si son état s'est aggravé. Par contre, si ses symptômes disparaissent, le patient n'aura pas utilisé d'antibiotiques superflus. Cette pratique a déjà montré son efficacité pour réduire l'utilisation d'antibiotiques⁷².

L'Inami remarque que les prescripteurs peuvent changer la date de début de la validité de la prescription⁷³. Ils peuvent donc déjà appliquer cette solution.

⁷² KCE, R. Leroy et autres, *Proposals for a more effective antibiotic policy in Belgium*, op. cit.

⁷³ Article 2/3 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

3.5.4.2 Date de fin de validité

Pour éviter qu'un patient n'utilise sa prescription après la disparition de ses symptômes, le prescripteur peut limiter la durée de la validité de la prescription à quelques jours. Ainsi, un patient qui n'a pas utilisé sa prescription pour l'infection en cours ne risquera pas de l'utiliser par la suite, en pratiquant l'automédication.

En Belgique, par défaut, la prescription est valide pendant 3 mois, mais un prescripteur peut toujours réduire cette durée (ou l'augmenter jusqu'à 12 mois au maximum).

Pour l'Inami, il serait judicieux, dans le cas des antibiotiques, de limiter la validité par défaut à 10 jours. Ce changement ne limiterait pas la liberté thérapeutique du prescripteur, puisque les prescripteurs gardent la possibilité de modifier cette durée.

3.6 Limitation de la prescription de certains antibiotiques

La Commission européenne recommande de « limiter l'utilisation des antimicrobiens de dernier recours pour préserver leur efficacité, par des mesures restreignant leur usage »⁷⁴. Dans le même esprit, l'ECDC conseille de mettre sur une liste restrictive certains antibiotiques et de les réserver à des spécialistes, notamment des antibiotiques de deuxième intention tels que les fluoroquinolones⁷⁵.

Pour limiter l'usage des antibiotiques, les conditions de remboursement de ceux-ci ont été modifiées à deux reprises : en 2017 pour tous les antibiotiques et en 2018 pour les fluoroquinolones⁷⁶.

3.6.1 Modification du taux de remboursement des antibiotiques en 2017

La première modification consistait à diminuer le taux de remboursement de tous les antibiotiques à partir du 1^{er} mai 2017⁷⁷. Selon le site de l'Inami, cette modification avait non seulement un objectif de santé publique, mais également un objectif d'économie⁷⁸.

En pratique, cette diminution du remboursement des antibiotiques a augmenté le coût pour le patient, mais elle n'a pas eu d'impact direct sur le prescripteur, alors que ce dernier est le seul responsable de la prescription. Cette modification n'agit donc pas sur le groupe cible pertinent.

3.6.2 Conditions supplémentaires pour le remboursement des fluoroquinolones en 2018

La deuxième modification consistait à fixer, à partir du 1^{er} mai 2018, des conditions supplémentaires pour le remboursement des fluoroquinolones. Selon le site de l'Inami, cette modification avait pour objectif de réduire l'utilisation inadéquate de fluoroquinolones.

⁷⁴ Commission européenne, op. cit.

⁷⁵ ECDC, *ECDC country visit to Belgium to discuss antimicrobial resistance issues. Mission report*, op. cit., p. 18.

⁷⁶ Inami, *Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables : procédure d'inscription et de modification*, page mise à jour le 3 janvier 2022, www.inami.fgov.be.

⁷⁷ Arrêté ministériel du 14 avril 2017 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (n° 2017030245, p. 52110).

⁷⁸ Inami, *Antibiotiques : remboursement au 1^{er} mai 2017*, page mise à jour le 24 avril 2017, www.inami.fgov.be.

Pour que le remboursement soit autorisé, le prescripteur doit désormais respecter trois conditions⁷⁹ :

1. limiter la prescription de fluoroquinolones à une série d'indications médicales (d'après les bonnes pratiques publiées par la Bapcoc) ;
2. conserver, dans le dossier du patient, des éléments de preuve à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur ;
3. demander une autorisation préalable du médecin-conseil ou bien indiquer « régime du tiers-payant applicable » sur la prescription (pour que le patient ne paie que la part à sa charge au moment où il achète le médicament).

En pratique, seule la troisième condition a un effet immédiat.

En effet, dès que le prescripteur respecte cette condition (même s'il a ignoré les deux autres), le médicament est remboursé et le médecin-conseil de la mutuelle peut consulter le dossier du patient pour connaître le motif pour lequel l'antibiotique a été prescrit et vérifier ainsi si le prescripteur a respecté les conditions.

Si le prescripteur ne respecte pas cette troisième condition (même s'il a respecté les deux autres), la prescription sort du cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Dès lors, le patient n'a droit à aucun remboursement et aucun contrôle n'est effectué sur le prescripteur. En pratique, en ne respectant pas cette condition, le prescripteur s'épargne des formalités et échappe aux contrôles possibles. Ce faisant, il pénalise financièrement le patient, qui n'est pas remboursé.

Comme la modification précédente, cette modification n'agit donc pas sur le groupe cible pertinent, à savoir sur les prescripteurs.

3.6.3 Évolution des doses prescrites à la suite des modifications de conditions de remboursement

La Cour des comptes a calculé l'évolution des doses d'antibiotiques délivrés entre 2016 et 2019 sur la base des données fournies par l'Inami. L'effet des deux modifications précitées est évalué en même temps, car il est impossible d'en distinguer les effets. Elles se suivent en effet de trop près.

3.6.3.1 Évolution des doses d'antibiotiques

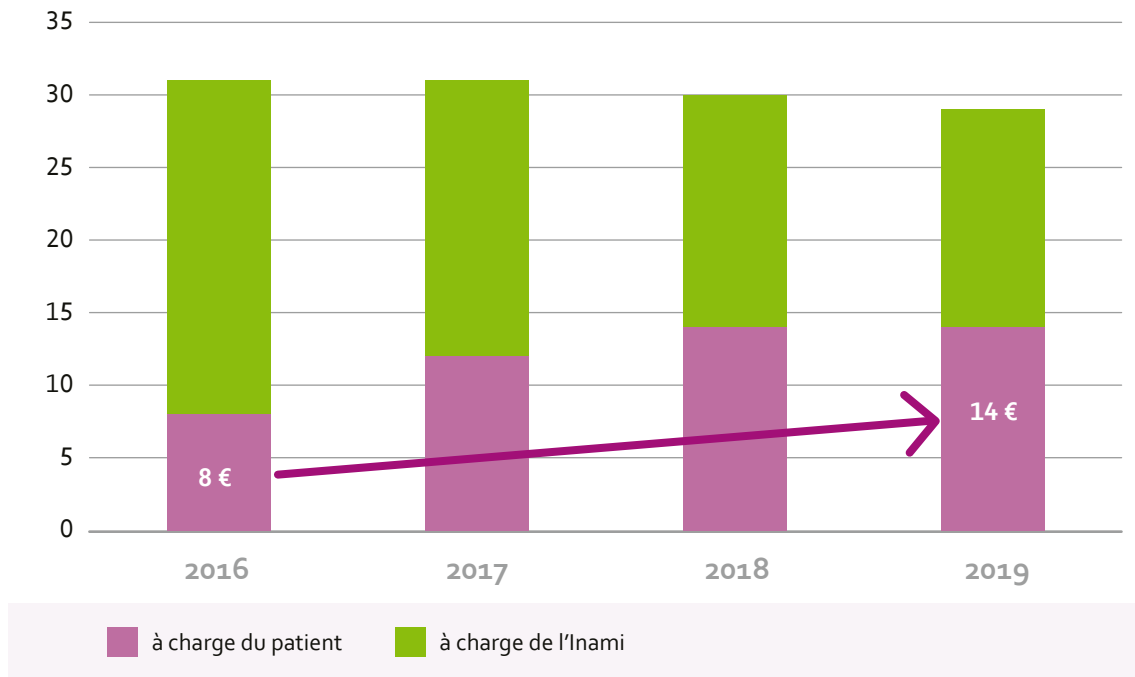
Les doses d'antibiotiques délivrés en pharmacie (remboursés ou non) ont diminué de 9 % entre 2016 et 2019, passant de 24 à 22 DDD pour 1.000 habitants par jour. La diminution des doses délivrées peut être liée aux modifications des conditions de remboursement, sans qu'il soit possible de déterminer un lien de cause à effet, en l'absence d'étude sur le sujet. D'autres éléments en effet ont pu influencer les prescripteurs, comme les informations, diffusées à l'occasion des modifications, sur la nécessité de lutter contre la résistance des bactéries.

Par ailleurs, le coût, à charge des patients, des antibiotiques remboursés a augmenté, passant de 23 à 42 millions d'euros entre 2016 et 2019. En ajoutant le coût des médicaments délivrés sans

⁷⁹ Inami, *Antibiotiques de la classe des (fluoro)quinolones : remboursement au 1^{er} mai 2018*, page mise à jour le 24 avril 2018, www.inami.fgov.be ; arrêté ministériel du 16 avril 2018 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (n° 201840101, p. 34846).

remboursement, le coût pour les patients est encore plus élevé (voir le graphique 4). Il s'agit là d'une conséquence directe de la modification des conditions de remboursement.

Graphique 4 – Entre 2016 et 2019, les patients ont dépensé en moyenne près de deux fois plus pour leurs antibiotiques (remboursés ou non)



Source : Cour des comptes sur la base des données de l'Inami

3.6.3.2 Évolution des doses de fluoroquinolones

Entre 2016 et 2019, le nombre de doses de fluoroquinolones délivrées (remboursées ou non) a diminué de 44 %, passant de 2,6 à 1,4 DDD pour 1.000 habitants par jour. Cette diminution ne permet cependant pas d'atteindre les objectifs de la Bapcoc concernant les fluoroquinolones (voir le point 2.3.2).

Un autre impact de cette mesure est la diminution de la proportion de fluoroquinolones remboursées sur le total des fluoroquinolones délivrées : cette proportion est passée de 92 % en 2016 à 39 % en 2019. En d'autres mots, 61 % des prescriptions de fluoroquinolones sortaient du champ de contrôle de l'Inami en 2019, contre 8 % en 2016. Cet effet est lié directement aux nouvelles conditions de remboursement, puisqu'avant le 1^{er} mai 2018, les prescriptions de fluoroquinolones étaient automatiquement remboursées, comme celles des autres antibiotiques.

3.6.4 Effets des modifications des conditions de remboursement

Même si les modifications des conditions de remboursement ont pu réduire le nombre de prescriptions, elles ont eu un impact financier négatif sur les patients, sans agir efficacement sur le comportement des prescripteurs, les seuls responsables de la prescription. En effet, entre 2016 et 2019, ces modifications ont eu les conséquences suivantes :

- Les patients paient plus pour leurs antibiotiques.
- La majorité des fluoroquinolones sont prescrites en dehors des conditions de remboursement et sortent donc du champ de contrôle de l'Inami, alors que, selon l'ECDC, ils peuvent provoquer des effets secondaires graves.
- Il est plus simple en pratique pour un prescripteur de ne pas respecter les conditions de prescription des fluoroquinolones. En ne les respectant pas, le prescripteur échappe aux contrôles possibles.

Pour l'Inami, il serait plus efficace, pour améliorer la qualité des prescriptions, de rendre automatique le remboursement des prescriptions, en supprimant l'obligation pour le prescripteur soit d'écrire « tiers-payant applicable » sur la prescription, soit de demander l'autorisation du médecin-conseil. Dès ce moment, le patient serait automatiquement remboursé, que le prescripteur respecte ou non les conditions de prescription. En outre, l'Inami et le médecin-conseil de la mutuelle deviendraient compétents pour vérifier si le prescripteur a respecté ces conditions. Cette possibilité de contrôle peut également inciter le prescripteur à respecter les conditions de prescription, c'est-à-dire les bonnes pratiques.

Par ailleurs, les modifications mises en œuvre ne suivent pas les recommandations des sources consultées, qui préconisent de réserver la prescription de certains antibiotiques de deuxième intention à des spécialistes des maladies infectieuses, notamment pour les antibiotiques dits de dernier recours. Pourtant, la possibilité existe dans la loi de réserver, via un arrêté royal, la prescription de certains médicaments à certains professionnels des soins de santé porteurs d'un titre spécifique⁸⁰. Cette modification implique néanmoins que ces professionnels soient déjà reconnus, remboursés et suffisamment nombreux par rapport aux besoins.

3.7 Incitants et contrôles pour encourager le respect des bonnes pratiques

Les incitants et les contrôles pour encourager les bonnes pratiques ont comme points communs la nécessité de reposer sur des informations collectées sur les prescriptions et d'agir auprès des prescripteurs en fonction de leur suivi des bonnes pratiques.

Dans sa réponse, le SPF Santé publique indique qu'un projet devait démarrer en 2022, dont l'objectif principal est de réduire les prescriptions d'antibiotiques par les médecins généralistes pour les infections courantes des voies respiratoires.

3.7.1 Incitants via une information des prescripteurs sur leurs prescriptions

L'ECDC et le KCE recommandent de communiquer aux prescripteurs des retours d'information rapides sur leurs prescriptions d'antibiotiques, en se basant notamment sur l'indication. L'objectif est de les inciter à suivre les bonnes pratiques en leur fournissant des statistiques sur leurs prescriptions. L'ECDC recommande de faire suivre ces informations d'une discussion entre pairs pour les prescripteurs qui prescrivent le plus, car ce type de discussion a prouvé son efficacité pour améliorer la qualité des prescriptions.

⁸⁰ Article 5 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Pour informer les médecins (généralistes et spécialistes) sur leurs prescriptions d'antibiotiques et, par ce biais, les inciter à suivre les bonnes pratiques, l'Inami leur envoie des statistiques sur leurs prescriptions, appelés « feedbacks ». Le feedback est un document décrivant le comportement du médecin sur une année, en le comparant à celui de la moyenne de ses confrères, notamment en matière de prescription d'antibiotiques. Ce document reprend les bonnes pratiques en matière de prescription d'antibiotiques⁸¹.

D'après l'Inami, afin d'avoir une efficacité sur les médecins concernés, les feedbacks seuls ne suffisent pas. Ils doivent être combinés avec des discussions dans les Glem⁸² (voir le point 3.4.3 pour une description des Glem).

En 2019, un feedback a été envoyé aux médecins généralistes concernant leurs activités de 2016 et aux spécialistes concernant leurs activités de 2017. Les dentistes, quant à eux, ont reçu en 2022 un feedback basé sur leur activité de 2019. Deux ou trois ans séparent donc l'envoi du feedback et les données sur lesquelles il porte. Un feedback précédent avait été envoyé aux généralistes en 2015, basé sur leurs activités en 2013⁸³. Des informations sur les feedbacks sont également envoyées aux Glem.

Cette procédure risque de ne pas améliorer suffisamment la qualité des prescriptions pour plusieurs raisons :

- Les feedbacks ne reprennent de données que sur les prescriptions d'antibiotiques remboursés. En matière de fluoroquinolones, la différence entre ce qui est remboursé (39 %) et ce qui ne l'est pas (61 %) est suffisamment importante pour fausser l'information envoyée aux médecins qui ont prescrit hors remboursement.
- Les feedbacks ne donnent pas d'information au médecin sur son comportement actuel, mais sur le comportement qu'il a eu deux ou trois ans auparavant.
- Seuls les médecins accrédités, c'est-à-dire environ la moitié des médecins en droit de prester (voir le point 3.4.3), sont tenus de participer à des réunions des Glem.
- Les Glem choisissent eux-mêmes le thème de leurs réunions et les médecins accrédités sont libres d'assister à celles qui les intéressent⁸⁴.
- L'indication pour laquelle un antibiotique est prescrit n'étant pas reprise sur la prescription, l'Inami ne peut pas suivre précisément l'application des bonnes pratiques.

Par ailleurs, aucune donnée fournie par l'Inami n'indique que :

- la partie des feedbacks sur les antibiotiques a été lue par les destinataires ;
- l'éventuelle lecture a eu un effet sur la qualité des prescriptions des destinataires ;
- les prescripteurs qui ne respectent pas les bonnes pratiques ont participé à des réunions des Glem sur les antibiotiques et que cette participation a amélioré leur pratique.

Ces éléments montrent que l'efficacité des feedbacks, tels qu'ils sont conçus par l'Inami, n'est pas démontrée par des données factuelles. L'application de cette mesure représente donc un risque de gaspillage des ressources.

81 Inami, *Rapports d'activité individuels et feedback*, page mise à jour le 19 décembre 2019, www.inami.fgov.be.

82 Inami, *Obtenir ou prolonger votre accréditation comme médecin ou pharmacien biologiste*, op. cit.

83 Inami, *Rapports d'activité individuels et feedback*, ibid.

84 Inami, *Obtenir ou prolonger votre accréditation comme médecin ou pharmacien biologiste*, ibid.

Dans sa réponse, l'Inami confirme les limites des feedbacks ainsi que l'absence d'évaluation de ceux-ci. Il précise toutefois que cette action a été soutenue par la commission nationale médico-mutualiste et par le conseil national de la promotion de la qualité.

Dans le futur, l'Inami prévoit d'intégrer les feedbacks au logiciel de prescription électronique pour que les prescripteurs puissent recevoir un feedback plus rapidement après leurs prestations.

Toutefois, il n'est pas prévu de lier ces feedbacks à des discussions entre pairs pour les prescripteurs qui suivent le moins les bonnes pratiques. Or, l'ECDC insiste sur cette obligation, qui a fait la preuve de son efficacité pour améliorer les pratiques, au contraire des seuls feedbacks.

3.7.2 Incitants financiers pour suivre les bonnes pratiques

Pour motiver les prescripteurs à suivre les bonnes pratiques, l'OMS, l'ECDC et le KCE recommandent d'offrir des incitants financiers aux prescripteurs qui respectent les bonnes pratiques (*pay-for-performance* ou *pay-for-quality*).

Le système d'accréditation est utilisé afin d'améliorer la qualité des soins en échange d'un avantage financier. Mais cet avantage est accordé aux prescripteurs qui respectent une série de conditions formelles, telles qu'un taux d'activité minimal, des preuves de présence à certaines formations, l'inscription dans un Glem et la participation à un nombre minimal de réunions de ce Glem (voir le [point 3.4.3](#)). Selon l'Inami, d'une part, les données manquent pour prouver l'efficacité de ce système en matière d'amélioration de la qualité des soins et, d'autre part, il ne s'agit pas d'un système de *pay-for-performance*, car aucun incitant financier n'est lié à la qualité des prescriptions d'un prescripteur.

En pratique, les prescripteurs ne reçoivent pas d'incitants financiers pour les encourager à suivre les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques.

L'Inami estime cependant avoir les compétences et les moyens d'agir dans ce sens, via l'accréditation et les données qu'il possède sur les prescriptions.

3.7.3 Contrôle du respect des bonnes pratiques

Pour arriver à une prescription prudente d'antibiotiques, l'ECDC recommande de contrôler la qualité des prescriptions. Il préconise de faire suivre ces contrôles d'une discussion obligatoire entre pairs pour les prescripteurs qui s'écartent des bonnes pratiques. Ce type de discussion a, en effet, prouvé son efficacité pour améliorer la qualité des prescriptions d'antibiotiques. Pour l'ECDC, ces discussions entre pairs font en outre partie de la formation continue.

3.7.3.1 Contrôle via les pairs

Le SECM (voir le [point 1.4.2.1](#)) estime avoir la capacité de réaliser des actions efficaces auprès des prescripteurs, grâce à son service d'inspection composé notamment de médecins-inspecteurs et de dentistes-inspecteurs.

Ce service a réalisé en 2006 une étude sur la prescription de fluoroquinolones, auprès des prescripteurs qui en prescrivait fréquemment. Dans le cadre de cette étude, une lettre a été envoyée à plus de 3.500 médecins et les Glem ont été invités à mettre ce sujet à l'ordre du jour d'une de leurs réunions. Par ailleurs, 200 médecins ont reçu la visite d'un médecin-inspecteur. Cette étude a montré que 70 % des fluoroquinolones prescrites l'étaient pour une mauvaise indication.

À la suite de cette étude, combinant plusieurs actions, les prescriptions de fluoroquinolones ont baissé de 73 % chez les prescripteurs, inclus dans l'étude, qui prescrivait le plus et de 41 % chez les 200 médecins rencontrés par un médecin-inspecteur du SECM. Selon ce service, ce type d'action doit cependant être renouvelé régulièrement.

Malgré l'efficacité de cette action, le SECM ne l'a pas renouvelée.

3.7.3.2 Contrôle via les indicateurs de déviation manifeste

L'Inami a un autre moyen de contrôler la qualité des prescriptions d'antibiotiques par l'entremise du SECM⁸⁵. La loi du 14 juillet 1994 prévoit en effet que les dispensateurs de soins s'abstiennent de prescrire « *des prestations superflues ou inutilement onéreuses* ». Ce caractère superflu ou inutilement onéreux est évalué sur la base « *d'indicateurs de déviation manifeste* » définis par rapport aux bonnes pratiques médicales⁸⁶ (voir le [point 3.1](#)).

Dans son audit de 2013 sur le remboursement des médicaments, la Cour des comptes constatait l'absence de ces indicateurs et recommandait de les définir afin de « *contrôler les pratiques de surconsommation et entreprendre des enquêtes individuelles auprès des médecins qui, au regard de ces indicateurs, présentent un profil hors norme* ». En effet, comme le constatait également la Cour, « *le suivi des profils de prescription [...] a révélé des excès qui contribuent à l'apparition de résistances bactériennes* »⁸⁷.

En 2021, selon l'Inami, le service des soins de santé ne réalisait plus ce suivi des profils de prescription et ce service n'avait toujours pas défini ces indicateurs prévus par la loi. Pourtant, grâce à ces indicateurs de déviation manifeste, le SECM pourrait contrôler les prescripteurs qui prescrivent trop d'antibiotiques, via les pairs-inspecteurs (des inspecteurs de la même profession que le prescripteur), et agir pour améliorer la qualité des prescriptions d'antibiotiques, en suivant les recommandations de l'ECDC.

Interrogé à ce propos, le service des soins de santé s'est montré réticent, malgré l'obligation légale, à fournir des indicateurs de déviation manifeste qui permettraient au SECM de réaliser sa mission. Les personnes interrogées dans le service ne souhaitent pas que des indicateurs permettent au SECM de contrôler les prescripteurs, car ce contrôle irait, selon eux, à l'encontre de la mission du service qui consiste à promouvoir la qualité et non à l'imposer. Or, d'après les informations communiquées par l'Inami, le service des soins de santé ne réalise par ailleurs pas d'action efficace pour améliorer la qualité des prescriptions d'antibiotiques de l'ensemble des prescripteurs.

⁸⁵ Inami, *Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux*, page mise à jour le 26 avril 2022, www.inami.fgov.be ; article 139 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁸⁶ Article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁸⁷ Cour des comptes, op. cit.

Sans indicateurs de déviation manifeste, le SECM considère qu'il ne peut pas entreprendre d'action valable, opposable aux tiers. En effet, en dehors de ce type d'action, le service estime que les procédures prévues par la loi du 14 juillet 1994 sont trop lourdes et inadaptées pour agir contre des prescripteurs qui ne respectent pas les bonnes pratiques. Les procédures prévues dans la loi sont, en effet, plus adaptées à la poursuite des prescripteurs ayant commis des fraudes à la sécurité sociale.

Dès lors, en dépit des dispositions légales, aucun contrôle de la qualité des prescriptions d'antibiotiques n'est réalisé par l'Inami, qui ne remplit pas son rôle dans la lutte contre les prescriptions superflues d'antibiotiques, alors que ces prescriptions représentent un risque pour l'ensemble de la population.

Cette situation pourrait s'améliorer dans le futur, car la loi du 18 mai 2022 a simplifié les procédures, en permettant dorénavant au SECM de créer lui-même des indicateurs et de réaliser des contrôles sur la base de ceux-ci⁸⁸. D'après le SECM, ces modifications légales lui permettront d'agir afin d'inciter les prescripteurs à améliorer la qualité de leurs prescriptions. Il pourra alors utiliser des actions progressives, combinant plusieurs méthodes d'intervention, comme dans l'étude décrite au point précédent. À cette fin, le SECM créerait des indicateurs de déviation manifeste qui permettraient d'obtenir une amélioration continue, d'année en année, du suivi des bonnes pratiques.

La Cour des comptes a reçu de la part du service des soins de santé des indicateurs de qualité, qui ne sont cependant pas utilisables (voir le [point 2.3](#)).

3.7.4 Évaluation du suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs

Pour réaliser des contrôles de la qualité des prescriptions et évaluer la réalisation de l'objectif d'utilisation prudente des antibiotiques, l'ECDC, la Bapcoc et le KCE recommandent d'indiquer sur la prescription l'indication pour laquelle un antibiotique est prescrit (voir le [point 2.4.3](#)). D'après l'ECDC, cette pratique serait déjà réalisée dans plusieurs pays européens. Elle permet de vérifier si les prescripteurs appliquent les bonnes pratiques.

En Belgique, les prescripteurs ne sont pas tenus d'indiquer cette information sur la prescription.

Pourtant, si l'indication était reprise sur la prescription électronique, l'Inami aurait les moyens de réaliser une évaluation précise de la qualité des prescriptions et de la diffuser afin de témoigner des progrès réalisés ou à réaliser en matière de prescriptions d'antibiotiques.

Dans leur réponse, les audités mentionnent que le cadre légal doit être étudié au préalable en ce qui concerne la protection de la vie privée, mais que cela peut être envisagé à moyen ou long terme dans le développement du projet Vidis (*Virtual Integrated Drug Information System*)⁸⁹.

⁸⁸ Articles 110 à 113 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé.

⁸⁹ Inami, *Projet Vidis : Partager les données sur les médicaments de façon électronique*, page consultée le 29 juin 2022, www.inami.fgov.be.

3.8 Conclusions et recommandations

La Cour des comptes constate ce qui suit :

1. Dans le cadre de l'agrément, la réglementation prévoit une obligation générale de formation continue, mais aucun contrôle de cette obligation.
2. L'Inami ne vérifie pas l'efficacité du système d'accréditation et de la disponibilité des formations existantes pour améliorer la qualité des prescriptions d'antibiotiques.
3. Plusieurs outils d'aide à la prescription ne sont pas encore mis en œuvre par le SPF Santé publique et l'Inami, tels que le *clinical decision support system*, les tests de diagnostic rapide ainsi que le remboursement des consultations chez un spécialiste des maladies infectieuses.
4. Les modifications des conditions de remboursement des antibiotiques en 2017 et 2018 touchent financièrement les patients. Ces modifications ont pu contribuer à la diminution du nombre d'antibiotiques prescrits, mais elles n'agissent pas sur la qualité des prescriptions.
5. Aucun antibiotique de deuxième intention n'est réservé à des spécialistes, contrairement à ce que recommandent plusieurs sources consultées.
6. Les prescripteurs ne reçoivent pas d'incitants financiers pour les encourager à suivre les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques.
7. Le suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs ne peut pas être évalué de manière précise, car l'indication pour laquelle un antibiotique est prescrit n'est pas inscrite sur la prescription.
8. Actuellement, l'Inami met en œuvre des actions dont l'efficacité n'est pas prouvée, au risque de gaspiller des ressources.
9. La loi du 14 juillet 1994 impose à l'Inami le contrôle des prescriptions superflues, mais ce contrôle n'est pas réalisé par le SECM.
10. Le service des soins de santé ne définit pas les indicateurs qui aideraient le SECM à remplir cette obligation.

La Cour des comptes conclut qu'elle n'a pas d'assurance suffisante permettant de déclarer que l'encadrement est efficace pour atteindre l'objectif de prescription prudente d'antibiotiques.

La Cour des comptes formule les recommandations suivantes.

Thématiques	Recommandations	Destinataires
Mesures en matière de prescription	3 Évaluer la participation des prescripteurs aux formations continues, organisées par le SPF Santé publique ou l'Inami, ainsi que l'efficacité de ces formations pour améliorer le suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs	SPF Santé publique, Inami
	4 Rendre accessibles à tous les prescripteurs d'antibiotiques les outils d'aide pour améliorer la qualité des prescriptions (logiciel <i>clinical decision support system</i> et tests de diagnostic rapide) et rendre possible la consultation d'un spécialiste des maladies infectieuses	SPF Santé publique, Inami
	5 Rendre automatique le remboursement de tous les antibiotiques afin d'éviter qu'ils ne sortent du champ de contrôle de l'Inami si le prescripteur ne respecte pas les conditions de remboursement	Ministre, Inami
	6 Rendre obligatoire, pour les prescripteurs d'antibiotiques, le suivi des bonnes pratiques ou l'inscription de la raison pour laquelle il s'en écarte	Ministre, SPF Santé publique, Inami
	7 Réserver la prescription des antibiotiques de dernier recours à des spécialistes des maladies infectieuses ou la conditionner à l'avis de ces spécialistes, dans la mesure où ceux-ci sont disponibles à cet effet	Gouvernement, SPF Santé publique
	8 Examiner la possibilité d'octroyer des incitants financiers aux prescripteurs qui respectent les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques	Inami
	9 Mener des actions d'évaluation et de contrôle des bonnes pratiques, comme l'action qui a déjà été mise en œuvre par le SECM, en attendant des indicateurs de déviation manifeste utilisables	Inami
	10 Définir, sur la base des données disponibles, les indicateurs de déviation manifeste prescrits par la loi	Inami
	11 Contrôler les prescripteurs qui ne suivent pas les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques via les indicateurs de déviation manifeste	Inami
	12 Rendre obligatoire la mention de l'indication sur la prescription d'antibiotiques	Gouvernement, SPF Santé publique, Inami
	13 Évaluer le suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs via le contenu des prescriptions	Inami
	14 Diffuser, chaque année, le résultat de l'évaluation du suivi des bonnes pratiques, en précisant l'évolution de la proportion de prescripteurs respectant les bonnes pratiques au niveau national	Inami

Chapitre 4

Mesures en matière de délivrance

Pour que la politique destinée à améliorer la prescription soit efficace, la délivrance d'antibiotiques en pharmacie devrait être limitée à ce qui est prescrit. Ce chapitre analyse deux facteurs qui vont à l'encontre de ce principe et occasionnent une délivrance superflue d'antibiotiques : la délivrance d'antibiotiques hors prescription et les conditionnements d'antibiotiques contenant plus de doses que nécessaire.

4.1 Contrôle de la délivrance d'antibiotiques

L'OMS et la Commission européenne recommandent de conditionner la délivrance d'antibiotiques à une prescription et de contrôler le respect de cette règle.

En Belgique, seul un pharmacien peut délivrer un médicament⁹⁰. Les antibiotiques à usage systémique, dont il est question dans ce rapport, ne sont délivrés en pharmacie que sur la base d'une prescription. La décision de soumettre les antibiotiques à prescription a été prise lors de leur autorisation de mise sur le marché⁹¹.

Lors de la délivrance, le pharmacien est tenu d'exiger une prescription pour les médicaments qui y sont soumis⁹². Pour vérifier que le pharmacien respecte cette obligation, l'AFMPS est compétente mais, selon ses propres dires, l'Agence ne réalise pas de contrôle sur la délivrance d'antibiotiques. Dès lors, aucun contrôle n'assure que le pharmacien exige toujours une prescription avant de délivrer un antibiotique.

Or, cette règle n'est pas toujours respectée d'après l'eurobaromètre⁹³. Ce dernier comportait, en 2018, une question sur la provenance des derniers antibiotiques utilisés. Les répondants belges ont dit avoir obtenu leurs derniers antibiotiques à la suite d'une prescription dans seulement 87 % de cas. Avec ce résultat, la Belgique se classait parmi les quatre pays européens qui avaient le plus mauvais score. Le meilleur score était de 99 % pour les Pays-Bas et la moyenne européenne était de 93 % d'antibiotiques délivrés sur prescription.

Parmi les 13 % de répondants belges ayant utilisé des antibiotiques sans prescription, 6 % avaient utilisé ceux qui provenaient d'une ancienne prescription et 6 % les avaient acquis en pharmacie sans prescription (le 1 % restant était inexpliqué)⁹⁴.

Les résultats de l'eurobaromètre de 2018 peuvent expliquer une partie de la différence entre les données sur les médicaments remboursés et ceux vendus aux pharmacies par les grossistes.

⁹⁰ Articles 5/1 et 6 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

⁹¹ Article 6, § 1^{er} bis, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

⁹² Articles 16 et 17 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ; Ordre des pharmaciens, *Code de déontologie pharmaceutique. Article 36*, Bruxelles, 1^{er} janvier 2020, 54 p., www.ordredespharmaciens.be.

⁹³ Commission européenne, *Special Eurobarometer 478 report. Antimicrobial resistance*, op. cit.

⁹⁴ Commission européenne, *Special Eurobarometer 478: Antimicrobial Resistance (in the EU)*, base de données consultée le 8 juin 2022, <https://data.europa.eu/>.

D'après celles-ci, 11 % des antibiotiques délivrés en ambulatoire ne sont pas remboursés. Il s'agit plus précisément de la différence entre les antibiotiques remboursés et ceux vendus aux pharmaciens par les grossistes. Plusieurs situations peuvent mener à une absence de remboursement :

- Les antibiotiques ont été délivrés à un patient non affilié à une mutualité belge. D'après les données de l'Agence intermutualiste, 98 % de la population belge bénéficiait de l'assurance soins de santé et indemnités en 2020⁹⁵, ce qui, en théorie, expliquerait que 2 % d'antibiotiques ne soient pas remboursés.
- Les antibiotiques peuvent également avoir été prescrits en dehors des conditions de remboursement, comme dans le cas des fluoroquinolones (voir le [point 3.6.4](#)). En 2019, les fluoroquinolones non remboursées représentaient 4 % des antibiotiques délivrés, selon les données fournies par l'Inami.
- La catégorie résiduaire concerne 5 % des antibiotiques qui pourraient avoir été délivrés sans prescription. Ce chiffre est du même ordre de grandeur que le résultat de l'eurobaromètre en 2018 (6 %).

Dans sa réponse, l'AFMPS mentionne deux autres situations possibles : les pharmaciens peuvent délivrer des antibiotiques à usage humain pour un usage vétérinaire et ils peuvent également jeter les antibiotiques périmés. L'AFMPS n'a cependant pas de données lui permettant de quantifier ces deux éléments. Elle indique par ailleurs que le stock des pharmaciens se renouvelle régulièrement et ne devrait pas être pris en compte dans ces 11 % d'antibiotiques non remboursés.

Les données en sa possession ne permettent pas d'écarter le risque que de 5 % à 6 % des antibiotiques à usage systémique soient délivrés sans prescription, c'est-à-dire illégalement.

Dans sa réponse, l'AFMPS précise qu'elle n'a pas reçu de données probantes montrant un risque de non-conformité des délivrances d'antibiotiques systémiques à usage humain en pharmacie publique. Elle en déduit qu'en cette matière, les contrôles sont limités et ne sont pas systématiquement menés lors des inspections de routine.

Dans sa réponse, le SPF Santé publique indique, quant à lui, que l'eurobaromètre est un sondage d'opinion et pas une étude quantitative.

La Cour des comptes précise toutefois que les données de l'eurobaromètre qu'elle a utilisées ne résultent pas d'un sondage d'opinion, mais d'une enquête sur la manière dont les répondants ont reçu leurs derniers antibiotiques (voir le [point 1.4.4](#)). Les résultats de l'eurobaromètre corroborent d'autres données et ces éléments combinés indiquent un risque de non-conformité justifiant que des inspections soient menées.

⁹⁵ Agence intermutualiste (AIM), *Atlas - Lisez-moi*, Bruxelles, 14 septembre 2021, 3 p., www.aim-ima.be.

4.2 Nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement

4.2.1 Évolution des conditionnements

L'ECDC a remarqué que le nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement était trop important en Belgique. En 2017, il notait que la Belgique se situait au-dessus de la moyenne européenne en nombre de DDD d'antibiotiques pour 1.000 habitants par jour, alors qu'elle se situait sous la moyenne en matière de nombre de conditionnements. Ce phénomène s'explique par un nombre plus élevé de doses dans les conditionnements mis sur le marché belge que dans les autres pays européens.

Sur la base des données fournies par l'Inami, la Cour des comptes a calculé que le nombre moyen de comprimés par boîte était passé de 14 à 19 entre 1997 et 2019, soit une augmentation de 35 %.

À cause de ces conditionnements trop importants, le patient reste en possession d'antibiotiques superflus, qu'il risque d'utiliser à une autre occasion, alors qu'aucun prescripteur n'aura vérifié si cette utilisation était justifiée. Cette automédication risque d'aggraver la résistance des bactéries⁹⁶. Par ailleurs, si les doses superflues sont jetées, elles peuvent se répandre dans l'environnement, ce qui est nocif pour certains organismes et peut également augmenter la résistance des bactéries présentes dans l'environnement⁹⁷.

Selon l'AFMPS, le nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement devrait correspondre à ce qui est nécessaire pour un traitement habituel. Pourtant, lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, les firmes pharmaceutiques listent elles-mêmes les conditionnements qu'elles souhaitent commercialiser. Par la suite, elles peuvent choisir dans cette liste ceux qu'elles souhaitent mettre effectivement sur le marché. D'après l'AFMPS, ne mettre sur le marché que des conditionnements de grande taille est plus intéressant au niveau commercial, ce qui expliquerait l'augmentation du nombre de doses par conditionnement.

De son côté, l'Inami n'est pas en mesure d'imposer une limitation du nombre de doses par conditionnement. En théorie, la commission de remboursement des médicaments (CRM) de l'Institut peut limiter le remboursement à certaines tailles. Mais, si les firmes ne proposent que des conditionnements trop grands, la CRM ne peut qu'accepter le remboursement dans ces conditions ou le refuser complètement. Or, pour l'Inami, un tel refus serait disproportionné, car il priverait les patients du médicament concerné.

L'AFMPS et l'Inami se considèrent comme impuissants pour obtenir des firmes pharmaceutiques qu'elles mettent sur le marché des conditionnements contenant un nombre de doses adapté aux traitements habituels et non aux intérêts commerciaux.

96 Surbhi Malhotra-Kumar et autres, « Effect of azithromycin and clarithromycin therapy on pharyngeal carriage of macrolide-resistant streptococci in healthy volunteers: a randomised, double-blind, placebo-controlled study », *The Lancet*, Elsevier, février 2007, volume 369, n° 9560, p. 482-490, www.thelancet.com.

97 Marie-Claire Danner, *La pollution antibiotique des eaux de surface : occurrence et effets*, page consultée le 1^{er} juin 2022, www.fondationbiodiversite.fr.

4.2.2 Absence de délivrance à l'unité

Parmi les sources consultées (voir le [point 1.4.1](#)), le KCE et la Commission européenne recommandent la délivrance à l'unité pour éviter de mettre en circulation des antibiotiques inutiles.

Rendre obligatoire la délivrance de la quantité exacte pour tous les antibiotiques consisterait à ne délivrer que les doses nécessaires pour un traitement prescrit, peu importe le nombre de doses par conditionnement. Ce mode de délivrance peut être réalisé de différentes manières :

- Le pharmacien ouvre les conditionnements (par exemple, en ouvrant une boîte pour ne délivrer que le nombre adéquat de comprimés).
- Les firmes fournissent aux pharmacies des antibiotiques conditionnés à l'unité (par exemple, par comprimé).
- Le pharmacien réalise des préparations magistrales.

Cette solution est en cours d'étude à l'AFMPS et à l'Inami. Elle est réalisable, puisqu'elle est d'application dans les maisons de repos depuis plusieurs années. À cet effet, l'Inami a rendu possible la tarification à l'unité. Pour simplifier la mise en œuvre de cette mesure pour les pharmaciens, leur logiciel de gestion de stock devrait tenir compte, comme aux Pays-Bas, du nombre d'unités d'antibiotiques.

Les honoraires des pharmaciens devraient également être adaptés pour rémunérer le temps supplémentaire nécessaire pour distribuer la quantité exacte de doses. Cette nouvelle dépense pourrait être compensée (en tout ou en partie) par la diminution du nombre d'antibiotiques remboursés et par les gains réalisés suite à la diminution de la résistance des bactéries.

La délivrance de la quantité exacte implique une action conjuguée de l'Inami et de l'AFMPS, au niveau de la tarification, des conditions de délivrance et des honoraires du pharmacien. Selon l'Inami, la délivrance à l'unité pour tous les médicaments est un objectif qui doit être mis en œuvre dans quelques années.

Néanmoins, la Cour des comptes estime que la délivrance de la quantité exacte pourrait être directement appliquée aux antibiotiques, sans attendre une solution pour l'ensemble des médicaments. En effet, grâce à cette méthode, les gains pour la santé publique et pour l'environnement seraient immédiats.

4.3 Conclusions et recommandations

La Cour des comptes constate ce qui suit :

1. Des données montrent que des antibiotiques sont délivrés en pharmacie sans prescription, c'est-à-dire illégalement.
2. Le nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement a augmenté continuellement depuis 20 ans, ce qui conduit à délivrer des antibiotiques inutiles.
3. La délivrance de la quantité exacte n'est toujours pas appliquée de manière générale, alors qu'elle est en vigueur dans les maisons de repos depuis plusieurs années.

La Cour conclut que, même si tous les prescripteurs suivaient les bonnes pratiques, l'utilisation d'antibiotiques serait plus élevée que nécessaire, à cause des antibiotiques superflus délivrés en pharmacie.

La Cour des comptes formule les recommandations suivantes :

Thématiques	Recommandations	Destinataires
Mesures en matière de délivrance	15 Vérifier que les antibiotiques à usage systémique sont toujours délivrés sur la base d'une prescription, en ambulatoire	AFMPS
	16 Rendre obligatoires la prescription et la délivrance de la quantité exacte nécessaire pour tous les antibiotiques à usage systémique délivrés en ambulatoire	Gouvernement, Inami, AFMPS

Chapitre 5

Plan d'action national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens

Ce chapitre analyse le plan d'action national destiné à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, dont les antibiotiques font partie.

5.1 Élaboration d'un plan national

5.1.1 Historique

Les sources internationales consultées (voir le [point 1.4.1](#)), OMS, Commission européenne et ECDC, recommandent à leurs pays membres de construire un plan de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Ce plan devrait suivre la philosophie *One Health*, qui consiste à impliquer les secteurs concernés (de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement), afin qu'ils collaborent dans une perspective de santé publique⁹⁸.

Dès 1999, en créant la Bapcoc⁹⁹, la Belgique s'était dotée d'une politique novatrice en matière de lutte contre la résistance des bactéries. Elle était l'un des premiers pays européens à prendre ce type d'initiative¹⁰⁰. Cette politique était nécessaire, car « *la Belgique se situait dans le top 3 des pays européens ayant les plus fortes consommations d'antibiotiques* », ce qui constituait « *une menace pour la santé publique* ¹⁰¹ ». Toutefois la Bapcoc n'avait ni le mandat ni les ressources suffisantes pour réaliser sa mission¹⁰².

En novembre 2017, à la demande du SPF Santé publique (qui héberge la Bapcoc), des représentants de l'ECDC sont venus en Belgique¹⁰³ pour analyser la politique belge de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens. Dans son rapport de visite, l'ECDC a émis des recommandations pour améliorer la politique belge. À la suite de ce rapport, à nouveau à l'instigation du SPF Santé publique, le Centre fédéral d'expertise (KCE) a réalisé une étude reprenant également de nombreuses recommandations pour améliorer la politique belge en matière d'antibiotiques¹⁰⁴.

Ces recommandations internationales et nationales se sont concrétisées dans le « Plan d'action national belge *One Health* de lutte contre la résistance aux antimicrobiens (AMR) 2020-2024 »¹⁰⁵.

98 OMS, *Une seule santé*, page mise à jour le 21 septembre 2017, www.who.int.

99 Arrêté royal du 26 avril 1999 portant création d'une commission de coordination de la politique antibiotique.

100 KCE, R. Leroy et autres, op. cit., p. 23.

101 SPF Santé publique, op. cit.

102 KCE, R. Leroy et autres, op. cit.

103 Ibid., p. 242.

104 Ibid.

105 SPF Santé publique et autres, op. cit.

Ce plan national a été développé par le SPF Santé publique, en collaboration avec les autorités et les secteurs concernés. Il assure la continuité avec la politique antérieure en reprenant les objectifs de la Bapcoc.

Les ministres de la Santé publique, de l'Agriculture, du Bien-être animal et de l'Environnement, aux échelons fédéral et fédérés, ont été impliqués dans la conception de ce plan. Ils l'ont validé le 17 novembre 2021 en conférence interministérielle. Ont également collaboré à la conception de ce plan les institutions compétentes aux niveaux fédéral et fédérés des secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, dont les quatre institutions fédérales concernées par les actions en matière de santé humaine en ambulatoire : le SPF Santé publique, l'Inami, l'AFMPS et Sciensano.

En outre, pour réaliser ce plan, le SPF Santé publique a mené de nombreuses consultations qui ont impliqué 200 personnes.

5.1.2 Structure et contenu du plan

Le plan décrit d'abord le contexte dans lequel il a été conçu et ensuite les mesures classées par axe stratégique. Chacun des dix axes fait l'objet d'un chapitre qui en décrit les grandes lignes et détaille ensuite les mesures prévues en santé humaine et animale ainsi qu'en matière d'environnement. Le plan est accompagné d'un plan opérationnel sous forme de tableau, qui reprend le détail de chaque mesure, classée par axe stratégique et par thème.

En 2021, le plan a été soumis pour relecture à la Commission européenne. Celle-ci a estimé que ce plan était un bon exemple de plan national et qu'il décrivait adéquatement les mesures en cours, dans une perspective *One Health*¹⁰⁶.

Néanmoins, le classement des mesures par axe stratégique, s'il est justifié par cette perspective *One Health*, ne permet pas d'avoir une vue d'ensemble des mesures s'appliquant au secteur de la santé humaine en ambulatoire, que ce soit dans le plan lui-même ou dans le plan opérationnel. Le format des documents ne permet pas non plus d'avoir une vue d'ensemble des mesures pour chaque institution concernée.

5.1.3 Gouvernance

Afin de mettre en œuvre un plan national, l'ECDC, relayé par le KCE, recommande à la Belgique de construire une coordination du plan impliquant les ministres compétents, avec des responsables désignés. L'ECDC conseille aussi d'installer un leadership fort et une direction *top-down*.

5.1.3.1 Structure de la gouvernance

Le plan national prévoit une gouvernance reposant sur un conseil de coordination, composé des hauts fonctionnaires des administrations concernées et présidé par le président du SPF Santé publique¹⁰⁷. Les décisions de ce conseil sont basées sur les avis d'un conseil scientifique et elles sont opérationnalisées par des groupes de pilotage, via différents groupes de travail. Les groupes

¹⁰⁶ Commission européenne, *National action plan - Preliminary review and questions*, 2021, 8 p. (non publié).

¹⁰⁷ SPF Santé publique et autres, op. cit., p. 45.

de pilotage définissent les mandats de ces groupes de travail. Un commissaire est prévu en cas de crise aiguë. Les premières mesures du plan opérationnel détaillent la mise en place de cette gouvernance.

Une équipe de soutien du SPF Santé publique est prévue au niveau administratif, logistique et scientifique. Cette équipe assurera le lien entre les différentes instances. Pour créer cette équipe, des ressources sont prévues pour les années 2022 à 2024 (voir le [point 5.3](#)).

Cette gouvernance va dans le sens des recommandations de l'ECDC. Cependant, elle reste encore théorique et il est trop tôt pour se prononcer sur son efficacité ainsi que sur l'existence d'un leadership fort. Par exemple, la manière concrète dont seront articulées ces différentes instances et dont seront prises les décisions ne ressort pas clairement du plan.

Dans sa réponse, le SPF Santé publique décrit plusieurs avancées dans la mise en place de la gouvernance en 2022 :

- des coordinateurs statutaires ont été nommés ;
- des groupes de pilotage (transversal et sectoriel) sont en place ;
- des groupes de travail sont actifs ;
- l'officialisation de la structure de gouvernance est à l'étude.

5.1.3.2 Planification spécifique par institution

Comme le plan le précise, « *au sein de cette nouvelle gouvernance, chaque partenaire est responsable des actions qui relèvent de sa compétence [...] et veille à sa participation aux actions communes* »¹⁰⁸.

Par ailleurs, ni le plan ni les documents publiés sur le site web du SPF Santé publique ne reprennent de planification spécifique par institution, notamment pour l'Inami et le SPF Santé publique qui sont concernés par un grand nombre de mesures dans le domaine de la santé humaine en ambulatoire (voir le [chapitre 3](#)).

Cette lacune empêche de vérifier aisément le nombre de mesures dont une institution est responsable ainsi que les ressources, les objectifs et les délais de mise en œuvre, spécifiques à cette institution.

5.2 Qualité des objectifs du plan national

Les objectifs de la politique en matière d'antibiotiques ont été décrits dans le chapitre 2 ([point 2.1](#)). En matière de prescription et de délivrance d'antibiotiques en ambulatoire, le plan national s'inscrit dans l'objectif principal d'utilisation prudente des antibiotiques.

Le plan national reprend trois objectifs opérationnels en matière de santé humaine en ambulatoire. Ils sont semblables à ceux de la Bapcoc (voir le [point 2.2.2](#) et le [point 2.3.2](#)) mais comportent de légères différences. Ainsi, leur réalisation est reportée à 2024 et le premier objectif du plan ne se réfère pas au nombre de prescriptions mais à la consommation totale d'antibiotiques :

¹⁰⁸ Ibid., p. 46.

- « 1. une baisse progressive de la consommation totale d'[antibiotiques] de 5 à 10 % par an pour atteindre une diminution globale de 40 % par rapport à 2019 ;
 2. une diminution de la consommation des quinolones, pour représenter au plus tard en 2024 un maximum de 5 % de la consommation totale d'antibiotiques ;
 3. et une amélioration continue de la qualité de la prescription (diminution de la prescription des antibiotiques de large spectre sur le total des antibiotiques; augmentation du ratio amoxicilline/amoxicilline-acide clavulanique de 51/49 en 2019 à un ratio cible de 80/20). »¹⁰⁹

Le premier objectif revient à atteindre 12 DDD d'antibiotiques remboursés pour 1.000 habitants par jour en 2024, soit 13 DDD d'antibiotiques délivrés si les antibiotiques remboursés représentent toujours 89 % des antibiotiques délivrés (voir le [point 2.4.1](#)). L'objectif est ambitieux au regard du résultat de 2019 (22 DDD délivrées pour 1.000 habitants par jour) mais il reste au-dessus du nombre de doses délivrées aux Pays-Bas en 2019 (9 DDD pour 1.000 habitants par jour).

Pour évaluer l'adéquation de ces objectifs avec l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques, la Cour des comptes a utilisé les critères Smart (mentionnés dans le plan opérationnel). Le terme Smart est utilisé pour désigner des critères, ou objectifs, spécifiques, mesurables, acceptables, réalistes et temporellement définis.

5.2.1 Objectifs spécifiques

Les deux premiers objectifs utilisent le mot « consommation » qui est peu spécifique. Comme seules la prescription et la délivrance peuvent être régulées par les institutions publiques afin de limiter le nombre d'antibiotiques délivrés (et non la consommation d'antibiotiques par les patients), le terme délivrance est plus adéquat.

Le manque de spécificité se retrouve dans le niveau auquel sont définis les trois objectifs, c'est-à-dire à l'échelon national. Il manque des objectifs plus précis pour évaluer l'évolution de la qualité des prescriptions par les prescripteurs, l'adéquation des délivrances en pharmacie par rapport aux prescriptions et l'efficacité des mesures mises en œuvre. Des objectifs plus précis impliquent cependant la récolte de données relatives :

- à l'indication en lien avec le type d'antibiotique prescrit (pour évaluer le suivi des bonnes pratiques) ;
- au nombre de prescripteurs qui suivent ces bonnes pratiques ;
- au nombre d'antibiotiques
 - remboursés ;
 - prescrits sans être remboursés ;
 - délivrés sans prescription (voir le [point 2.4](#)).

Par ailleurs, le lien entre les trois objectifs et l'objectif principal d'utilisation prudente des antibiotiques n'est pas décrit. L'objectif principal requiert que tous les prescripteurs appliquent les bonnes pratiques et que les quantités délivrées équivalent aux quantités nécessaires pour le traitement prescrit. Or, les trois objectifs ne couvrent que deux aspects du respect des bonnes pratiques et se basent uniquement sur le nombre d'antibiotiques et le rapport entre les différents types d'antibiotiques.

¹⁰⁹ Ibid., p. 43.

Le plan ne définit pas non plus le lien entre la mise en œuvre des mesures du plan, ces trois objectifs et la réalisation de l'objectif principal de prescription prudente. Or, une bonne gestion des ressources implique de ne les consacrer qu'à des mesures dont l'efficacité (pour atteindre l'objectif principal) est démontrée par des données factuelles.

Le plan ne comporte pas de description précise du lien entre la mise en œuvre des mesures et la réalisation de l'objectif principal. Cette absence ne permet pas d'écartier le risque de mise en œuvre de mesures inefficaces pour atteindre l'objectif principal, ce qui constituerait un gaspillage de ressources.

5.2.2 Objectifs mesurables

Les objectifs du plan sont mesurables avec les données actuelles (voir [point 2.2.2](#) et le [point 2.3.2](#)), pour autant que le mot « consommation » soit remplacé par « délivrance ».

Mais les données actuelles sont insuffisantes pour mesurer les objectifs plus spécifiques qui sont nécessaires.

5.2.3 Objectifs acceptables

Plusieurs éléments indiquent que ces objectifs sont acceptables :

- Ils sont inspirés de ceux de la Bapcoc, qui ont été repris dans une note politique datant de 2014.
- Ils ont été validés avec le plan national qui a fait l'objet d'une large consultation.
- La Commission européenne estime que les objectifs repris dans le plan national sont alignés avec le plan d'action de l'OMS¹¹⁰.

5.2.4 Objectifs réalistes

Le manque de spécificité des objectifs et le délai court (2024) par rapport au démarrage du plan (2022) ne permettent pas à la Cour des comptes de se prononcer sur l'aspect réaliste de ces objectifs.

5.2.5 Objectifs temporellement définis

Les objectifs sont temporellement définis, le plan étant conçu pour se terminer en 2024.

Comme le plan national a été validé et a reçu un budget seulement à partir de 2022, les objectifs ne portent que sur une période de trois ans (2022-2024). Ce délai de réalisation est court, vu les outils à mettre en place.

Cependant, rien n'est prévu après 2024, alors que le problème de la résistance des bactéries se poursuivra tant que les antibiotiques sont utilisés. L'objectif principal en matière de santé humaine en ambulatoire risque donc de ne pas être atteint si un nouveau plan n'est pas prévu dès maintenant, avec des objectifs à plus long terme : par exemple, atteindre le niveau du pays européen le plus performant (voir le [point 2.2.1](#)).

La temporalité des objectifs n'est donc pas adéquate par rapport à l'objectif principal.

¹¹⁰ Commission européenne, *National action plan - Preliminary review and questions*, op. cit.

Dans sa réponse, le SPF Santé publique mentionne qu'un second plan national est prévu et que son élaboration devrait débuter en 2023.

5.3 Ressources allouées au plan

Pour soutenir la mise en œuvre du plan national, des ressources financières, du personnel et des moyens de coordination ont été alloués. Un budget annuel a été dégagé de 2022 à 2024. En tout, environ 5 millions d'euros sont prévus pour 2022 (données communiquées le 13 janvier 2022 par le SPF Santé publique) répartis entre les secteurs comme suit :

- la coordination et les aspects transversaux (1,91 million d'euros) ;
- la santé animale (1,09 million d'euros) ;
- l'environnement (0,16 million d'euros) ;
- la santé humaine (1,87 million d'euros).

Le budget alloué à la santé humaine se décompose comme suit.

Tableau 1 – Budget 2022 alloué à la santé humaine dans le cadre du plan national (en euros)

	Fonctionnement	Personnel
SPF Santé publique	859.140	247.295
Inami	-	130.000
AFMPS	-	426.234
Sciensano	-	202.958

Source : SPF Santé publique

Dans le cadre du plan national, le SPF Santé publique disposera dorénavant de 8 équivalents temps plein (ETP) dont 4 ETP destinés à la Bapcoc. D'après le SPF Santé publique, pour éviter des changements de personnel trop fréquents, les personnes seront engagées en tant que statutaires.

La Commission européenne a noté que le budget alloué n'était pas repris dans le plan. Le SPF Santé publique explique cette absence par le fait que chaque niveau de pouvoir est responsable du budget qu'il alloue.

5.4 Mesures prévues dans le plan

Le plan national prévoit de nombreuses mesures pour améliorer la prescription et la délivrance des antibiotiques. Une partie des mesures recommandées par les sources internationales et nationales sont reprises dans le plan opérationnel.

La Cour des comptes relève toutefois que les quatre mesures suivantes, recommandées par ces sources, font défaut, ce qui risque d'entraver la réalisation de l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques.

5.4.1 **Rendre obligatoires les formations continues en matière d'antibiotiques**

Le plan national ne prévoit pas d'obligation de formation continue pour les prescripteurs d'antibiotiques en ambulatoire. Or, en l'absence d'incitant financier et de contrôle des bonnes pratiques, il y a un risque que seuls les prescripteurs les plus motivés assistent aux formations et améliorent la qualité de leurs prescriptions.

Comme le mentionnent le SPF Santé publique et l'Inami dans leur réponse, les prescripteurs qui suivent les bonnes pratiques ne devraient pas être tenus d'assister à ces formations, si elles étaient rendues obligatoires.

Ces deux institutions ajoutent que l'obligation de suivre une formation devrait être évaluée au regard des autres domaines de santé, qui suscitent également l'attention.

5.4.2 **Limiter la prescription des antibiotiques de deuxième intention**

Le plan opérationnel prévoit de ne rembourser certains types d'antibiotiques que s'ils ont été prescrits par des spécialistes. Mais le plan ne précise pas si cette mesure empêchera la prescription de ces antibiotiques en dehors des conditions de remboursement, par les autres prescripteurs.

Or, si les autres prescripteurs ont toujours la possibilité de prescrire, hors remboursement, cette mesure risque de produire les mêmes effets pervers que les conditions actuelles de remboursement des fluoroquinolones (voir le [point 3.6.4](#)). À ce propos, le plan opérationnel ne prévoit pas de modifier leurs conditions de remboursement.

5.4.3 **Contrôler les prescriptions à partir d'indicateurs de déviation manifeste**

Le plan opérationnel prévoit d'examiner « *les possibilités de mettre en place une supervision de la pratique ambulatoire* ». Or, en matière de prescription, cette supervision est une mission légale de l'Inami, qu'il ne peut cependant pas effectuer faute d'indicateurs de déviation manifeste (voir le [point 3.7.3.2](#)). Mais le plan n'évoque ni ce rôle de l'Inami ni la nécessité de définir ces indicateurs.

Dès lors, la formulation de cet objectif risque de mener à l'élaboration de mesures nouvelles (et donc à l'utilisation de ressources supplémentaires), alors que le cadre légal et les ressources existent déjà à l'Inami.

5.4.4 **Ne délivrer les antibiotiques que sur prescription**

Le plan national ne prévoit pas de contrôler l'interdiction de délivrer des antibiotiques sans prescription dans les pharmacies publiques, alors que des données montrent que cette interdiction n'est pas respectée (voir le [point 4.1](#)).

5.5 Suivi et évaluation

5.5.1 Suivi de la situation épidémiologique

Le plan national prévoit une évaluation annuelle de la situation épidémiologique. Ainsi, chaque année, dans le cadre du plan, les institutions partenaires du plan sont chargées de publier un rapport reprenant les différentes données épidémiologiques en matière de résistance aux antibiotiques et d'utilisation de ceux-ci.

Un premier rapport a été publié fin 2021¹¹¹. Il confirme les résultats repris dans le [chapitre 2](#).

5.5.2 Suivi de la réalisation du plan

Le plan prévoit une évaluation annuelle de la mise en œuvre des mesures qui le composent. Le plan opérationnel reprend ainsi plusieurs colonnes qui donnent des détails sur la réalisation de chaque mesure : entité responsable, entités participantes, délai de réalisation, indicateurs de réalisation et suivi des indicateurs.

Le plan opérationnel n'est pas complet, car plusieurs indicateurs n'ont pas encore été définis. Les colonnes Indicateurs de la mesure (Smart) et Suivi du/des indicateurs sont vides pour plusieurs mesures destinées à améliorer les pratiques de prescriptions. Par exemple, pour l'objectif opérationnel Renforcer la pratique fondée sur les preuves, ces deux colonnes sont pratiquement vides, de même que la colonne Objectif de la mesure.

Par ailleurs, le plan opérationnel ne reprend pas d'objectifs mesurables en matière d'efficacité des mesures dans le domaine de la santé humaine en ambulatoire et aucune colonne n'est prévue pour des indicateurs d'efficacité. Concernant la réalisation de feedbacks par exemple, la colonne Objectif de la mesure est vide et il est indiqué Rapports de feedback dans Réalisation de la mesure.

5.5.3 Suivi de l'efficacité des mesures

La réalisation des mesures n'implique pourtant pas qu'elles soient efficaces pour atteindre une utilisation prudente des antibiotiques. Pour s'assurer de l'efficacité d'une mesure, il est nécessaire soit de reproduire une méthode dont l'efficacité a été prouvée (en Belgique ou à l'étranger), soit d'évaluer l'efficacité de la mesure lors de sa mise en œuvre, selon une approche basée sur des données factuelles (*evidence-based approach*).

Or, comme le plan ne reprend pas d'éléments permettant de s'assurer de l'efficacité de chaque mesure, il risque de mettre en œuvre des mesures inefficaces, ce qui représentera un gaspillage de ressources. Par exemple, certaines mesures consistent à mettre des formations à disposition des prescripteurs mais le plan ne donne pas d'indications sur l'efficacité de celles-ci. Elles risquent dès lors d'être inefficaces, par exemple parce que, par manque d'incitants, ces formations sont suivies par un petit nombre de prescripteurs ou parce qu'elles sont suivies par de nombreux prescripteurs mais qu'elles sont inefficaces pour améliorer de manière significative les pratiques individuelles.

111 SPF Santé publique et autres, op. cit.

Dans leur réponse, les audités mentionnent à plusieurs reprises qu'il est difficile ou impossible d'évaluer l'efficacité de chacune des mesures. La Cour des comptes estime toutefois que les mesures d'un plan doivent être conçues de telle manière qu'elles soient évaluables individuellement, via des indicateurs à déterminer avant l'introduction de la mesure.

5.5.4 Récolte des données

Afin d'évaluer l'efficacité des mesures pour atteindre l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques, le plan doit prévoir la récolte des données nécessaires à cette évaluation.

Le plan national prévoit de récolter des données sur les prescriptions et sur la vente d'antibiotiques en pharmacie mais sans donner de détails sur ces récoltes et sans préciser si ces données proviendront des grossistes en produits pharmaceutiques ou des pharmaciens. Or, les données des pharmaciens contiennent des informations sur les prescriptions, mais celles des grossistes n'en contiennent pas, ce qui est une différence essentielle.

De même, dans le plan opérationnel, la mesure « *Intégration des données sur la consommation d'antimicrobiens chez les hommes [...] : consommation totale en soins ambulatoires* » n'est pas détaillée et le terme « *consommation* » est peu spécifique. Il n'est donc pas possible de déterminer si les données nécessaires à l'évaluation de l'efficacité des mesures en ambulatoire seront disponibles (voir le [point 2.4](#)).

En l'absence de données sur les prescriptions par prescripteur, sur l'indication justifiant la prescription et sur tous les antibiotiques délivrés, il sera impossible de vérifier précisément la proportion de prescripteurs qui appliquent les bonnes pratiques et l'évolution de cette proportion. Ni le SPF Santé publique ni l'Inami ne pourront dès lors vérifier de manière précise si la mise en œuvre des mesures dont ils sont responsables a un impact sur la qualité des prescriptions.

5.5.5 Amélioration continue du plan

Pour résoudre les manques constatés dans les points ci-avant, le plan national a un atout : il est conçu comme un outil dynamique auquel de nouvelles actions peuvent s'ajouter¹¹². Dans le plan opérationnel, un objectif prévoit ainsi l'approbation « *de nouvelles actions en lien avec les objectifs du plan d'action national* ».

Si le délai relativement court (2024) et la gouvernance complexe le permettent, le plan peut donc être complété par les recommandations des sources internationales et nationales ainsi que celles formulées par la Cour des comptes dans ce rapport.

¹¹² SPF Santé publique et autres, op. cit., p. 47.

5.6 Conclusion et recommandations

En ce qui concerne le plan national, la Cour des comptes constate ce qui suit :

1. Le contenu du plan et la description de la gouvernance correspondent aux recommandations des sources consultées.
2. Des ressources supplémentaires sont allouées à l'échelon fédéral, mais elles ne sont pas mentionnées dans le plan.
3. Il manque une planification propre au SPF Santé publique et à l'Inami, pour renforcer la responsabilité de ces institutions dont dépend la mise en œuvre d'un grand nombre de mesures en ambulatoire.
4. Comme les trois objectifs opérationnels du plan en matière de santé humaine en ambulatoire sont peu spécifiques, ils ne permettent pas d'estimer précisément les avancées de la politique en matière d'utilisation prudente des antibiotiques.
5. Le délai pour la réalisation du plan est très court (trois ans) et, dans le plan lui-même, aucune planification à plus long terme n'est prévue alors que la résistance aux antibiotiques est un problème qui durera tant que les antibiotiques seront utilisés.
6. La mission de l'Inami en matière de contrôle des prescriptions n'est pas reprise dans le plan national.
7. La réalisation du plan risque de manquer d'efficacité s'il ne tient pas compte des mesures recommandées dans les [chapitres 3 et 4](#) (voir les [recommandations 3 à 16](#) du présent rapport).
8. L'efficacité des mesures pour atteindre l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques n'est pas décrite dans le plan. Le risque de gaspiller des ressources en mettant en œuvre des mesures inefficaces ne peut donc pas être exclu.
9. La récolte des données nécessaires pour évaluer l'impact des actions du plan sur l'objectif d'utilisation prudente des antibiotiques n'est pas décrite de manière suffisamment explicite. L'efficacité des actions risque donc de ne pas pouvoir être mesurée.

La Cour des comptes conclut que le plan correspond aux recommandations internationales et nationales destinées à améliorer la politique en matière d'antibiotiques. Certaines lacunes risquent toutefois d'en limiter l'efficacité pour atteindre l'objectif d'utilisation prudente d'antibiotiques. Néanmoins, l'aspect dynamique du plan est un atout qui devrait permettre de l'améliorer en limitant ces risques.

La Cour des comptes formule les recommandations suivantes.

Thématiques	Recommandations	Destinataires
Plan national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens	17 Prévoir des plans d'action propres au SPF Santé publique et à l'Inami en précisant les ressources allouées et en ajoutant une évaluation de l'efficacité des mesures pour atteindre les objectifs Smart	SPF Santé publique, Inami
	18 Ajouter des objectifs Smart, à court et moyen termes, détaillés par institution, visant à augmenter la proportion de prescriptions respectant les bonnes pratiques	SPF Santé publique, Inami
	19 Intégrer dans le plan national les mesures recommandées dans les recommandations 3 à 16	SPF Santé publique, Inami
	20 Prévoir une évaluation de l'efficacité de chaque mesure du plan national par rapport aux objectifs Smart	SPF Santé publique, Inami

Chapitre 6

Conclusion générale et recommandations

6.1 Conclusion

La Belgique est un des pays européens qui utilisent le plus d'antibiotiques. Or, plus ces médicaments sont utilisés, plus leur efficacité diminue à la suite du développement de résistances chez les bactéries. Sans antibiotiques efficaces, de nombreuses infections ne pourront plus être guéries. Pour limiter ce phénomène, la seule solution est d'utiliser les antibiotiques de manière prudente en respectant les bonnes pratiques. La Belgique a les moyens d'atteindre cet objectif via la régulation de la prescription et de la délivrance d'antibiotiques.

Depuis 1999, une politique visant à limiter la résistance des bactéries est menée, mais les objectifs européens et nationaux ne sont pas atteints dans le domaine de la prescription et de la délivrance d'antibiotiques en ambulatoire (en dehors des hôpitaux) en Belgique. En effet, ni la quantité d'antibiotiques délivrés ni la qualité des prescriptions n'atteignent les cibles pertinentes pour diminuer cette résistance.

En ce qui concerne les objectifs opérationnels, critères et indicateurs utilisés en Belgique, ils sont cohérents avec un objectif d'utilisation prudente, car ils visent à diminuer les quantités d'antibiotiques utilisés et à améliorer la qualité des prescriptions. Ils sont toutefois trop généraux et ne permettent donc pas de mesurer le respect des bonnes pratiques par les prescripteurs. Ils ne tiennent pas non plus compte de la différence entre ce qui est prescrit et ce qui est délivré.

L'encadrement quant à lui n'est pas suffisamment efficace pour assurer une prescription et une délivrance prudentes d'antibiotiques, conformes aux bonnes pratiques. Ainsi, en matière de prescription, les mesures mises en œuvre ne reposent pas sur des bases factuelles qui permettent de conclure à leur efficacité. Par ailleurs, l'Inami ne met pas en place de mesures de contrôle du suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs alors que l'efficacité de ces mesures est prouvée et qu'elles sont recommandées par les sources consultées. Les données fournies à la Cour des comptes ne sont pas suffisantes pour évaluer le suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs.

En matière de délivrance, le nombre d'antibiotiques délivrés est supérieur à ce qui est prescrit, soit parce que le nombre de doses d'antibiotiques par conditionnement est trop élevé, soit parce que des antibiotiques sont délivrés sans prescription.

Un nouveau plan d'action de lutte contre la résistance aux antimicrobiens est mis en œuvre depuis fin 2021. Il prévoit de nombreuses mesures, mais l'encadrement qu'il propose en matière de prescription présente les mêmes lacunes que celles qui ont déjà été relevées par la Cour des comptes, notamment parce que l'efficacité des mesures mises en œuvre n'est pas garantie. Les objectifs en matière de santé humaine en ambulatoire ne sont pas assez spécifiques. Ils ne permettent pas de

faire le lien entre leur réalisation et la mise en place des mesures du plan ou entre leur réalisation et la réalisation de l'objectif principal d'utilisation prudente d'antibiotiques.

La Cour des comptes conclut que la politique belge dans le domaine de la délivrance des antibiotiques en ambulatoire n'est pas encore organisée de manière à pouvoir atteindre les objectifs nationaux et européens visant à limiter la résistance des bactéries.

Le plan national a été créé pour améliorer cette situation. S'il est imparfait, il a l'avantage d'être conçu comme un outil dynamique, ce qui permettra d'y intégrer les recommandations de ce rapport.

6.2 Recommandations pour améliorer l'encadrement de la prescription et de la délivrance des antibiotiques

Thématiques	Recommandations	Destinataires	Voir points
Objectifs, indicateurs et données disponibles	1 Établir un cadre réglementaire afin que l'Inami puisse disposer de données précises sur tous les antibiotiques délivrés en ambulatoire, remboursés ou non, prescrits ou non	Ministre, Inami	2.4
	2 Fournir à Sciensano des données sur tous les antibiotiques délivrés en ambulatoire afin qu'elles puissent être transmises à l'ECDC	Inami	2.2.1 2.3.1
Mesures en matière de prescription	3 Évaluer la participation des prescripteurs aux formations continues, organisées par le SPF Santé publique ou l'Inami, ainsi que l'efficacité de ces formations pour améliorer le suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs	SPF Santé publique, Inami	3.4.4
	4 Rendre accessibles à tous les prescripteurs d'antibiotiques les outils d'aide pour améliorer la qualité des prescriptions (logiciel <i>clinical decision support system</i> et tests de diagnostic rapide) et rendre possible la consultation d'un spécialiste des maladies infectieuses	SPF Santé publique, Inami	3.5
	5 Rendre automatique le remboursement de tous les antibiotiques afin d'éviter qu'ils ne sortent du champ de contrôle de l'Inami si le prescripteur ne respecte pas les conditions de remboursement	Ministre, Inami	3.6.4
	6 Rendre obligatoire, pour les prescripteurs d'antibiotiques, le suivi des bonnes pratiques ou l'inscription de la raison pour laquelle il s'en écarte	Ministre, SPF Santé publique, Inami	3.7
	7 Réserver la prescription des antibiotiques de dernier recours à des spécialistes des maladies infectieuses ou la conditionner à l'avis de ces spécialistes, dans la mesure où ceux-ci sont disponibles à cet effet	Gouvernement, SPF Santé publique	3.6
	8 Examiner la possibilité d'octroyer des incitants financiers aux prescripteurs qui respectent les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques	Inami	3.7.2

Thématiques	Recommandations	Destinataires	Voir points
Mesures en matière de prescription	9 Mener des actions d'évaluation et de contrôle du suivi des bonnes pratiques, comme l'action qui a déjà été mise en œuvre par le SECM, en attendant des indicateurs de déviation manifeste utilisables	Inami	3.7.3
	10 Définir, sur la base des données disponibles, les indicateurs de déviation manifeste prescrits par la loi	Inami	3.1
	11 Contrôler les prescripteurs qui ne suivent pas les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques via les indicateurs de déviation manifeste	Inami	3.1
	12 Rendre obligatoire la mention de l'indication sur la prescription d'antibiotiques	Gouvernement, SPF Santé publique, Inami	3.7.4
	13 Évaluer le suivi des bonnes pratiques par les prescripteurs via le contenu des prescriptions	Inami	3.7.4
	14 Diffuser chaque année le résultat de l'évaluation du suivi des bonnes pratiques, en précisant l'évolution de la proportion de prescripteurs respectant les bonnes pratiques au niveau national	Inami	2.3.2 2.3.2 2.4.2 3.7.4
Mesures en matière de délivrance	15 Vérifier que les antibiotiques à usage systémique sont toujours délivrés sur la base d'une prescription, en ambulatoire	AFMPS	4.1
	16 Rendre obligatoires la prescription et la délivrance de la quantité exacte nécessaire pour tous les antibiotiques à usage systémique délivrés en ambulatoire	Gouvernement Inami, AFMPS	4.2.2
Plan national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens	17 Prévoir des plans d'action propres au SPF Santé publique et à l'Inami en précisant les ressources allouées et en ajoutant une évaluation de l'efficacité des mesures pour atteindre les objectifs Smart	SPF Santé publique, Inami	5.1.3
	18 Ajouter des objectifs Smart, à court et moyen termes, détaillés par institution, visant à augmenter la proportion de prescriptions respectant les bonnes pratiques	SPF Santé publique, Inami	5.2
	19 Intégrer dans le plan national les mesures recommandées dans les recommandations 3 à 16	SPF Santé publique, Inami	5.4
	20 Prévoir une évaluation de l'efficacité de chaque mesure du plan national par rapport aux objectifs Smart	SPF Santé publique, Inami	5.5.3

Annexe

Réponse du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique



Vice-premier ministre
et ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique

Frank Vandenbroucke

Monsieur Philippe Roland
Premier Président
Cour des comptes
Rue de la Régence, 2
1000 Bruxelles

Votre référence

Dossier traité par
Tina van Havere

Notre référence

22INDFVDB1496

Contact via

info@vandenbroucke.fed.be

Annexe(s)

/

Date

Bruxelles, 02/09/2022

Chère madame, Cher monsieur,

La politique de prescription et de délivrance des antibiotiques et, plus largement, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (AMR) est un enjeu majeur de Santé publique. Conscient de cette problématique et des nombreux défis qui doivent être relevés dans ce domaine, je tiens à souligner l'importance du rapport rédigé par la Cour des comptes et à remercier les auditeurs pour leur travail d'analyse.

Depuis de nombreuses années, la Belgique est active dans la lutte contre l'AMR, tant dans le domaine de la santé humaine que dans celui de la santé animale et vise à réduire et améliorer l'utilisation des agents antimicrobiens (et des antibiotiques en particulier), en vue d'éviter le développement et la propagation de germes résistants. Des efforts supplémentaires sont néanmoins nécessaires pour améliorer la situation et garantir que ces médicaments essentiels puisse demeurer efficaces pour les générations futures. La validation récente du Plan d'action national « One Health » AMR est un pas important dans cette direction. Ce plan permet une meilleure collaboration dans les domaines de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et promeut une approche intersectorielle. Cette coopération renforcée et les nouveaux moyens mis à disposition permettent de relever de nouveaux défis ambitieux.

Le secteur de la santé humaine et, plus particulièrement, les traitements ambulatoires doivent faire l'objet d'une attention particulière car plus de 90% des antibiotiques à usage humain délivrés en Belgique sont utilisés en dehors de nos structures hospitalières. Le rapport et les recommandations de la Cour des comptes ont été attentivement analysés par les administrations fédérales concernées. Le SPF Santé publique, l'INAMI et l'AFMPS ont soumis à la

Cour des compte une réponse commune, dans laquelle les leviers d'actions de chaque administration sont mis en évidence. Je suis d'accord avec les remarques qui ont été formulée par ces 3 administrations et je continuerai d'apporter mon soutien plein et entier à la mise en place de nouvelles mesures visant à améliorer la politique belge dans le domaine de la délivrance des antibiotiques en ambulatoire.

Salutations distinguées,



Frank VANDENBROUCKE

Ce rapport est disponible uniquement en version électronique,
en français et en néerlandais, sur www.courdescomptes.be.



DÉPÔT LÉGAL

D/2022/1128/45

PRÉPRESSE

Imprimerie centrale de la Chambre des représentants

PHOTO DE COUVERTURE

Shutterstock

ADRESSE

Cour des comptes
Rue de la Régence 2
1000 Bruxelles

TÉL.

+32 2 551 81 11

www.courdescomptes.be