



ENREGISTREMENT NATIONAL DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION

ENTS

Rapport annuel 31 décembre 2007

Chef de Projet : Yves Ledoux

Collaborateurs : Jean Paul Brohée, Jan Lagrain, Véronique Lambrechts, Peter Houben,
Bertrand Spago, Luc Vansnick

Version 1.5 du 15 janvier 2008

Rapport annuel – structure du contenu

1. Les objectifs

1.1. Base légale – protocole¹

La base légale de l'Enregistrement National des Traitements de Substitution (ENTS) est l'article 9 de l'A.R. du 19 mars 2004 – modifié par l'A.R. du 6 octobre 2006. Il est à noter que la mission confiée à l'IPhEB ne consiste pas en une tentative de maîtrise des traitements de substitution en Belgique. L'IPhEB a pour tâche de développer et de maintenir un outil de mesure - l'enregistrement - afin de réaliser des interventions selon des critères convenus et des analyses épidémiologiques susceptibles d'être utilisées par les autorités pour adapter la politique générale en matière de traitement de substitution. Dans le cadre de cette mission, l'IPhEB n'a pas d'obligation de résultats en ce qui concerne le comportement du patient ou du prescripteur ou de l'évolution des traitements de substitution en Belgique.

1.2. Enregistrement des traitements de substitution

La réalisation première de l'objectif consiste à réaliser un enregistrement des traitements de substitution sur base des données des prescriptions relatives aux traitements de substitution, "codées"² par les offices de tarification (O.T.)

1.3. Monitoring - Alertes

Se fondant sur l'article 9 de l'A.R. du 19 mars 2004 - modifié par l'A.R. du 6 octobre 2006, alinéa 4, les responsables de l'ENTS réalisent un monitoring (ou monitoring)³ des traitements de substitution permettant la réalisation des alertes auprès des médecins et en assurer le suivi (alinéa 5 de l'A.R. susmentionné); Les résultats des alertes sont également transmises aux commissions médicales provinciales compétentes (alinéa 6. de l'A.R. susmentionné) selon la procédure approuvée (voir point 1.3).

1.4. Recherche scientifique et épidémiologique à partir des données

Enfin, en application de l'alinéa 7 de l'AR du 19 mars 2004 susmentionné, l'ENTS permet de réaliser des recherches scientifiques et épidémiologiques au départ des données agrégées nécessaires à la réalisation du monitoring.

¹ Réf. : cahier des charges enregistrement national du traitement de substitution (ENTS) mars 2005.

² Les données personnelles des patients font l'objet d'un codage.

³ Monitoring (monitoring) opération consistant à suivre méticuleusement le fonctionnement d'un système, d'un processus, en temps réel.

2. Collecte des données – méthodologie et procédure⁴

2.1. Collecte des prescriptions

Les enregistrements qui constituent la base de données de l'ENTS pour réaliser le monitoring sont fournis par les offices de tarification agréés qui recueillent les données de tarification (ordonnances de médicaments) des pharmacies ouvertes au public en Belgique, ainsi que par les pharmacies hospitalières et les centres spécialisés.

2.2. Encodage des prescriptions

Données provenant des officines ouvertes au public.

Les fichiers qui parviennent aux Offices de Tarification en provenance de chaque officine sont transformés dans chaque O.T. en fonction d'un protocole spécifique appelé "protocole ENTS". Pour les quelques officines qui ne disposent pas de systèmes informatiques, seul l'encodage des prescriptions remboursables est actuellement réalisé au sein de l'O.T.

Les fichiers repris par l'ENTS sont constitués par les enregistrements des délivrances de méthadone ou de dérivés de la buprénorphine (spécialités et magistrales).

Les enregistrements dans les centres spécialisés.

Ceci ne concerne que les patients qui bénéficient d'une délivrance de la méthadone sur place dans le centre, et non ceux traités dans un centre qui vont chercher le médicament dans une officine.

Il est apparu qu'à l'exception de la M.A.S.S de Liège, *tous* les centres contactés se fournissent en officines ouvertes au public contre remise d'ordonnances individualisées au nom des patients. L'ENTS s'est donc révélé d'emblée exhaustif sauf en ce qui concerne la M.A.S.S de Liège. A la demande de l'IPhEB – IFEB, cette dernière fait donc parvenir ses fichiers à l'Office de centralisation.

Les hôpitaux qui délivrent la méthadone sur place, doivent également collaborer en faisant parvenir les enregistrements à l'IPhEB.

La publication de la circulaire ministérielle définissant pour chaque groupe d'intervenants leurs obligations respectives vis-à-vis de l'Arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution amènera ces intervenants à compléter le flux de données nécessaire à l'obtention de l'exhaustivité.

⁴ Réf. : cahier des charges enregistrement national du traitement de substitution (ENTS) mars 2005.

2.3. Anonymisation – (codage)⁵

Historique : la période préparatoire (2005): Transmission des fichiers d'ordonnances des O.T. et vérifications du protocole élargi⁶

Depuis le mois de juillet 2005, les Offices de tarification (O.T.) ont reçu toutes les instructions nécessaires pour transmettre les fichiers d'ordonnances données au tiers payant, concernant les délivrances en officine de la méthadone et des dérivés de la buprénorphine. Sur base de la consultation du Prof dr ir DE DECKER (KULeuven) et de ses recommandations, un organisme indépendant de l'IPhEB (Déphisoft) a réalisé « ANONIPHEB », l'algorithme nécessaire au codage des données personnelles des patients. Les fichiers ont commencé à rentrer à l'IPhEB depuis le 10 août 2005. Le système de recueil de données se met en place et remplace celui utilisé jusqu'à l'alerte réalisée à Bruxelles en juillet 2005⁷.

Mise en place du protocole national – distribution de la clé d'encryptage.⁸

Mise en œuvre d'une clef d'anonymisation unique des données des patients pour les 39 Offices de tarification

Le protocole retenu prévoit qu'une clef d'anonymisation unique doit parvenir à tous les Offices de tarification en garantissant qu'aucun des responsables de l'ENTS ne puisse, à aucun moment la connaître.

A cette fin, des instructions techniques ont été fournies en avril 2006 à un notaire pour lui permettre de générer une clef d'encryptage. Ce notaire, devenu dépositaire de la clef d'encryptage, a commencé à remettre cette dernière début juillet 2006 à tous les responsables pour la sécurité des données de chaque office de tarification en même temps qu'un courrier leur fournissant toutes les indications techniques pour l'implémentation de la clef dans l'algorithme de cryptage ANONIPHEB.

La procédure s'est révélée relativement fastidieuse à mettre en place. Le notaire considérait que la clef d'anonymisation devait être remise en mains propres au responsable pour la sécurité des données de chaque office de tarification. Cela impliquait un envoi recommandé arrivant au domicile privé de ces personnes. Comme certaines d'entre elles refusaient de fournir leur adresse privée, il a fallu, pour celles-ci, recourir aux services d'un huissier. Ce dernier ayant reçu pour mission de remettre le pli personnellement à la personne concernée sur son lieu de travail. L'opération a pleinement abouti le 3 octobre 2006.

⁵ Bien qu'utilisé fréquemment dans le langage habituel, le terme anonymisation est impropre dans le processus de l'ENTS. Il s'agit en réalité d'un codage de données à caractère personnel (voir remarque ci-après).

⁶ Cf. Rapport intermédiaire du 30 septembre 2005 (ENTS).

⁷ A l'origine il avait été fait recours à un système de recueil de données basé sur un logiciel provisoire élaboré au sein d'un OT couplé à un programme de codage des données des patients élaboré en interne (methacrypt).

⁸ Cf. Rapport annuel décembre 2006

A présent, tous les offices de tarification ont implémenté les protocoles ENTS et ANONIPHEB dans leur routine informatique et la clef unique est à la disposition de l'ensemble des O.T.

Remarques relatives aux procédures de codage.

Le terme « anonymisation » utilisé dans les premiers rapports de l'ENTS s'est révélé inadéquat. Dans la mesure où il doit être fait appel à un logiciel d'encryptage il convient en effet de recourir à la notion de « données codées⁹ ». Ce codage est en effet indispensable à la réalisation de l'objectif de l'ENTS dans la mesure où seule l'attribution à chaque patient d'un code unique permet le suivi.

Le protocole utilisé par l'ENTS nécessite le recours à des données codées de manière uniforme selon le processus d'encryptage décrit au point précédent. Contrairement aux données anonymes, les données codées sont susceptibles d'être reconstituées pour permettre l'identification des patients.

Dans le protocole ENTS, l'application de conditions strictes d'accès aux données garantit la protection de la vie privée :

- En conformité avec l'article 7, § 4 de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, à savoir le maître de fichier, pharmacien nommément désigné. Celui-ci confie les tâches purement informatiques de recueil des fichiers contenant des données à caractère personnel codées pour ce qui concerne les patients, et contenant des données à caractère personnel non codées pour ce qui concerne les prestataires de soins, à des informaticien(ne)(s). Ces personnes sont désignées par l'IPhEB et travaillent sous la responsabilité du « maître de fichier ». Elles sont dénommées les gestionnaires de la base de données et sont désignées à la seule réalisation du traitement informatique de ces données en vue de la réalisation des alertes.
- L'accès aux données est scindé conformément aux recommandations de la Commission de la protection de la vie privée. Seuls les « gestionnaires de la base de données » ont, sous la responsabilité du maître de fichier accès à la base de données primaire.
- Toujours dans ce même état d'esprit, dans la mesure où il n'est pas indispensable de disposer de toutes les données de la prescription dans le cadre de la recherche scientifique et épidémiologique concernant les traitements de substitution (en particulier les données d'identification du médecin, du pharmacien et du patient), celles-ci ne sont pas transmises au chef de projet et à ses collaborateurs directs dans les fichiers de travail permettant la réalisation des études épidémiologiques. La procédure prévoit que pour réaliser la recherche scientifique et épidémiologique on utilise des données agrégées¹⁰ extraites de la

⁹ Données à caractère personnel codées : "Les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code." Données anonymes : "Les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel." (Loi sur la protection de la vie privée, article 1, §3 de l'arrêté royal du 13 février 2001).

¹⁰ Définition (réf. : www.usherbrooke.ca) : les données agrégées sont mises à la disponibilité des usagers après qu'elles aient été traitées au niveau statistique. En effet, les données agrégées sont constituées à partir d'un fichier de microdonnées et sont le résultat d'une combinaison de différentes mesures. On les obtient en

banque de données primaire. La séparation des fichiers et leur utilisation par un nombre réduit de personnes en garantissent aussi leur confidentialité. La collecte et la gestion des données ENTS sont séparées de l'exploitation de ces données.

2.4. Problèmes rencontrés

2.4.1. Prisons

L'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, en son article 14, exclut explicitement l'enregistrement des traitements de substitution prescrits et délivrés aux usagers de drogues en détention.¹¹

Le rapport final sur « l'usage de drogues dans les prisons belges – Monitoring des risques sanitaires 2006 »¹² met en évidence l'influence de la présence d'usagers de drogues dans les prisons lesquels « influencent sans conteste la qualité de vie en prison aussi bien pour les usagers de drogues que pour les autres détenus ainsi que pour les administrations pénitentiaires. »

Un contact a été pris par le SPF avec les auteurs du rapport en vue d'examiner la possibilité d'établir une collaboration avec ces derniers et avec les autorités pénitentiaires. Mieux connaître les procédures de prescription, de fourniture et d'administration de la méthadone dans les milieux carcéraux serait d'une grande utilité. Au niveau de la fourniture des médicaments de substitution, il serait intéressant de savoir de quelles officines – ouvertes au public ou hospitalières – ils proviennent. Ces contacts permettraient enfin de réfléchir à un protocole d'enregistrement des traitements de substitution dans un format compatible à celui de l'ENTS.

Cette collaboration est souhaitable dans la mesure où les périodes d'incarcération de patients entraînent la « disparition » et la « réapparition » de patients dans l'enregistrement actuel, ce qui fausse nos valeurs de rétention en traitement. Pour mieux pouvoir appréhender cette problématique et permettre aux décideurs politiques d'améliorer cet aspect de la prise en charge, il serait donc souhaitable d'adjoindre à l'Enregistrement national des traitements de substitution un enregistrement des traitements prescrits et administrés dans les prisons.

faisant une addition ou une moyenne des valeurs individuelles obtenues. Elles permettent d'obtenir de l'information sur des groupes qui ont des caractéristiques communes. On peut agréger par lieux géographiques, par caractéristiques ou par temps. On peut en conclure qu'elles sont assimilables à des données anonymes si toutes les valeurs de chaque variable sont assez élevées. (NDLR pour cette dernière phrase)

¹¹ Article 14. : il peut être dérogé aux articles 2 (concernant l'expertise et la formation des médecins prescripteurs), 3 (critères d'agrément des centres d'accueil et des réseaux), 9 (relatif à l'enregistrement des traitements), et 11 (nombre de patients pris en charge simultanément par médecin) pour des services structurés qui prennent en charge des usagers de drogue détenus, et qui sont organisés et agréés par le Ministère de la Justice. (Arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution).

¹² Auteurs : Todts Sven, Hariga Fabienne, Pozza Maïté, Leclercq David, Glibert Philippe, Micalessi Marie Isabel.

Il est clair que ce travail supplémentaire entraînerait, dans le chef des responsables de l'ENTS, une surcharge de travail qu'il serait nécessaire de compenser par l'apport de moyens permettant l'engagement d'un travailleur mi-temps.

2.4.2. Hospitalisés

La récolte des données provenant des hôpitaux et des centres spécialisés qui fournissent à leurs patients ambulatoires des produits de substitution doit compléter l'ENTS. Sa mise en place nécessite en premier lieu l'établissement d'un cadastre des institutions concernées. Ce travail a été réalisé en 2006 au moyen d'un questionnaire envoyé à toutes les institutions hospitalières du pays. Selon les réponses reçues, il apparaît qu'environ une douzaine d'institutions délivrent de la méthadone en ambulatoire à des patients « partiellement hospitalisés ». Ces derniers sont susceptibles de se procurer en plus des traitements en s'adressant à des médecins généralistes pour l'obtention de prescriptions et à des pharmaciens tenant officine ouverte au public pour la délivrance. Dans le souci d'atteindre à l'exhaustivité de l'enregistrement des traitements de substitution, les pharmacies hospitalières devront fournir les données de leurs délivrances de méthadone sur base d'un protocole intégrable dans le protocole général ENTS.

A cette fin, il conviendra que des textes légaux (circulaire ministérielle) viennent encadrer cet aspect de l'ENTS. Ils permettront aux responsables de l'ENTS de « contraindre » ces institutions à élaborer et à fournir mensuellement à l'Office de Centralisation leurs enregistrements sous forme de fichiers informatisés.

2.4.3. Etrangers non résidents et patients non assurés

La mise au point des protocoles et procédures permettant l'enregistrement des données des patients non résidents est à présent terminée et fonctionnelle ainsi qu'en témoignent les tests réalisés.¹³

Dans ce cas également, le programme a souffert de l'absence de publication de la circulaire ministérielle destinée à instruire les praticiens d'une part et les offices de tarification d'autre part des tâches à accomplir en vue de l'obtention des données provenant des prescriptions des patients non mutualisés, et parmi ceux-ci, plus spécialement les étrangers non-résidents.

Néanmoins, les responsables de l'ENTS ont tenté de réaliser un enregistrement « grandeur nature » sinon exhaustif des prescriptions de patients non mutualisés.

Contact a été pris à cet effet avec les Offices de tarification en leur demandant de récolter les prescriptions auprès de leurs affiliés¹⁴.

Dans leur majorité, autant les Offices de tarification que les pharmaciens ont répondu favorablement à cette requête. Ainsi, sur base volontaire, il a été possible de tester les procédures de recueil des prescriptions, d'enregistrement et d'analyse des données.

¹³ Voir : rapport ENTS juin 2007, 4.1 - page 11.

¹⁴ En annexe : circulaire adressée aux Offices de tarification.

3. Transmission des données¹⁵

3.1. Prescriptions remboursables

Les pharmaciens entrent les données de l'ordonnance dans l'informatique de l'officine à la réception de l'ordonnance, qui concorde la plupart du temps avec la délivrance du médicament. En cas d'une carte SIS non valide, la date présente dans le protocole sera bien la date de l'encodage de l'ordonnance, mais la tarification peut dans ce cas être différée d'un mois ou plus. Les prescriptions en ordre sont transmises au début du mois suivant à l'Office de Tarification, pour facturation, accompagnées d'un fichier électronique et d'un listing papier pour contrôle. Les ordonnances concernées par l'ENTS, pour les patients en ordre de mutuelle font donc partie d'office du flux de données normales vers l'office de tarification. En outre, ces ordonnances doivent toutes être inscrites dans le "registre des stupéfiants", tenu dans chaque pharmacie (obligation légale). Les pharmaciens qui ne tarifient pas eux-mêmes (6%), transmettent également leurs ordonnances à l'O.T., lequel pratique leur encodage. Dans ce cas, après encodage, certaines données sont absentes, comme le sexe du patient.

3.2. Prescriptions non remboursables

Les pharmaciens entrent les données de l'ordonnance dans l'informatique de l'officine, et dans le registre des stupéfiants, mais certaines données sont manquantes. Le pharmacien transmettra donc ces ordonnances enliassées à part à l'O.T., pourvues de données manuscrites comme nom et prénom, date de naissance et sexe, si possible au vu d'une pièce d'identité.

Cette procédure vaut pour toute ordonnance non-tarifable comportant un produit concerné par l'ENTS.

Les ordonnances sont conservées à la pharmacie pendant dix ans au moins sous forme physique, le reste éventuellement sous format électronique.

3.3. Procédures pour les Offices de Tarification

Les enregistrements de base sont créés par l'informatique de l'officine. Selon le type de logiciel utilisé, les champs "poids" et "pièces" de la magistrale méthadone sont enregistrés et codés de façon différente.

Les n=39 Offices de Tarification du pays recueillent les enregistrements de base et en extraient pour les CNK demandés les champs prévus par le protocole ENTS. Chaque mois, le fichier est envoyé après avoir été codé par l'O.T. Le récipiendaire du fichier encrypté est l'IPhEB.

¹⁵ Cf. : Cahier des charges de l'ENTS (mars 2005)

3.4. Prescriptions remboursables

Les données en provenance des fichiers de tarification des pharmacies sont traitées suivant le protocole ENTS comme décrit ci-dessus.

Après encryptage des données personnalisées du patient, le fichier est envoyé dans les plus brefs délais à l'IPhEB.

3.5. Prescriptions non remboursables

Dans le cas des ordonnances ou fichiers des patients non-résidents, l'encryptage n'est pas réalisable au niveau de l'Office de Tarification. Les données présentes sur les prescriptions sont complétées manuellement en pharmacie. Ces ordonnances sont enliassées séparément par le pharmacien et envoyées à l'O.T. Les différentes liasses d'ordonnances-papier rassemblées à l'OT sont envoyées à l'Office de centralisation (O.C.).

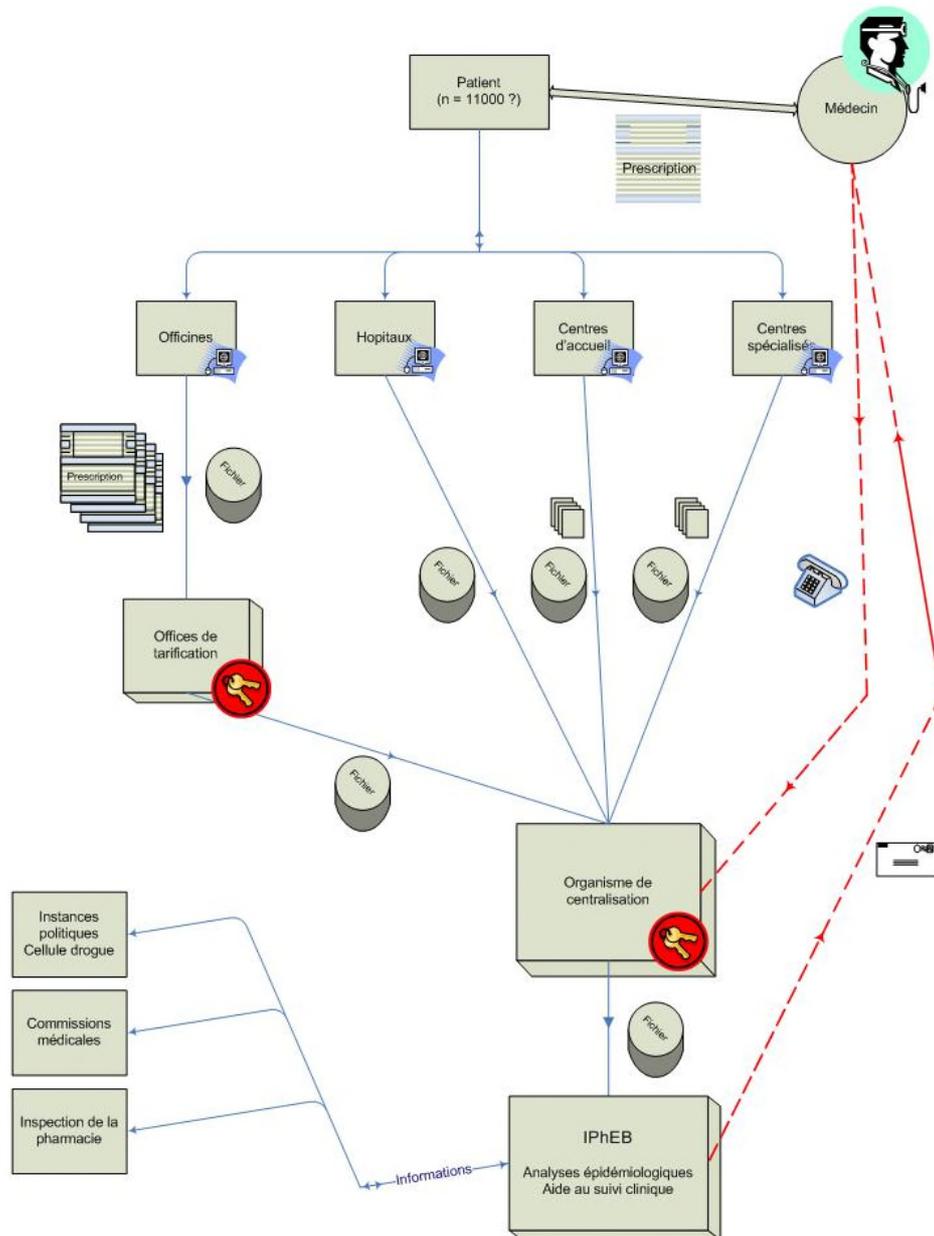
A l'O.C., il est procédé à l'encodage manuel de ces ordonnances. Cet encodage comporte les données nécessaires au traitement par le protocole ENTS, comme nom et prénom du patient, numéro d'identification du médecin, sexe, date de naissance, détail de la formule magistrale ou de la spécialité.

Ces encodages permettent la réalisation d'un fichier global généré sur base du protocole ENTS. L'O.C. (ayant le statut d'Office de tarification) procède à l'encryptage des données personnelles des patients et envoie à l'IPhEB – IFEB le résultat de cet encryptage.

3.6. Protocole de transmission des données à l'IPHEB

Afin de procéder à la collecte des données relatives à l'ENTS dans les meilleures conditions, il est essentiel de mettre en place un protocole de transmission de ces données. Son but est d'établir les procédures (formats de fichiers, règles de transmission, procédures d'encryptage, etc.) que doivent suivre les différents intervenants.

La figure ci-après représente le schéma général du flux des informations.



4. Analyse des données

4.1. Méthodologie d'analyse¹⁶

Selon l'article 10 de l'A-R., "Les données, aspects techniques, épidémiologiques, ainsi que le protocole d'enregistrement et de transmission, sont définis et traités par une cellule technique constituée au sein de la cellule politique de Santé en matière de

¹⁶ Cf. : Rapport ENTS de juin 2007.

drogue." Ceci implique une orientation des analyses épidémiologiques à réaliser en étroite concertation avec ces deux instances.

On peut considérer deux orientations dans la poursuite des analyses de données résultantes :

- Les études scientifiques contribuent à tester, valider et améliorer l'outil :
 - La complétion de l'enregistrement, la vérification et la validation des données ;
 - L'amélioration de l'efficacité du signalement -notamment en effectuant des recherches sur la validité des critères employés -par exemple, en mesurant l'effet du signalement sur le comportement des médecins prescripteurs et sur les usagers ;
 - L'évaluation et le monitoring du système.
- Les études scientifiques contribuent à améliorer la connaissance de la population de patients et des praticiens belges concernés par le traitement de substitution.

Les destinataires-cibles du travail épidémiologique sont les membres de la cellule drogue. Ensuite, les professionnels du champ de la toxicothérapie seront nécessairement intéressés par les résultats des analyses, et d'une manière générale, les utilisateurs sont les praticiens : médecins et pharmaciens impliqués dans le traitement de substitution.

Mise en œuvre du registre national ENTS :

Après envoi par le notaire, grâce à cette clé unique détenue par chaque responsable O.T. de la sécurité des données, les fichiers mensuels reçus de chaque OT sont dorénavant « additionnables ». Autrement dit, une approche longitudinale, individualisée par patient, mais totalement codée, est devenue possible, à partir des données du mois d'août 2006.

L'analyse réalisée jusqu'à présent porte sur une année d'ordonnances de traitements de substitution (méthadone et buprénorphine), du mois d'août 2006 au mois d'août 2007. Les patients sont donc codés de la même manière chaque mois et il est possible de mettre en évidence leur présence continue au cours de la période ou au contraire leur « absence » ou « disparition » du registre, momentanée ou non. Ces absences signifient alors qu'ils n'ont eu aucune prescription de méthadone au cours de ces périodes de disparition du registre. En effet le registre est exhaustif et comprend aussi tous les patients qui reçoivent de la méthadone sur place dans les centres spécialisés de Flandre.

4.2. Transmission des données aux Commissions médicales provinciales¹⁷

ATTENTION. Cette partie a été préparée avant les remarques de la Commission de Protection de la Vie Privée. Cette dernière a indiqué de façon informelle (au 28/01/08) qu'en l'absence de base légale, une transmission de données à caractère privé de l'IPhEB vers les CMP n'était pas envisageable.

¹⁷ Voir en annexe : PV de la Cellule technique – réunion du 23/10/2007.

Quelles données seront-elles transmises ? (Lorsque la circulaire ministérielle aura été publiée et que les alertes périodiques seront transmises aux médecins concernés.) :

Les résultats de l'alerte relative à tous les patients en traitement de substitution dans notre pays (mutualisés et non-mutualisés), ce qui signifie au moins :

- Le nom de tous les médecins concernés par un ou plusieurs patients nomades ;
- Le nombre de patients nomades par médecin¹⁸ ;
- Le nombre d'officines par patient.

Au préalable, auront été exclus la majorité des faux patients nomades (exemple : patient qui a reçu une prescription par 2 médecins différents qui travaillent dans la même MASS).

5. Réalisation des alertes

5.1. Procédure

5.1.1. Remarque préliminaire¹⁹

Pour mémoire, si l'arrêté royal réglementant le traitement de substitution est bien publié et donc d'application, il convient de préciser, pour chaque groupe de professionnels concernés, les procédures à suivre pour agir en conformité avec l'arrêté. Ces précisions figurent dans une circulaire que le Ministre de la Santé Publique fera expédier au moment opportun.

Au niveau de l'IPHEB – IFEB, le protocole ENTS est d'application mensuellement en ce qui concerne les patients mutualisés.

Toute la technologie permettant la réalisation et l'envoi des « alertes » auprès du corps médical fonctionne et a été testée, encore en 2007.

Les responsables attendent le « feu vert » du SPF Santé publique pour expédier ces alertes chez les médecins concernés.

Les résultats des alertes réalisées figurent dans la section épidémiologique du présent rapport.

5.1.2. Temps de réponse²⁰

- Les prescriptions sont fournies mensuellement aux Offices de Tarification au plus tard le 10 du mois suivant (moyenne par rapport à la réception de la prescription à l'officine : 20 jours) ;
- La durée du traitement réalisé en O.T. est d'environ 20 jours ;
- Les fichiers destinés à l'alimentation de l'ENTS pourraient parvenir à l'IPHEB 20 à 30 jours après la réception des prescriptions aux O.T ;
- Le rassemblement des différents fichiers et leur traitement à l'IPHEB pourront nécessiter 2 semaines de travail ;

¹⁸ Les données du patient sont masquées de manière à ne pas permettre son identification.

¹⁹ Cf. : Rapport ENTS juin 2007.

²⁰ Cf. : Cahier des charges (mars 2005)

- Il faut prévoir 1 semaine pour la réalisation et l'envoi des courriers vers les médecins concernés et les Commissions Médicales.

Ainsi, globalement, le temps de réponse concernant les enregistrements provenant des O.T., se situera au maximum à 90 jours après réception des prescriptions par les pharmaciens (en moyenne : 70 jours).

Le temps nécessaire au rassemblement et à l'encodage des prescriptions de patients non assujettis à la Sécurité Sociale ne peut encore être défini avec précision à ce stade d'évolution du projet.

Les fichiers réalisés seront ensuite incorporés aux précédents afin de déceler les irrégularités.

La non exhaustivité du recueil de données n'entraîne nullement l'apparition de "faux positifs". Il est souhaitable de soumettre aux médecins les irrégularités décelées le plus rapidement possible, c'est-à-dire à l'issue du traitement des données provenant des O.T. La majorité des données seront donc traitées dans les délais les plus brefs puis, complétées avec des données reçues plus tardivement.

5.2. Processus ENTS - Alertes²¹

5.2.1. Les aspects suivants du processus ont été mis au point :

- Programme informatique de base à utiliser par tous les O.T. Vérification de la standardisation des données de base ;
- Protocole de codage de données personnelles couvertes par le secret médical ;
- Protocoles de transmission vers l'IPhEB au niveau des différents O.T. ;
- Procédures d'encodage à l'Office de Tarification de centralisation ;
- Protocole de transmission de l'O.T. de centralisation vers l'IPhEB ;
- Protocole de traitement des données à l'IPhEB ;
- Protocole d'échanges de données avec les Commissions Médicales, le SPF- Santé Publique (DG 1).

5.2.2. Synthèse du fonctionnement :

Officine informatisée :

- Encodage journalier des prescriptions remboursables par la Sécurité Sociale.
- Encodage journalier des prescriptions non-remboursables par la Sécurité Sociale selon un protocole strict
- Production mensuelle d'un fichier de tarification reprenant également les traitements de substitution non remboursés.

Officine non informatisée :

²¹ Cf. : Rapport février 2006.

- Les prescriptions remboursables par la Sécurité Sociale sont envoyées à l'office de tarification;
- Les prescriptions non-remboursables par la Sécurité Sociale sont enliassées à part et envoyées à l'office de tarification.

Office de Tarification (O.T.) :

- Récupération des données provenant des différentes officines informatisées.
- Encodage et récupération des données provenant des différentes officines non-informatisées.
- Codage des données personnelles des patients avec utilisation d'une clé unique.
- Envoi des fichiers de base à l'IPhEB.
- Envoi des ordonnances - papier des patients sans mutuelle à l'Office de centralisation.

Office de centralisation (O.C.)

- Encodage des ordonnances-papier en provenance des O.T. et réalisation d'un fichier de patients non-mutualisés;
- Encodage (ou réception de fichiers) de données provenant des Centres spécialisés;
- Codage des données personnelles des patients avec utilisation d'une clé unique ;
- Envoi du fichier à l'IPhEB et des ordonnances-papier de retour aux O.T.

IPhEB

- Traitement de l'ensemble des données provenant des différents O.T., dont l'O.T. de centralisation;
- Détermination des cas litigieux donnant lieu à une alerte de pharmacovigilance;
- Envoi d'un courrier à chaque médecin qui a prescrit à un patient qui aurait effectué un « shopping médical » et gestion du feed-back;
- Communication avec les Inspections pharmaceutiques et les commissions médicales sur les cas litigieux;
- Communication avec les réseaux de praticiens et les centres spécialisés;
- Réalisation d'analyses épidémiologiques;
- Rédaction d'un Rapport intermédiaire et d'un Rapport annuel;
- Communication avec les Cellules SPF;
- Gestion et tenue à jour d'une base de données : médecins, pharmaciens, centres spécialisés et d'accueil, hôpitaux.

5.2.3. Contraintes des alertes concernant le nomadisme de la méthadone

- Avertir le médecin de quel patient il s'agit sans avoir son identité ? Solution: transmettre le nom du pharmacien et le numéro d'ordonnance enregistré dans l'officine. Le médecin contacte le pharmacien qui lui révèle de qui il s'agit.
- Fichiers des OT arrivent chaque mois (vers le 20) pour les ordonnances du mois précédent.
- L'équipe de l'IPhEB trie les patients qui ont des prescriptions de plusieurs médecins en fonction des affiliations des médecins. Exemple: Si les 3 médecins qui ont prescrit travaillent dans la même maison médicale, on n'alerte pas.
- L'IPhEB n'a pas nécessairement de « feedback » des médecins.

6. Résultats de l'ENTS du point de vue épidémiologique

6.1. Introduction méthodologique

Exhaustivité du monitoring.

Sont présentés ici les premiers résultats globaux de l'ENTS par rapport aux patients bénéficiant d'une prescription de méthadone ou de buprénorphine et assujettis à la sécurité sociale (mutualisés) **au cours d'une année complète** (août 2006 à juillet 2007) en Belgique. Il s'agit donc bien d'une analyse de **tous les patients mutualisés en traitement de substitution** en Belgique qui comprend toutes les formes de traitement, ambulatoire ou résidentielle spécialisée.

Si les détenus incarcérés ou les patients en hôpital ou service psychiatrique qui bénéficient d'une délivrance sur place de méthadone ne sont pas directement enregistrés par le monitoring actuel de l'ENTS, il faut malgré tout préciser que ces personnes ne peuvent échapper à ce monitoring qu'à la condition que leur prise en charge dans ces institutions non couvertes ait été exclusive au cours d'une année complète. Autrement dit, seuls les détenus ou patients qui n'auraient eu d'août 2006 à juillet 2007 uniquement une prise en charge dans ces institutions, sans recevoir un traitement de substitution ailleurs, ne sont pas repris dans les résultats présentés ici. En effet, toutes les personnes qui auraient séjourné dans ces institutions, mais auraient eu une délivrance de méthadone, soit avant ou après d'y être pris en charge, sont nécessairement enregistrés par l'ENTS.

En ce qui concerne les graphiques de prévalence par rapport à la population totale, nous avons rajouté pour la province de Liège 140 patients se faisant délivrer la méthadone à la MASS de Liège. Ces patients dont l'enregistrement n'a pas encore été réalisé sur le même modèle de protocole n'apparaissent donc pas dans les autres analyses.

En ce qui concerne les données sur les délivrances en centres spécialisés en Flandre, nous avons pu vérifier que les patients étaient malgré tout enregistrés dans les officines qui délivraient en vrac la méthadone aux centres.

Les tableaux présentés concernent à la fois les patients qui ont bénéficié d'une prescription de méthadone en magistrale, de méthadone au total en incluant la spécialité Mephénon, de la Buprénorphine sous forme de Temgesic® ou de Subutex®

et donc finalement sur le traitement de substitution dans sa globalité. Vu l'intérêt suscité par la spécialité Subutex®, nous présentons également un tableau sur le nombre de patients bénéficiant d'une délivrance de Subutex® par Province.

Un aspect méthodologique important qu'il s'agit de souligner est celui de l'orientation du monitoring vers la prise en compte du traitement de substitution et non de celui de la douleur chronique, conséquence d'affections telles les cancers. Or en rassemblant les ordonnances de méthadone et de buprénorphine, il est impossible de filtrer celles dont l'usage serait réservé uniquement au traitement de substitution. L'ordonnance ne précise pas la finalité thérapeutique du médicament. Ceci nous a posé un certain nombre de problèmes pratiques. Ainsi nous avons fait le constat d'un nombre élevé (n= 2.600) de patients qui au cours d'une année ont bénéficié d'une prescription de Temgesic®. Cela nous a surpris, car le faible dosage en buprénorphine de ce médicament, le rend quelque peu obsolète dans le traitement de substitution, surtout depuis la mise sur le marché (en 2003) du Subutex®. En analysant les patients qui ont eu recours à ce médicament, nous avons observé deux caractéristiques spécifiques de l'ensemble de ces patients : d'une part la moyenne d'âge était élevée et près de la moitié avait plus de 56 ans et d'autre part une majorité était de genre féminin. Il s'agit là de caractéristiques très différentes des patients en traitement de substitution. Nous avons encore fait une autre vérification en ne gardant que les patients avec une prescription de Temgesic® établie par un médecin qui était repris dans notre enregistrement avec des patients auxquels il avait déjà prescrit de la méthadone ou du Subutex®. Il ne restait alors que 338 patients. Malgré ce filtre, vérification fut faite que ces patients avaient toujours des caractéristiques différentes de celles rencontrées dans le traitement de substitution. Nous nous sommes dès lors résolu **à ne pas garder dans le monitoring ou l'analyse les patients auxquels on n'aurait délivré que du Temgesic® au cours de l'année.**

On doit préciser que nous devons maintenir malgré tout dans un premier temps les prescriptions de ce médicament dans l'ENTS, puisqu'il peut arriver qu'un patient change de médicament et que pendant quelques semaines il aura du Temgesic®, avant ou après avoir utilisé de la méthadone ou du Subutex®. Ceci n'a toutefois concerné que 130 patients au cours d'une année.

Le Mephenon ® , forme ancienne de la méthadone a encore été utilisée jusqu'en avril 2007. A cette date, son remboursement a été arrêté...et sa prescription aussi. Comme pour le Temgesic®, nous n'avons gardé la trace d'une prescription de ce médicament que lorsqu'il y eut un mouvement de ou vers un autre médicament de substitution. Quelques 280 patients n'ont eu comme prescription que du Mephenon ® , et ont disparu dès le mois d'avril de l'ENTS. On peut supposer qu'un autre opiacé de synthèse leur a été prescrit ensuite, et qu'il ne s'agissait pas dès lors d'un traitement de substitution.

Une analyse détaillée de la dynamique du recours aux divers médicaments de substitution est présentée dans ce rapport.

De la bonne utilisation des statistiques...

En ce qui concerne les analyses descriptives générales qui ouvrent la partie épidémiologique du présent document, nous avons rassemblé des tableaux à la fois **en nombre de patients** et en **prévalence** par Province et par arrondissement, en rapportant les patients à la population générale des entités administratives en question.

Il est souvent nécessaire de tenir compte de ces deux approches à la fois. Si on se contente par exemple d'une présentation en terme de prévalence, on risque, par exemple, de surestimer la situation, lorsque le nombre d'habitants de l'entité est très réduit. Inversement un nombre de patients qui semble important, n'est peut-être pas très significatif si le nombre d'habitants de l'entité est très élevé.

Deux exemples illustrent ce propos : Dans l'arrondissement d'Antwerpen, le nombre de patients en TSU est le plus élevé de la région flamande. Toutefois, puisqu'il s'agit aussi de l'arrondissement le plus peuplé de Belgique, la prévalence est particulièrement faible et l'arrondissement d'Antwerpen n'est que 28ème en terme de prévalence (6,98 par 10.000 habitants). Si nous ne tenons compte que de la prévalence, l'arrondissement d'Antwerpen disparaît quelque peu de l'analyse, alors qu'il s'agit pourtant d'un arrondissement avec un grand nombre de patients (n = 671 patients avec une délivrance de méthadone et 715 patients TSU sur l'année).

Par contre, si nous prenons un arrondissement comme celui de Virton, avec seulement n = 117 patients, la prévalence est assez élevée avec 23 patients par 10.000 habitants.

Il n'existe malheureusement pas de mesure idéale (ou pondérée) qui ferait intervenir conjointement ces deux approches. Nous conseillons donc au lecteur de tenir d'abord compte de la prévalence et ensuite de vérifier si le nombre absolu de patients ne rend pas absurde l'importance accordée en terme de prévalence

On notera aussi que la référence dans une analyse de prévalence, peut être l'ensemble de la population de l'entité, ou une partie de celle-ci. Ainsi, nous avons aussi introduit une analyse du rapport homme/femme avec une prévalence par Province et par arrondissement pour les hommes et les femmes bénéficiant d'une délivrance de méthadone par Province et par arrondissement. Dans ce cas nous rapportons le nombre de patients masculins au nombre d'hommes habitant l'entité et évidemment le nombre de patientes au nombre de femmes de la zone étudiée.

Etant donné la fourchette d'âge des patients en traitement de substitution, il est aussi envisageable de rapporter le nombre de patients aux habitants entre 20 et 60 ans. Dans ce cas, le niveau de prévalence par 10.000 habitants (20-60 ans) apparaît bien entendu plus élevé. Nous n'avons opté pour cette présentation qu'à titre documentaire uniquement et seulement par région.

Les derniers tableaux de prévalence présentés analysent l'ensemble du traitement de substitution (quel que soit le médicament de substitution, à l'exclusion du Mephenon® seul ou du Temgesic® seul) en nombre de patients, en prévalence par Province et par arrondissement.

6.2. Commentaires succincts aux tableaux d'analyse épidémiologique

Première remarque : le résultat important du monitoring nous permet pour la première fois d'obtenir un décompte précis du nombre de patients en traitement de substitution sur base annuelle et ainsi de répondre à la question initiale de tout un chacun : « mais combien y a-t-il de patients ? ». La seule remarque de prudence concernant la réponse est qu'il ne s'agit ici que des patients mutualisés. Le nombre de patients qui obtiennent

une délivrance de méthadone sans être couverts directement par la sécurité sociale belge est encore largement inconnu. Cela fera l'objet de la poursuite du monitoring en 2008. Notons à ce stade qu'il nous faut envisager un nombre total qui doit se situer entre 1000 et 2000 patients sur base mensuelle avec toutefois une forte concentration dans la Province du Hainaut, puisqu'il s'agit massivement de patients domiciliés en France et qui viennent se faire délivrer la méthadone en Belgique.

6.2.1. Combien y a-t-il de patients en traitement de substitution en Belgique ?

Les questions les plus simples, telles celles du décompte du nombre de patients, s'avèrent souvent les plus délicates. Sans avoir encore à notre disposition un monitoring complet des patients non mutualisés, nous ne pouvons répondre entièrement à cette question.

Par contre, nous sommes en mesure de préciser par Communauté, province et même arrondissement, le nombre de patients **mutualisés** qui ont bénéficié au moins une fois au cours de l'année d'une prescription d'un médicament de substitution.

Remarquons toutefois que les enregistrements ne permettent pas de préciser le nombre de patients qui bénéficient d'un opiacé de substitution pour un traitement de la douleur chronique. Les nombres de patients indiqués surestiment donc nécessairement le traitement de la toxicomanie.

Le nombre total de patients mutualisés en Belgique avec une prescription de méthadone délivrée sous forme de magistrale s'établit entre 8.800 et 9.450 patients **sur base mensuelle**.

Il faut toutefois encore tenir compte de la prescription de Buprénorphine sous forme de Subutex® pour obtenir l'ensemble des patients en traitement de substitution en Belgique. Ce nombre de patients en traitement de substitution s'établit alors entre 9.250 et 10.000 patients, selon le mois. Nous ne tenons alors pas compte du Temgesic®, utilisé presque totalement pour le traitement de la douleur. Lorsque nous envisageons une période étendue d'une année de prescription, nous pouvons retenir dans le décompte les patients qui ont eu au cours de la période une prescription d'au moins deux médicaments de substitution dont le Temgesic®. Ceux qui n'auront eu que du Temgesic® seront considérés comme relevant d'un autre type de traitement que d'une approche « substitutive ».

On peut aussi se demander si une période d'un mois constitue une bonne base temporelle pour estimer le nombre de patients simultanés. Cette période est induite par le fonctionnement des Offices de Tarification et la nature des fichiers d'ordonnances transmis à l'IPhEB. La réalité du traitement de substitution et une certaine élasticité de la délivrance, comme du recours par le patient au médicament de substitution font qu'une période plus étendue est nécessaire pour rendre compte du nombre de patients bénéficiant d'un traitement de substitution « à un moment donné ». Il est sans doute préférable de prendre en compte une période de 3 mois pour éviter que des patients momentanément absents ne soient pas comptabilisés.

Lorsque nous reprenons nos enregistrements **sur cette base temporelle de 3 mois, le nombre de patients mutualisés avec une prescription de méthadone s'élève**

à **11.406**. A signaler que nous avons inclus 140 patients de la Mass de Liège bénéficiant d'une délivrance sur place et dont les ordonnances ne suivent pas le « circuit des OT ». Dans ce cas de figure (nous avons considéré les mois d'août 2006 à octobre 2006), il y a 2.653 patients avec méthadone (23.3%) en région flamande, 2.181 patients (19.1%) dans la région de Bruxelles-Capitale et 6.572 patients (57.6%) en région wallonne. Si nous incluons le Subutex® et le Mephenon ® (jusqu'au mois d'avril 2007, cela se justifiait), pour estimer **l'ensemble des patients mutualisés bénéficiant d'un traitement de substitution, le nombre total s'établit à 12.142 patients sur trois mois** : 3.186 en région flamande (25.8%), 2.224 en région bruxelloise (18.3%) et 6.792 en région wallonne (55.9%).

Enfin, nous pouvons aussi encore allonger la période de référence **pour avoir une vision annuelle** de la prescription/délivrance de méthadone et de la prise en charge substitutive au sens large. Dans ce cas nous incluons toutes les personnes qui ont bénéficié d'au moins une prescription de méthadone et/ou d'un autre médicament de substitution (à base de buprenorphine).

Le nombre de patients **avec une prescription de méthadone sur un an est de 14.480** : 3.596 en région flamande (24.8%), 2.488 en région bruxelloise (17.2%) et 8.396 en région wallonne (58%).

Le nombre total de patients différents bénéficiant d'un traitement de substitution (en incluant donc essentiellement le Subutex ®) s'élève alors à 15.292 personnes : **4.036 en région flamande (26.4%), 2.538 en région bruxelloise (16.6%) et 8.718 en région wallonne (57%).**

Ces divers décomptes nous amènent à quelques constats.

Tout d'abord, la période prise en compte joue un rôle fondamental dans l'appréciation du nombre de patients différents. Si cela semble relever du bon sens, il faut quand même souligner que l'écart du nombre de patients selon la période de référence est accentué par l'élasticité de la demande de soins ou d'une observance thérapeutique qui n'est pas optimale, mais aussi par une situation plus « épidémique » dans certaines sous-régions, avec une apparition de nouveaux cas en cours d'année. Une analyse de ces nouveaux cas sera d'ailleurs proposée.

Rappelons aussi que notre unité de mesure est en quelque sorte le patient lui-même et non l'ordonnance ou le cas (par exemple l'admission dans un centre). Notre enregistrement ne comporte donc pas de doublons, ce qui est très rare dans les bases de données sur la toxicomanie, telles qu'elles ont été développées en Belgique. Il n'y a donc pas d'artefact de construction dans les différences en nombres constatées sur base des diverses périodes.

Par contre, inclure ou non la buprenorphine n'a pas un impact majeur sur l'estimation. Le nombre de patients qui ont bénéficié de ce médicament sans avoir eu recours à un moment ou à un autre à la méthadone est encore réduit. Bien que nous verrons cela avec plus de détails dans ce rapport, le nombre de patients qui n'ont eu comme médicament de substitution **que du Subutex ®**, s'établit sur une année à $n = 778$.

Si globalement il n'y a pas de grand écart entre le nombre de personnes à qui on propose la méthadone et l'ensemble de celles qui reçoivent un traitement de substitution, au niveau régional des différences apparaissent. Ainsi la région flamande

semble beaucoup plus sensible à utiliser d'autres substituts que la méthadone. Combinée à une moins bonne observance thérapeutique constatée dans cette région, une certaine frilosité résiduelle à l'égard de la méthadone a pour effet de perturber le décompte du nombre de patients : si nous ne relevons « que » 2.653 patients sur 3 mois avec une prescription de méthadone, sur un an le nombre total de patients en traitement de substitution atteint 4.036, soit une augmentation du nombre de personnes concernées par un TSU de plus de 52% par rapport à celles qui n'ont eu que de la méthadone.

La mise sur le marché d'un nouveau médicament de substitution, à base de buprénorphine et de naltrexone, le suboxone, prévue pour le mois d'avril 2008, va certainement contribuer à rendre l'analyse de la dynamique du traitement de substitution encore plus complexe. Car ce médicament sera bien entendu enregistré par l'ENTS, dès sa mise sur le marché.

6.2.2. Evolution du nombre de patients avec délivrance de méthadone: comparaison des patients par province en juillet 2005, août 2006 et juillet 2007

Dans un premier temps, nous avons maintenu une approche mensuelle du nombre de patients pour pouvoir inclure des résultats anciens de 2005 et fournir une approche de l'évolution globale du nombre de patients. En 2005 nous ne disposons pas encore d'un code unique par patient ce qui limitait l'analyse à une référence mensuelle, sans être en mesure de distinguer les mêmes patients sur plusieurs mois. En comparant 3 mois sur 3 ans d'enregistrement, il est possible de constater des évolutions intéressantes selon la province (Tableau 1 et Tableau 2). Les provinces de Liège, du Hainaut ou du Brabant wallon n'ont pas une évolution linéaire, mais se caractérisent plutôt par une oscillation du nombre de patients avec délivrance de méthadone. Bruxelles se distingue par un tassement du nombre de patients (- 11% en 3 ans). On peut donc estimer avec toujours une certaine prudence que les 3 provinces avec le nombre de patients le plus important ont atteint leur apex et qu'il ne faut pas attendre d'évolution spectaculaire. Une autre province se caractérise aussi par un tassement du nombre de patients : la province d'Antwerpen aurait connu un certain recul entre 2005 et 2006 et une réduction du nombre de patients s'est encore légèrement poursuivie en 2007.

Les autres provinces se distinguent au contraire par une augmentation du nombre de patients. L'augmentation est régulière pour la province de **Namur** (26% en 3 ans et encore une augmentation récente de 15% entre 2006 et 2007). L'évolution du nombre de patients dans la province de **Luxembourg** est encore plus notable, avec, entre 2006 et 2007, une croissance de 47%. Nous verrons que d'autres indicateurs (notamment la jeunesse des patients ou la forte prévalence dans certains arrondissements de cette province) viennent confirmer une situation plus « épidémique » dans cette province. Notons toutefois que le nombre de patients sur un mois en 2007 n'est encore que de quelques 300 patients.

En région flamande, le **Limbourg** voit sa population de patients augmenter entre 2006 et 2007 (quelques 12%). Mais c'est surtout du côté de la Flandre occidentale et orientale que la croissance est la plus remarquable. En **Flandre occidentale**, il y aurait eu une forte augmentation entre 2005 et 2006 (le nombre de patients aurait doublé). La

tendance s'est toutefois arrêtée entre 2006 et 2007. En ce qui concerne **la Flandre orientale**, nous assistons à une progression régulière du nombre de patients avec délivrance de méthadone de 536 en juillet 2005 à 753 en août 2006 et finalement à 842 patients en juillet 2007. L'accroissement du nombre de patients en Flandre orientale est donc de 57% entre 2005 et 2007 et elle est encore de 11.8% entre 2006 et 2007. D'un point de vue méthodologique, cette analyse de l'évolution du nombre de patients n'est pas encore totalement satisfaisante, car se fonder ainsi sur un seul mois par an ne rend pas totalement compte de l'ensemble des patients « simultanés ». Dès que les données le permettront avec un recul temporel suffisant, il sera préférable de comparer des blocs de 3 mois chaque année. Bien entendu une approche « annuelle » sera aussi envisageable en comparant le nombre total de patients pris en charge au cours d'une année complète.

6.2.3. Nombre de patients par province sur base annuelle

Le tableau 3 fournit le détail par province du nombre de patients différents qui ont eu au cours d'une année (entre août 2006 et juillet 2007) une prescription et délivrance de méthadone. Nous ne faisons ici aucune différence entre les patients réguliers et ceux qui ont eu seulement quelques prescriptions. Puisqu'il s'agit de patients mutualisés et que les patients non mutualisés (essentiellement des patients qui résident en France) sont surtout concentrés dans la zone frontalière du Hainaut, les résultats futurs qui tiendront compte de ces non mutualisés vont encore augmenter l'écart entre le Hainaut et les autres provinces. Le tableau 3 met déjà en évidence que la province du Hainaut accueille près d'un quart des patients (24.1%).

6.2.3.1. Prévalence par habitant : des disparités régionales, provinciales et par arrondissement remarquables

Tous les diagrammes de prévalence ont une allure « en escalier » tout à fait spectaculaire. On remarque immédiatement que cette allure est surtout manifeste en Communauté française. En Flandre par contre, les différences entre Provinces et arrondissements sont moins marquées.

Il apparaît globalement qu'en Communauté française, la prévalence de la délivrance de méthadone est 4.1 fois plus élevée qu'en Région flamande (Tableau 4). On notera cependant que l'écart entre les deux communautés se réduit un peu si on tient compte de la prescription de buprénorphine. Pour le traitement de substitution dans sa globalité, le rapport de prévalence entre les deux communautés est de 3.81.

Ceci met bien entendu en évidence la place plus importante du Subutex® en Flandre. Mis à part une méfiance relative vis-à-vis de la méthadone, cette place de la Buprénorphine en Flandre s'expliquerait aussi par certaines caractéristiques épidémiologiques des patients, en tous cas une proportion plus importante de patients plus jeunes ou entrés plus récemment dans la toxicomanie. Cette hypothèse sera vérifiée ultérieurement dans une analyse qui tiendra compte de l'âge des patients.

6.2.3.2. Prévalence par province

En ce qui a trait aux disparités entre Provinces et arrondissements en communauté française, la prévalence annuelle en Province de Liège est la plus élevée : avec 30.02 pour 10 000 habitants, la prescription de méthadone est 5.1 fois plus élevée qu'en région flamande, Par rapport à la province avec la plus faible prévalence en Belgique, le Brabant flamand, le facteur multiplicateur est de 18.4. Entre la Province de Liège et la Province de Flandre où la méthadone est la plus prévalente, la Flandre orientale, le rapport est déjà de 3.07 ! (Tableau 4).

La forte prévalence de la prescription de méthadone dans la Province de Liège explique sans doute bien des choses quant à l'attitude des praticiens et des autorités à souhaiter répondre du problème de la toxicomanie par des approches novatrices telle que la délivrance contrôlée d'héroïne pour faire face à une visibilité sociale plus importante qu'ailleurs (et des nuisances qu'elle entraîne).

Le Tableau 4 garde la présentation des provinces dans l'ordre décroissant du nombre de patients, ce qui non seulement met en évidence une prévalence exceptionnelle en province de Liège, mais aussi celle observée dans la province de Luxembourg. Globalement on constate qu'à l'exception du Brabant wallon, toutes les provinces de la Communauté française ont une prévalence très supérieure à la prévalence moyenne nationale (13,66), alors que toutes les provinces de la région flamande se situent bien en-dessous de cette moyenne. La province d'Oost-Vlaanderen qui se situait en quatrième position en nombre de patients (n=1369), est en sixième place pour la prévalence (9,79). Il faudra malgré tout rester attentif à l'évolution de cette province, car elle a toutes les caractéristiques d'une situation en progression de type épidémique. C'est une province dans laquelle on retrouve 38% des patients de la région flamande et qui dépasse de 66% la prévalence moyenne de cette région.

6.2.3.3. Nombre de patients sur base annuelle avec délivrance de méthadone par arrondissement

Deux arrondissements se détachent nettement (Tableau 5) avec quasi le même nombre de patients : Bruxelles et Liège totalisent 4970 patients soit 34.3% de tous les patients de Belgique. L'arrondissement de Charleroi occupe la troisième place avec 1703 patients.

Ensuite, mais avec des nombres de patients nettement moins importants, on observe un ensemble de 4 arrondissements avec entre 550 et 650 patients : Anvers (670 patients), Namur (622), Mons (612), Gand (545). Un autre groupe d'arrondissements se situe entre 300 et quelques 400 patients : Tournai (420 patients), Soignies (380), Verviers (348), Aalst (345), Hasselt (323) et Nivelles (308). Quelques arrondissements ont autour de 200 patients avec délivrance de méthadone : Oostende (227), Arlon (222), Huy (213), Sint-Niklaas (207), Thuin (198). Tous les autres arrondissements ont moins de 200 patients.

6.2.3.4. Prévalence de la délivrance de méthadone par arrondissement

L'analyse par arrondissement (Tableau 6) confirme pour Liège une prévalence qui s'avère la plus élevée de Belgique avec annuellement 41.74 patients méthadone par 10 000 habitants.

Notons cependant que le détail de la prévalence par arrondissement met aussi en valeur un autre arrondissement que celui de Liège : l'arrondissement de Charleroi avec une prévalence annuelle de 40.30 pour 10 000 habitants.

Si la prévalence élevée dans ces deux arrondissements n'est pas une surprise, eu égard aux conditions socio-économiques, la troisième place très proche (39.93 par 10.000 habitants) de l'arrondissement d'Arlon est plus étonnante. Avec un nombre de patients relativement peu important (n= 222 patients avec une délivrance de méthadone), la forte prévalence doit toutefois être relativisée.

L'écart entre les trois arrondissements de Liège, Charleroi et Arlon et celui de Bruxelles (24.13/10 000 hab.) est important. La prévalence à Bruxelles ne représente que 59.9% de celle de Charleroi et 57.8% de celle de Liège.

Un autre enseignement à tirer du tableau 6 est la prévalence élevée qui surprend dans des arrondissements tels que Tournai (29.54/10 000 hab.) ou Mons (24.49/10.000 hab.) qui se classent respectivement en 4ème et 5ème place en Belgique. Au-delà d'une prévalence plus élevée en milieu fortement urbanisé, ne voit-on pas poindre le phénomène des zones frontalières dans la prévalence du traitement de substitution et donc de la toxicomanie aux opiacés ?

En Flandre, comme l'indique le tableau 6, se détache nettement l'arrondissement d'Oostende avec une prévalence de la délivrance de méthadone de 15.30 ; elle est 2.6 fois plus élevée que la moyenne de 5.88 par 10 000 habitants pour la région flamande. Cet arrondissement de Flandre où la prévalence est la plus forte reste toutefois 2.7 fois plus faible que l'arrondissement de la Communauté française avec la prévalence la plus élevée.

Un deuxième arrondissement se détache aussi mais dans une plus faible mesure qu'Oostende, il s'agit d'Aalst avec 12.91 par 10 000 habitants. Ceci serait peut-être explicable par une évolution socio-économique défavorable et/ou un commerce illicite d'héroïne qui a fait florès voici 3 ou 4 ans dans cette zone (comme le confirmait un inspecteur de police à un journaliste du « Huisarts », voici un peu moins d'un an).

Si nous prenons en compte la prévalence pour les hommes uniquement, l'arrondissement d'Aalst, avec une prévalence de 19.52, devient équivalent à celle d'Ostende (20.15 patients masculins sur 10.000 hommes à Ostende).

On relèvera néanmoins que dans le tableau 6 où sont classés les 21 premiers arrondissements de Belgique selon la prévalence de la délivrance de méthadone, on ne retrouve que 3 arrondissements de Flandre, en 14ème, 18ème et 20ème place.

6.2.3.5. Rapport Hommes/Femmes

La proportion de femmes parmi les patients avec méthadone (Tableau 7 et 7bis) varie par arrondissement du côté de la Communauté française entre 9% à Waremme où elle est la plus faible et 37.1% à Neufchâteau, où elle est la plus élevée. En Communauté française, c'est en province de Luxembourg, avec 28.4%, où elle est la proportion de femmes est la plus élevée, mais l'écart par rapport aux 24.9% de femmes sur l'ensemble de la Communauté française n'est pas spectaculaire.

Par contre, en Flandre, l'arrondissement de Kortrijk, avec 37.1% de femmes parmi les patients avec une prescription de méthadone, se détache nettement des 25.3% sur l'ensemble de la Région flamande. En sens opposé, Oudenaarde ou Dendermonde se démarquent avec une faible proportion de 18.9% de femmes seulement (tableau 7bis).

Des variations de proportions de genres existent donc selon les arrondissements sans qu'il ne soit possible d'en retirer une logique particulière, sauf, peut-être à constater un certain rapport en Région wallonne entre des arrondissements avec une plus forte proportion de femmes et la demande de soins de nouveaux cas.

6.2.3.6. Prévalence de la délivrance de méthadone selon le genre

Les tableaux 8 et 8bis présentent par arrondissement la prévalence des patients masculins et féminins par rapport à la population générale du même genre.

La prévalence des patients hommes est la plus élevée à Charleroi avec 65.47 pour 10.000 habitants. Charleroi dépasse donc Liège (63,72 /10.000) en prévalence pour les hommes. Par contre, Charleroi se classe seulement à la 4ème place pour la prévalence des femmes (16,13/10.000). La prévalence féminine est la plus élevée à Arlon (21,72/10.000).

Les deux tableaux classent les arrondissements en fonction de la prévalence totale (hommes plus femmes), le lecteur peut ainsi plus aisément constater par lui-même les quelques écarts de classement selon le genre. Par exemple le premier arrondissement de la Région flamand se classe 14ème en prévalence globale, mais 8ème pour celle des femmes. Ou encore l'arrondissement de Namur, classé 8ème, est 12ème pour la prévalence féminine. L'écart le plus important est sans doute l'arrondissement de Waremme qui se classe 15ème en prévalence de l'ensemble des patients, mais 31ème en ce qui concerne la prévalence des femmes.

6.2.3.7. Délivrance de méthadone selon l'âge

Le tableau 9 présente les classes d'âge de l'ensemble des patients qui bénéficient d'une délivrance de méthadone. La classe d'âge modale est celle des 31-35 ans (22.4%) suivie de près par les 36-40 ans (22%). Il est toujours préoccupant de constater que 15.1% des patients ont moins de 25 ans et au total 31.8% ont moins de 30 ans. Ces dernières données signalent que la population en traitement de substitution avec la méthadone est loin d'avoir arrêté son renouvellement. Nous verrons en intégrant les patients avec une délivrance de Subutex ®, combien ce renouvellement est encore plus prononcé. Nous ne pouvons donc pas considérer que l'usage d'héroïne est stoppé et nous allons même constater qu'elle serait localement en croissance. Pour faire un tel constat nous devons évidemment considérer que l'offre de soins est relativement stable, sinon l'augmentation du nombre de patients jeunes pourrait être une conséquence d'une offre de soins spécifique, ce qui à notre connaissance ne devrait pas être le cas.

Les tableaux 10 (pour la Communauté française) et 10bis (Région flamande) détaillent les classes d'âge des patients avec méthadone par province. Deux provinces se détachent avec une forte proportion de jeunes patients de moins de 25 ans, le

Luxembourg et la Flandre orientale, avec respectivement 38.5% et 34.8% de moins de 25 ans.

A l'autre extrême la région de Bruxelles-Capitale et la province d'Anvers ont une faible proportion de ces jeunes patients : 4.1% à Bruxelles et 6.8% dans la province d'Anvers. Dans ces deux provinces on retrouve autour de 40% de patients de plus de 40 ans.

De façon très générale en Région flamande, les provinces de Flandre orientale, Brabant flamand et Flandre occidentale ont des patients jeunes, avec plus de la moitié de moins de 30 ans. Par contre Anvers et le Limbourg ont des patients nettement plus âgés, avec seulement 20% et moins de 30% de moins de 30 ans.

En Région wallonne, la province de Luxembourg se détache nettement avec près de 60% de moins de 30 ans, suivie assez loin par la province de Namur et un peu plus de 40% de moins de 30 ans.

La province de Liège vient en deuxième position après Bruxelles en ce qui concerne le vieillissement de la population de patients. L'écart avec le Hainaut est encore important à cet égard.

6.2.3.8. Délivrance annuelle de Subutex® par province

Avoir une perspective annuelle dans l'analyse permet pour la première fois de comprendre le recours éventuel aux divers médicaments de substitution par chaque patient. Voyons d'abord ce qu'il en est du Subutex®, sans prendre en compte les usages des divers médicaments de substitution par les mêmes patients au cours d'une année.

Le tableau 11 précise le nombre de patients avec délivrance de Subutex® au cours d'une année. Force est de constater une augmentation sensible du nombre de patients bénéficiant de ce médicament.

En juillet 2005, avec seulement 257 patients, 2 ans après son remboursement INAMI, le Subutex® était encore un médicament de substitution utilisé de façon confidentielle. Deux ans après en juillet 2007, le nombre de patients au cours du mois a grimpé à n= 467.

Le tableau 11 relève les différences entre provinces dans le nombre total de patients qui ont bénéficié d'une délivrance de Subutex® (n = 1.300). Il faut souligner qu'il s'agit bien de tous les patients, y compris ceux qui ont eu au cours de l'année non seulement du Subutex® mais aussi une délivrance de méthadone ou encore de Temgesic®.

Nous présenterons aussi une analyse des patients qui n'ont eu que du Subutex®. Et enfin, en combinant les divers médicaments de substitution au cours d'une année et la durée ou le nombre de prescriptions, nous sélectionnerons les patients qui ont eu essentiellement du Subutex® (ou de la méthadone).

Le détail de cette analyse de la dynamique entre médicaments de substitution est développé dans un chapitre spécial en page...

Dans ce dernier cas, en étudiant de façon plus fine la dynamique entre méthadone et Subutex® au cours d'un an, c'est-à-dire en considérant les cas où le passage de la méthadone au Subutex® ou encore lorsque l'usage de méthadone n'était qu'épisodique,

nous sommes arrivés à considérer que 832 patients avaient bénéficié essentiellement d'une prescription de Subutex®.

Sans menacer encore la suprématie de la méthadone, le Subutex® semble quand même avoir trouvé une niche favorable.

Nous devons donc tenir compte de plusieurs cas de figure concernant le Subutex®. Soit on s'intéresse à tous les patients qui l'ont utilisé (Tableau 11 et 12), soit on se focalise sur ceux qui n'ont pris que ce médicament, sans recourir au cours de l'année à la méthadone, par exemple (Tableau 13), soit enfin on tient compte de la dynamique d'usage pour retenir les patients qui ont eu essentiellement du Subutex® au cours de l'année (Tableau 14 et 15). Sans fournir des résultats fondamentalement différents, les précisions apportées par l'une ou l'autre approche peuvent s'avérer utiles pour cerner de façon compréhensive le problème du traitement de substitution.

Le tableau 11 présente l'ensemble des 1.300 patients qui ont utilisé du Subutex® au cours de l'année et les présente par province. Il met en évidence le nombre élevé de patients dans les provinces d'Oost Vlaanderen et de West Vlaanderen. Inversément, on aurait pu s'attendre à un nombre plus élevé de patients dans le Hainaut ou à Bruxelles. Globalement, la Région flamande avec 669 patients a donc une majorité de tous les patients (51.5%) qui ont utilisé du Subutex® au cours de l'année. La différence est nette avec la situation de la méthadone pour laquelle 24.9% des patients seulement sont en Région flamande.

Le tableau 12 détaille les classes d'âge de tous les patients qui ont utilisé du Subutex® au cours de l'année. Une nette courbe en escalier se dessine avec la plus haute marche celle des patients de moins de 25 ans qui représentent plus du quart de tous les patients qui ont eu une délivrance de ce médicament au cours de l'année. Une comparaison avec le graphique du tableau 9 qui fournit la répartition des usagers de méthadone met en évidence les différences importantes du point de vue de l'âge entre les patients qui ont utilisé chacun des deux médicaments. 46.9% des patients avec Subutex® ont ainsi moins de 30 ans pour 31.8% des patients avec méthadone. La jeunesse extrême des patients Subutex® est donc à souligner et correspond à un choix rationnel de la part des praticiens.

Néanmoins, grâce à ces présentations en classes d'âge nous devons aussi constater que la proportion des patients qui appartiennent aux trois classes les plus âgées, au-delà de 45 ans, est sensiblement identique pour la méthadone et le Subutex®.

Le tableau 13 se concentre sur les patients qui n'ont utilisé que du Subutex® comme médicament de substitution au cours de l'année. Le nombre de ces patients (n = 778) est réparti par province dans le tableau. Les deux provinces de Flandre orientale et de Flandre occidentale totalisent près de 40% de l'ensemble des patients qui ont utilisé exclusivement ce médicament.

Le tableau 14 précise la part prise par le Subutex® dans le traitement de substitution dans les diverses provinces du Royaume. Il s'agit ici des patients qui ont eu essentiellement du Subutex® au cours de l'année. Ces 832 patients ont été sélectionnés en fonction d'une analyse détaillée des mouvements entre médicaments de substitution (voir plus loin) et comprennent évidemment ceux qui n'ont eu que du Subutex®

auxquels ont été joints ceux qui n'avaient eu qu'une fréquentation très temporaire de la méthadone.

Alors que la proportion de patients avec ce médicament est élevée pour les Provinces de Namur et du Luxembourg (près de 9%), elle est faible à Liège avec 3.5%, et surtout à Bruxelles et dans le Hainaut, elle n'atteint pas 2.5%, pour finalement n'être encore qu'anecdotique en Brabant wallon avec 0.6%.

Difficile d'expliquer cette sous-représentation du Subutex® dans ces trois dernières Provinces, qui marque en tout cas une méfiance certaine des praticiens qui y exercent.

Les Provinces de Flandre se situent généralement à des niveaux plus élevés d'utilisateurs de Subutex®, le maximum étant observé en Flandre occidentale avec 15.4%, suivie par la Flandre orientale (12%). Ces deux provinces ont donc fait un accueil remarquable au Subutex®. Si on y joint pour la Communauté française, les provinces du Luxembourg et de Namur, la relation avec un âge plus jeune des patients vient immédiatement à l'esprit. Il semble légitime en effet d'un point de vue clinique qu'une amorce de traitement de substitution avec un jeune usager d'héroïne débute avec le Subutex® plutôt que la méthadone, quitte ensuite à poursuivre avec ce dernier médicament.

Etant donné l'importance prise par le Subutex® dans les provinces de Flandre orientale et occidentale, nous détaillons dans le Tableau 15 le taux de délivrance de Subutex® (ici les patients qui ont eu essentiellement ce médicament au cours de l'année) par arrondissement. Autrement dit, la part prise par le Subutex® dans l'ensemble du traitement de substitution par arrondissement dans ces deux provinces.

Cet exercice nous permet de mettre en évidence la forte représentation de ce médicament dans deux arrondissements : Kortrijk (31.3%) pour la Flandre occidentale et Sint-Niklaas (29.2%) pour la Flandre orientale. Deux autres arrondissements de Flandre occidentale, Diksmuide (17.4%) et Ieper (17.4%) ont un taux plus élevé que celui de la province.

6.2.4. Le traitement de substitution dans sa globalité

Tous les tableaux suivants concernent le traitement de substitution dans sa totalité (tout médicament de substitution confondu). Il s'agira bien entendu dans tous les cas de présentations sur base de patients différents.

Le tableau 16 totalise par province tous les patients (n = 15.132) qui ont bénéficié d'un traitement de substitution au cours de l'année étudiée. Les provinces ont été classées sur base décroissante du nombre de patients avec une délivrance de méthadone, ce qui permet de constater la légère différence avec le nombre de patients TSU : La Flandre occidentale remonte d'un cran dans le classement avec plus de patients TSU (n = 891) que la province d'Anvers (n = 836). Exprimée en pourcentages de l'ensemble des patients TSU, la comparaison entre provinces se manifeste comme suit : Province du Hainaut (23.8%), Liège (20.6%), Bruxelles-Capitale (16.8%), Oost-Vlaanderen (10.2%), Namur (6.6%), Antwerpen (5.5%), West-Vlaanderen (5.9%), Limburg (3.7%), Luxembourg (3.5%), Brabant-Wallon (2%) et enfin Vlaams-Brabant(1.2%).

Par rapport à sa part dans la délivrance de méthadone (24.9%), la Région flamande a donc gagné un peu de terrain dans cette globalisation du traitement de substitution (grâce à l'importance de la délivrance de Subutex ®) avec 26.5% de l'ensemble des patients de Belgique.

Parmi les 4036 patients TSU annuels en Région flamande, 38.4% sont en province d'Oost Vlaanderen, 22.1% dans celle de West Vlaanderen, 20.7% dans la province d'Antwerpen, 14.1% au Limburg et enfin 4.7% en Vlaams-Brabant.

Ce tour d'horizon épidémiologique encore sommaire constitue cependant une première surtout dans la précision au niveau des arrondissements et la prise en compte de la Buprénorphine. Les analyses ultérieures tiendront compte notamment de l'âge et de la forme (sirop ou gelules) de la méthadone.

Le tableau 17 présente la prévalence par province des patients en traitement de substitution au cours de l'année. La prévalence par 10.000 habitants est de 14.43. En Région wallonne (25.31) elle est 3.8 fois plus élevée qu'en Région flamande (6.60). En Communauté française deux provinces ont une prévalence supérieure à celle de leur région : Liège (31.07) et le Hainaut (27.88). En Région flamande, 3 provinces se distinguent, parmi lesquelles surtout la Flandre orientale (11.1), la Flandre occidentale (7.78) et dans une moindre mesure le Limburg (6.92).

Le tableau 18 détaille le nombre de patients TSU par arrondissement au cours de l'année étudiée. Ces données globales ne modifient pas de façon significative celles produites par rapport à la méthadone uniquement Ici les deux arrondissements avec le plus de patients, Liège et Bruxelles, font jeu égal avec un total à eux deux de près de 5.100 patients, soit plus du tiers de l'ensemble des patients en traitement de substitution du Royaume. Charleroi avec 1736 patients tient toujours la troisième place et 11.5% de l'ensemble des patients TSU. Les autres arrondissements peuvent se classer en quatre groupes selon l'intervalle du nombre des patients, de 600 à 700 (Anvers, Namur, Mons, Gand), de 350 à 450 (Tournai, Soignies, Verviers, Alost, Hasselt), de 200 à 300 (Nivelles, Saint-Nicolas, Courtrai, Ostende, Arlon, Huy, Thuin, Dinant, Roeselaere) et enfin, ceux hors tableau, dont le nombre est inférieur à 150 patients. Nous nous sommes arrêtés au 21ème arrondissement dans l'ordre décroissant du nombre de patients.

6.2.5. Prévalence du traitement de substitution par arrondissement

Le tableau 19 exprime les différences entre arrondissements en terme de prévalence de l'ensemble des patients TSU par 10.000 habitants. L'ordre des arrondissements est alors fortement modifié par rapport à celui du nombre de patients.

Une constante entre les deux tableaux 18 et 19, la première place occupée par l'arrondissement de Liège dont la prévalence de 42.85 est la plus élevée et représente presque 3 fois celle de la prévalence totale dans le Royaume.

La deuxième place en terme de prévalence est occupée par l'arrondissement d'Arlon (41.91) alors qu'avec seulement 233 patients, il n'occupe que la 17ème place en nombre de patients.

Si Charleroi (41.08) maintient une troisième place, on assiste pour Tournai au même type d'écart entre nombres absolus et prévalence : une prévalence de 30.45 qui lui confère une quatrième position et une huitième place en nombres absolus (433 patients).

Il serait fastidieux de détailler tous les écarts observés entre les tableaux 18 et 19, toutefois nous citerons encore celui qui concerne Bruxelles (qui a part ailleurs la particularité de pouvoir être repris comme région, province ou arrondissement. Ceci entraîne souvent la présence des mêmes données dans des tableaux différents). Bruxelles qui se hisse à côté de Liège à la première place en nombre de patients, n'apparaît qu'en 6ème place selon la prévalence par 10.000 habitants (24.61).

Seulement 3 arrondissements de la Région flamande figurent parmi les 21 premiers arrondissements du tableau 19 : Ostende (16.25/10.000), Alost (13.92) et Audenarde (12.98).

La suite décroissante des prévalences par arrondissement est repris au tableau 19bis. Il s'agit dans tous les cas d'arrondissements de la Région flamande avec des valeurs inférieures à 13/10.000.

6.2.6. Age des patients en traitement de substitution : focus sur les moins de 25 ans

Les tableaux 20 et 20bis portent sur l'âge des patients en traitement de substitution et détaillent la proportion des plus jeunes de moins de 25 ans par arrondissement. Il s'agit de présentations avec un impact de santé publique important, puisqu'elles permettent de localiser des arrondissements qui font face à des problèmes certainement plus récents d'addiction à l'héroïne. Une approche complémentaire sera adoptée en détaillant les nouveaux patients par arrondissement. Si des très jeunes patients sont certainement des toxicomanes récents, des nouveaux patients ne sont pas nécessairement tous jeunes.

D'où l'intérêt de doubler l'approche par l'âge par celle de la nouveauté de la prise en charge.

La proportion de patients de moins de 25 ans varie de façon spectaculaire selon l'arrondissement.

Les arrondissements avec très peu de jeunes patients, c'est-à-dire moins de 15% de patients de moins de 25 ans sont les suivants : Bruxelles (4.2%), Antwerpen (5.6%), Liège (7.5%), Charleroi (7.6%), Verviers (9.4%), Hasselt (11.2%), Thuin (11.6%), Sint-Niklaas (13%), Mons (13.7%), Maaseik (14%).

Les 3 premiers arrondissements de Belgique en nombre de patients ont donc une proportion très faible de moins de 25 ans. Ceci donne une indication d'un faible taux de renouvellement dans ces arrondissements qui auraient atteint leur apex en nombre de patients. Encore faut-il que la proportion de nouveaux cas soit faible, elle aussi. Ce que nous vérifierons plus loin.

Encore plus important, les tableaux 20 et 20bis nous renseignent sur les arrondissements avec une très forte proportion de patients de moins de 25 ans.

Les arrondissements, avec plus de 40% de patients de moins de 25 ans au cours d'une année, sont les suivants : Aalst (62%), Oudenaerde (57.7%), Tielt (53.8%), Dendermonde (45.1%), Arlon (42.2%), Roeselaere (42%), Virton (41.2%). Trois autres

arrondissements avec un tiers ou plus de moins de 25 ans en TSU peuvent aussi être signalés : Bastogne (38.7%), Tournai (34.3%) et enfin Dinant (32.4%). Ces arrondissements ont donc vu se développer récemment (moins de 5 ans, certainement, étant donné un âge moyen de début de l'héroïne devant se situer autour de 20 ans) une progression de l'usage d'héroïne chez les jeunes.

6.2.7. Les nouveaux patients en traitement de substitution

Les tableaux 21 à 23 bis utilisent une construction originale : la mise en évidence de nouveaux patients et leur répartition par province ou arrondissement, avec aussi, dans le cas du tableau 22, la précision des nouveaux patients dans le cas d'usagers de méthadone ou de Subutex®. Ces nouveaux cas ont été construits en ne considérant que les patients apparus dans l'enregistrement à partir du mois de janvier 2007 (donc jusqu'en juillet 2007), alors qu'ils n'étaient pas présents en 2006 (entre le mois d'août et le mois de décembre). La seule objection à cette procédure serait d'envisager comme possible que des patients anciens qui ont discontinué leur traitement de substitution en 2006 pour réapparaître en 2007 ne soient catalogués ainsi comme des nouveaux cas. Ceci dit, d'une certaine façon et d'un point de vue clinique, on pourrait malgré tout les considérer comme nouveaux, puisqu'il s'agit alors de reprendre leur traitement. Selon toute probabilité le nombre de tels patients « en reprise de cure » devrait être réduit. Les résultats globaux dégagent 16.6% de nouveaux patients. Ce pourcentage est proche de celui de l'ensemble des patients en TSU (15.5%). Si nous constatons une forte relation entre un jeune âge et une apparition récente entre traitement de substitution, comme le montre le tableau 32²², les deux caractéristiques sont loin de se superposer.

Tableau 32: Rapport entre les patients TSU de moins de 25 ans et les nouveaux patients

			Nouveaux		Total
			Anciens	Nouveaux	
m25ans	Autres	N	10917	1906	12823
		% (m25ans)	85,1%	14,9%	100,0%
		% (nouveaux)	86,5%	75,8%	84,7%
	Moins de 25 ans	N	1702	609	2311
		% (m25ans)	73,6%	26,4%	100,0%
		% (nouveaux)	13,5%	24,2%	15,3%
Total		N	12619	2515	15134
		% (m25ans)	83,4%	16,6%	100,0%
		% (nouveaux)	100,0%	100,0%	100,0%

P<.001 / Odds : 2.05 (1.85 – 2.28)

S'il est plus de deux fois plus probable qu'un patient de moins de 25 ans soit un nouveau patient, on peut constater malgré tout et de façon inverse, que près de trois

²² Pour des raisons de mise en page, les tableaux 1 à 31 sont regroupés à partir de la page 40 du présent rapport.

quart de ces jeunes ne sont pas apparus dans l'enregistrement en 2007. Avec cette construction des nouveaux cas, nous apportons bien une dimension complémentaire.

Les nouveaux cas sont le plus fortement représentés parmi les patients TSU de la province de Luxembourg avec 34.7%. Dans 4 autres provinces leur proportion dépasse la moyenne belge : La Flandre orientale (22.6%), Namur (22%), la Flandre occidentale (20.4%) et le Limbourg (19.7%).

Dans la région Bruxelloise (8.2%) et la province d'Anvers (12.8%), la représentation des nouveaux patients est la plus faible.

Le tableau 22 précise la part des nouveaux patients par province selon le type de médicament de substitution utilisé. Avant d'aborder les différences entre provinces, vérifions quelle est la situation globale selon le type de médicament de substitution. Comme l'indique le tableau 33, la part des nouveaux patients parmi ceux qui ont pris du Subutex ® est de 37.7%, alors qu'elle n'est que de 15.4% chez ceux qui ont eu essentiellement de la méthadone. Selon la mesure de l'Odds, il est 3.33 fois plus probable qu'un patient avec Subutex ® essentiellement soit un nouveau patient par rapport à un patient qui a surtout utilisé la méthadone.

Tableau 33 : Nouveaux patients et médicament de substitution essentiellement utilisé au cours de l'année

			Nouveaux patients		Total
			Anciens	Nouveaux	
Médicament	Méthadone (essentiellement)	N	12101	2201	14302
		% (médicament)	84,6%	15,4%	100,0%
		% (nouveaux)	95,9%	87,5%	94,5%
	Subutex (essentiellement)	N	518	314	832
		% (médicament)	62,3%	37,7%	100,0%
		% (nouveaux)	4,1%	12,5%	5,5%
Total		N	12619	2515	15134
		% (médicament)	83,4%	16,6%	100,0%
		% (nouveaux)	100,0%	100,0%	100,0%

P<.001 / Odds : 3.33 (2.88 – 3.86)

Ceci confirme empiriquement une utilisation thérapeutique privilégiée du Subutex ® pour des nouveaux patients. Mais dans ce cas aussi, l'association statistique constatée n'empêche pas une lecture inverse : Parmi les nouveaux patients, l'usage de méthadone reste massivement majoritaire à 87.5%.

Le tableau 22 détaille donc la situation des nouveaux patients par province selon le médicament de substitution prescrit. Lorsque dans une province, il y a dépassement des proportions attendues de nouveaux cas selon les résultats fournis par le tableau 32, la province mérite d'être signalée. C'est notamment le cas en Brabant flamand : il y a nettement plus de nouveaux parmi les patients avec Subutex ® (50%) et en même temps nettement moins de nouveaux qu'attendus chez les patients avec méthadone

uniquement (9.8%). En province de Liège, alors que la part des nouveaux patients parmi ceux qui ont utilisé la méthadone est moyenne (15.7%), on retrouve une majorité (50.5%) de nouveaux cas parmi ceux à qui on a prescrit du Subutex®. A l'opposé, il y a moins qu'attendus de nouveaux cas à la fois parmi les usagers de méthadone et de Subutex® à Bruxelles (7.8% pour la méthadone et 28.6% pour le Subutex®), à Anvers (11.9% de nouveaux cas parmi les patients avec un usage de méthadone et 25.5% parmi ceux avec Subutex®) ou dans le Hainaut ou encore en Brabant wallon.

La province de Luxembourg qui se caractérise globalement par une forte proportion de nouveaux cas TSU, présente une forte proportion de nouveaux cas parmi les patients avec méthadone (34.3%) et une proportion moyenne (par rapport au pourcentage moyen pour le Subutex® de tels cas parmi les usagers de Subutex® (39.1%).

Les tableaux 23 et 23bis poursuivent l'analyse des nouveaux cas en les détaillant par arrondissement.

En relevant les arrondissements avec plus du double de nouveaux cas que ceux attendus selon la situation moyenne, on citera dans l'ordre décroissant : Dinant (46.6%), Sint-Niklaas (43.6%), Bastogne (40.6%), Arlon (36.5%), Verviers (36%), Maaseik (34.2%), Virton (34.2%) et enfin Oudenaerde (31.6%).

Cette présentation par arrondissement qui fait donc ressortir ceux des provinces déjà citées avec les plus fortes proportions de nouveaux cas, met toutefois en valeur l'arrondissement de Dinant, qui fait relativement exception en province de Namur.

Grâce à une présentation dans les tableaux 20 et 20bis de la part des moins de 25 ans par arrondissement et de celle des tableaux 22 et 22bis de la proportion de nouveaux cas par arrondissement, nous disposons des outils pour analyser de façon assez fine la situation de chaque arrondissement du point de vue de l'émergence de la demande de soins pour addiction à l'héroïne.

Prenons quelques exemples.

-Dans le cas d'Aalst, arrondissement avec la part la plus élevée de moins de 25 ans (62%), celle des nouveaux patients est moyenne (15.1%). Nous avons donc beaucoup de très jeunes patients, mais qui sont en cure depuis déjà un certain temps et relativement peu de cas sont apparus récemment.

-Dans l'arrondissement proche du précédent, Oudenaerde, il y a une forte proportion de jeunes (57.7%) et une forte proportion de nouveaux cas (31.6%). La situation à Oudenaerde est donc plus « chaude » qu'à Aalst, puisqu'en progression récente.

-A Dinant, la part des moins de 25 ans est élevée (32.4%) et celle des nouveaux cas l'est encore plus (46.6%). Nous avons donc ici une situation chaude où la forte progression touche une population qui va même au-delà des plus jeunes.

-A Arlon aussi, comme à Dinant, il y a à la fois forte présence de jeunes (42.2%) et progression par de nouveaux cas (36.4%). Ces deux arrondissements se ressemblent assez selon ces critères.

Etant donné le nombre d'arrondissements, nous ne pouvons tous les passer en revue et nous invitons le lecteur intéressé à faire lui-même l'exercice de comparaison par rapport à l'arrondissement de son choix. L'important ici est l'aspect méthodologique de l'utilisation que nous pouvons faire de l'ENTS pour indiquer les tendances au niveau local.

Une analyse par arrondissement constitue ainsi une approche à valoriser pour mettre en évidence des « poches » ou « niches » géographiques dans

lesquelles émergent des situations nouvelles. C'est un des enseignements à tirer de l'enregistrement national du traitement de substitution : nous disposons ainsi d'un observatoire local de l'évolution du traitement de la toxicomanie à l'héroïne, voire de cette addiction elle-même.

6.2.8. Les lieux de soins des patients en traitement de substitution

Le tableau 24 indique les lieux de soins de l'ensemble des patients en traitement de substitution.

Un préambule méthodologique est nécessaire pour faire comprendre les difficultés liées à la création d'un tel tableau, dont la simplicité apparente est trompeuse.

La construction de ce tableau a nécessité des moyens importants. En effet nous disposons à l'IPhEB du matricule Inami du médecin au niveau du recueil de données en provenance des Offices de Tarification, mais pas dans la base de données (transformée en fichier SPSS) qui a été élaborée mois par mois pour réaliser un fichier annuel des patients en traitement de substitution. Dans ce fichier le matricule des médecins est codé. Il nous faut donc faire des allez-retour pour transformer ces codes finalement en lieux d'affiliation du médecin grâce à une autre base de données, celle utilisée pour préparer les « alertes » destinées aux médecins dans le cas de shopping médical » des patients. Ce fichier médecin a été construit patiemment pendant plus de deux ans et demi en rassemblant toutes les informations dont nous pouvions disposer en provenance de toutes les sources existantes, SPF-Santé Publique, Conseil National de l'ordre des médecins, pages jaunes et... questionnaire envoyé aux centres spécialisés pour préciser les matricules des médecins affiliés à l'institution. Finalement, il est alors possible d'intégrer dans le fichier de travail une « traduction » du code médecin en lieu d'activités. C'est ce lieu de soins qui est présenté ici dans le tableau 24.

On aura compris qu'une partie considérable du travail du personnel de l'ENTS est consacré à la tenue de ce fichier médecin. Nous avons même finalement été débordé par ce travail consacré à un registre des médecins de Belgique, alors que ce n'était pas prévu dans notre cahier des charges. Des ennuis de santé de notre secrétariat et un certain « burn-out » par rapport à la gestion du registre des médecins de Belgique, nous ont conduit récemment à réorganiser complètement le travail. Cette réorganisation est en cours. Nous avons considéré que la gestion d'un registre des médecins orienté vers leur lieu d'activités et sa mise à jour était au-dessus de nos forces, c'est-à-dire des moyens en personnel qui nous étaient alloués. Nous avons donc commandé un fichier « privé » qui est tenu à jour par une équipe de 12 ETP (alors qu'avec nos moyens une secrétaire part time seulement pouvait s'y consacrer, avec l'aide plus ponctuelle des autres membres de l'équipe). Ce fichier destiné essentiellement aux délégués médicaux des firmes pharmaceutiques, correspond à nos besoins de précision des affiliations du médecin. Nous allons seulement commencer à l'utiliser en 2008. Ce qui signifie que les résultats qui sont présentés dans le tableau 24 ont été produits grâce à l'architecture de base de données que nous avons construite avec nos propres forces. Des changements pourraient donc apparaître à l'avenir dans les résultats futurs concernant les lieux de soins. Nous sommes toutefois suffisamment confiants dans la qualité de nos données pour présenter les résultats actuels dans le tableau 24.

Autre précision pour comprendre le tableau 24 : y sont repris les patients dont le premier médecin a prescrit la méthadone ou le Subutex ® au cours de la période d'un an étudiée. Nous verrons au tableau 26 que la situation est encore plus complexe puisque un certain nombre de patients vont changer de lieu de soins au cours de l'année.

Les résultats confirment la prédominance en Belgique de la médecine générale et de la rencontre en cabinet médical privé dans le traitement de substitution. 9.439 patients seraient en traitement de substitution en cabinet privé, donc près de deux-tiers des patients (62.4%). Si nous ajoutons une autre orientation « généraliste », la maison médicale (1338 patients, 8.8% de l'ensemble), nous obtenons un total de 71.2% des patients.

En deuxième lieu, la prise en charge en Mass (Maison d'Accueil Socio-Sanitaire) concerne 2740 patients, soit 18.1%.

Les autres cures spécialisées sont réalisées, en Centres d'accueil (non reconnus ou subsidiés par l'Inami) pour 692 patients (4.6%) ou encore en Centres résidentiels (reconnus par l'Inami) pour 463 patients (3.1) ou ensuite en Centre spécialisé (reconnus par l'Inami) pour 313 patients (2.1%).

Quelques médecins ont été classés en service hospitalier uniquement et donc nous obtenons 117 patients (0.8%) traités en ambulatoire en service hospitalier. Enfin, de façon quasi anecdotique, 30 patients (0.2%) ont été pris en charge en TSU dans un centre de santé mentale.

Si les résultats mettent en évidence de façon spectaculaire la prise en charge en Cabinet privé, il est même encore possible que notre méthode de repérage de l'affiliation du médecin privilégie son appartenance et donc la prise en charge du patient en institution. Lorsqu'un médecin a un cabinet privé et exerce en institution, avec la méthode utilisée c'est l'affiliation à une institution qui est déterminante. Or il est envisageable que le patient soit plutôt suivi en cabinet médical ! Donc, selon toute vraisemblance nos résultats sous-estiment encore le rôle déjà massif de la médecine générale.

Selon la région, l'impact du traitement en substitution est différent. Toutefois, même en Région flamande, 50.1% des patients sont suivis en cabinet privé. Le rôle de la médecine générale y est probablement plus méconnu que dans les autres régions, mais néanmoins bien réel. Dans la Région bruxelloise, 61.3% sont pris en charge en Cabinet privé et 68.3% en Région wallonne.

Etant donné cette prééminence du traitement de substitution en cabinet privé, une répartition de ce type de prise en charge par province est indispensable. Le tableau 25 fournit cette répartition qui met en évidence deux provinces presque exclusivement orientées vers une prise en charge en cabinet médical : le Luxembourg (94.1%) et le Brabant wallon (86.1%).

Dans 4 autres provinces une proportion qui dépasse celle observée sur l'ensemble de la Belgique est observée : Hainaut (66.9%), Liège (65.2%), Namur (64.4%) et enfin de justesse le Brabant flamand (63%).

En région flamande, les provinces de West-Vlaanderen (56.7%) et Oost-Vlaanderen (51.5%) ont une meilleure représentation de la prise en charge en Cabinet médical que dans l'ensemble de la région, tandis que la province d'Anvers se situe à un niveau moyen (49.2%). Le Limbourg, enfin, se caractérise par une très minoritaire prise en

charge en Cabinet privé (32.5%). Toutefois, dans cette province un total de 32 médecins sont considérés comme travaillant dans le cadre de la Mass et réduisent donc la proportion de médecins en cabinet privé.

Le tableau 26 tient compte des changements d'orientation thérapeutique des patients durant l'année, tout en les présentant de façon synthétique. Nous avons considéré comme changements, le fait pour un patient pris en charge en Cabinet privé ou en Maison médicale, bref en orientation généraliste, d'avoir aussi suivi un traitement dans un centre spécialisé (ou d'accueil, quel qu'il soit). De façon inverse, les patients traités en Centre qui ont aussi été pris en charge au cours de l'année en Cabinet médical ont été considérés comme ayant changé d'orientation thérapeutique dans l'année. Au total, 14.2% des patients ont ainsi changé d'orientation de soins pour ce que nous avons qualifié d'orientation « mixte » (prise en charge généraliste+prise en charge spécialisée)

Sur l'ensemble des patients pris en charge en Cabinet privé, 12.8% ont changé d'orientation vers un traitement plus spécialisé. A contrario, le nombre total de patients restés au cours de l'année en Cabinet médical, sans aller vers une orientation spécialisée, est donc de 8290 patients soit 54.8% de tous les patients de Belgique en TSU.

La rétention en Maison médicale est encore plus forte, puisque seulement 6.9% des patient en Maison médicale se sont orientés vers une prise en charge spécialisée. La capacité des Maisons médicales à retenir (en tout cas ici à ne pas orienter leurs patients vers un centre spécialisé quel qu'il soit) est assez remarquable. Les résultats de l'évaluation de l'observance thérapeutique, présentés à la fin de ce rapport, viendront aussi confirmer des résultats très favorables obtenus par ce type d'instance de soins.

En ce qui concerne les prises en charge selon les divers lieux de soins spécialisés, les proportions de patients qui recourent en plus à une orientation générale varient fortement. Les Mass ont un résultat semblable à la médecine générale avec 12.6% des patients qui vont vers un cabinet médical ou une maison médicale. Les centres spécialisés reconnus par l'Inami ont 17.9% de leurs patients qui changent d'orientation. Ensuite on observe des changements plus prononcés à partir des Centres résidentiels (35.3%), des Centres d'Accueil non Inami (39.3%) et bien entendu des Services hospitaliers (56.4%).

Globalement, la prise en charge en milieu non spécialisé semble assez stable, de même que celle en Mass, d'ailleurs. Les autres traitements en milieu spécialisé sont utilisés par les patients de façon plus mouvante, avec plus de combinaisons au cours d'une année vers la médecine générale.

Le tableau qui suit présente les différences dans les orientations thérapeutiques **selon le médicament de substitution essentiellement utilisé au cours de l'année.**

Tableau 34 : Type et changement d'orientation selon le médicament de substitution

			Type et changements de cure sur un an			Total
			Orientation généraliste	Orientation spécialisée	Orientation mixte	
Médicament	Méthadone (essentiellement)	N % (médicament)	8973 62,7%	3429 24,0%	1900 13,3%	14302 100,0%
	Subutex (essentiellement)	N % (médicament)	564 67,8%	18 2,2%	250 30,0%	832 100,0%
Total		N % (médicament)	9537 63,0%	3447 22,8%	2150 14,2%	15134 100,0%

Le Subutex® est plus utilisé par des patients qui vont « bouger » entre types d'orientations. 30% ont un parcours mixte dans l'année, entre orientation généraliste et spécialisée. Ce n'est le cas que pour 13.3% des patients avec méthadone.

Bien que proposant des différences toujours statistiquement significatives, le tableau suivant n'offre pas de relation spectaculaire entre la jeunesse du patient et un changement d'orientation au cours de l'année (16% par rapport à 13.9% pour les patients plus âgés). Par contre les patients plus jeunes sont moins pris en charge (et y restent) dans une orientation spécialisée (18.1% par rapport à 23.6% pour les plus âgés).

Tableau 35: Type et changement d'orientation chez les moins de 25 ans

			Type et changements de cure sur un an			Total
			Orientation généraliste	Orientation spécialisée	Orientation mixte	
M25ANS	Autres	N % (M25ANS)	8015 62,5%	3028 23,6%	1780 13,9%	12823 100,0%
	Moins de 25 ans	N % (M25ANS)	1522 65,9%	419 18,1%	370 16,0%	2311 100,0%
Total		N % (M25ANS)	9537 63,0%	3447 22,8%	2150 14,2%	15134 100,0%

6.2.9. Les médecins dans le traitement de substitution

Dans les derniers tableaux « en paysage » de ce rapport, nous nous intéressons aux médecins qui ont prescrit un traitement de substitution et non aux patients. Sur 1984 médecins qui ont eu au moins un patient TSU au cours de la période étudiée, 83% exercent en Cabinet médical privé. En y joignant les médecins en maison médicale (7.8%), le constat du rôle de la médecine générale dans ce type de traitement est encore renforcé : 90.8% des médecins n'exercent pas dans des instances de soins

spécialisées. Une vérification du nombre de médecins spécialistes qui exercent en Cabinet médical devrait encore être fait pour affiner l'analyse. On peut toutefois constater que si 62.4% des patients sont traités en Cabinet médical, du point de vue des médecins qui y consultent le poids de la médecine générale avec 83% des médecins est encore plus important. Cet écart provient évidemment du nombre de patients pris en charge, plus important en Centres spécialisés.

Tableau 36 ; Médecins avec TSU selon le lieu de consultation

	N	%	% Cumulé
Cabinet médical	1646	83,0	83,0
Maison médicale	154	7,8	90,7
Centre spécialisé (Inami)	10	,5	91,2
Mass	68	3,4	94,7
Service hospitalier	47	2,4	97,0
Centre de Santé mentale	6	,3	97,3
Centre d'Accueil (non Inami)	33	1,7	99,0
Communauté thérapeutique	20	1,0	100,0
Total	1984	100,0	

A peine 184 médecins exerçant dans un centre spécialisé (178 si on retire ceux en Centre de Santé mentale) ont prescrit un traitement de substitution au cours des douze mois.

Le tableau 27 (parmi ceux présentés « en paysage ») précise le nombre de médecins par province.

Par région, on trouve 512 médecins en Région flamande (25.8%), 295 médecins en Région bruxelloise (14.9%) et enfin 1177 médecins en Région wallonne (59.3%).

Pour le nombre de médecins par province, le lecteur se reportera au tableau 27. Le nombre de 461 médecins en province de Liège, soit près du quart des médecins (23.2%) qui ont un TSU en Belgique est particulièrement remarquable.

6.2.9.1. Médecins et Subutex ®

Le tableau 28 indique le nombre de médecins par province qui ont prescrit du Subutex ®. Attention toutefois, car ce tableau ne comprend pas tous les médecins, mais ceux dont les patients ont utilisé essentiellement du Subutex ® au cours de l'année. Nous avons dû effectuer cette simplification pour des raisons techniques. Le nombre de médecins qui ont prescrit du Subutex ® à des patients épisodiques et qui ne figurent pas dans le tableau ne devrait toutefois pas être très important. Cette simplification permet toutefois de mettre en valeur les médecins qui ont eu un rôle spécifique dans l'adoption du Subutex ® comme médicament de substitution essentiel chez leur patient. Des analyses plus complètes seront réalisées en son temps.

Le nombre de médecins avec un TSU pour des patients essentiellement avec Subutex ® en région flamande est de 116, seulement 14 en Région bruxelloise et 115 en Région wallonne.

On retiendra notamment du tableau 28 que les médecins de Flandre orientale (n = 54 soit 22% des médecins avec Subutex ®) ont bien accueilli le Subutex ®, si on ne tient compte que du nombre de médecins.

Nous pouvons toutefois aussi reprendre les données du tableau 28 et analyser la proportion de médecins qui ont prescrit du Subutex ® par rapport au total des médecins avec un traitement de substitution par province.

Si nous réalisons ces rapports, quatre provinces ressortent : La Flandre orientale avec 26% des médecins TSU impliqués dans une prise en charge avec Subutex ®, la Flandre occidentale (25.7%), la province de Luxembourg (24.2) et enfin le Brabant flamand (20%). Par contre le Brabant wallon (1.4%), Bruxelles (4.7%), Liège (6.7%) et le Hainaut (6.8%) ont peu de médecins attirés par ce médicament parmi ceux avec un TSU.

Ces mesures permettent mieux de cerner la force de pénétration du Subutex ® parmi les médecins avec un traitement de substitution.

6.2.9.2. Médecins et nombre de patients en traitement de substitution

Nous savons depuis des années qu'un grand nombre de médecins n'a qu'un très petit nombre de patients en traitement de substitution. Des analyses préliminaires, dès 2004, nous ont permis de mettre cette situation en évidence. Ce qui a conduit à une modification de l'AR de 2004 permettant dans sa deuxième version d'octobre 2006 à des médecins avec un seul ou deux patients en traitement de substitution d'obtenir une forme de dérogation, notamment par rapport à une exigence de formation continue dans le domaine. Qu'en est-il maintenant ? Le tableau 29 indique clairement le maintien de cette situation : une majorité de 56.8% de médecins a tout au plus 2 patients en TSU (et 43.2% n'en ont qu'un seul) sur la période étudiée d'une année. Ceci signifie notamment que sur les 1.984 médecins avec un traitement TSU, 704 seraient concernés par les dispositions du dernier AR sur les traitements de substitution. Le tableau 31 précise la province où exercent ces médecins qui ont prescrit à plus de deux patients au cours de l'année.

Au tableau 29, le nombre de médecins avec des patientèles nombreuses apparaît très réduit. Ainsi seuls 8% des médecins (n = 158) ont plus de 20 patients ou encore **55 médecins (2.8%) seulement plus de 50 patients** et enfin 13 médecins uniquement ont plus de 100 patients. On ne peut pas dire que le phénomène de médecins avec de fortes patientèles apparaisse crucial dans le champ du traitement de substitution. Précisons qu'un seul médecin en cabinet médical fait partie de ce groupe de 13 médecins avec plus de 100 patients.

L'impact des quelques médecins avec de nombreux patients TSU est toutefois loin d'être négligeable si on prend le point de vue des patients et non du médecin. C'est ce que permet le tableau 30 qui offre une perspective totalement différente et dont l'allure générale tranche avec le tableau 29, orienté médecin. Comparer les deux tableaux nous apporte une vision globale sur les rapports de taille de patientèles entre médecins et patients. Le tableau 30 indique donc le nombre de patients pris en charge en fonction du nombre de patients chez chaque médecin. Pour reprendre les catégories présentées dans le tableau 29, les patients pris en charge par des médecins qui ont plus de 20 patients sont 8.433 au total, soit 56% de l'ensemble des patients, alors que nous venons de voir

que la proportion de médecins avec un tel nombre de patients est de 8% des médecins. Les patients pris en charge par un médecin avec plus de 50 patients sont 4.954, donc un tiers de tous les patients TSU (32.9%). Ces médecins avec 50 patients et plus ne représentent que 2.8% des médecins. Enfin **les quelques 13 médecins avec plus de 100 patients ont en tout 1789 patients, soit 11.9% de tous les patients.**

Les médecins à forte patientèle, s'ils ne constituent qu'une infime minorité du corps médical spécialisé dans le traitement de substitution, ont un poids considérable et une grande responsabilité vis-à-vis du développement de ce traitement en général. De façon inverse, les médecins avec 1 ou 2 patients s'ils représentent 56.8% des médecins n'ont qu'un faible impact en nombre de patients, c'est-à-dire 9.5% de tous les patients en TSU.

Arrivé au terme de la présentation des analyses descriptives dont les tableaux construits en paysage doivent favoriser une lecture aisée, nous avons hésité pour poursuivre encore leur production. La matière engrangée est considérable et certains domaines n'ont pas encore été abordés (notamment ce qui concerne le pharmacien d'officine et sa prise en charge des patients TSU). Une analyse sur la dynamique de l'usage entre médicaments de substitution (août 2006 à juillet 2007), une analyse du dosage et de l'observance thérapeutique seront présentés dans le rapport intermédiaire du 15 juillet 2008.

6.3. Méthadone en magistrale –Evolution sur 3 ans (base mensuelle)

Tableau 1: Nombre mensuel de patients en juillet 2005, août 2006 et juillet 2007 avec une délivrance de méthadone par province – Communauté française

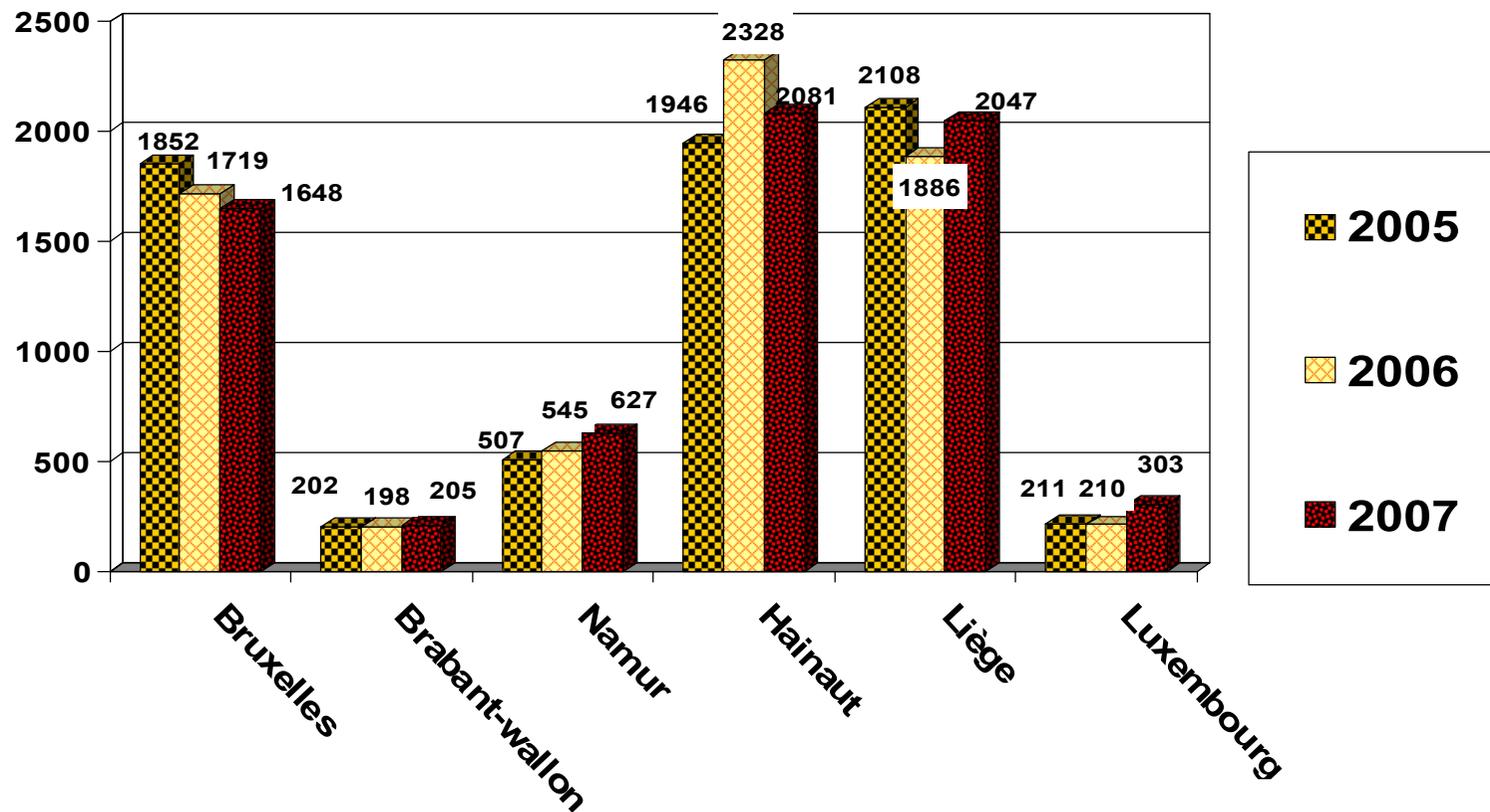
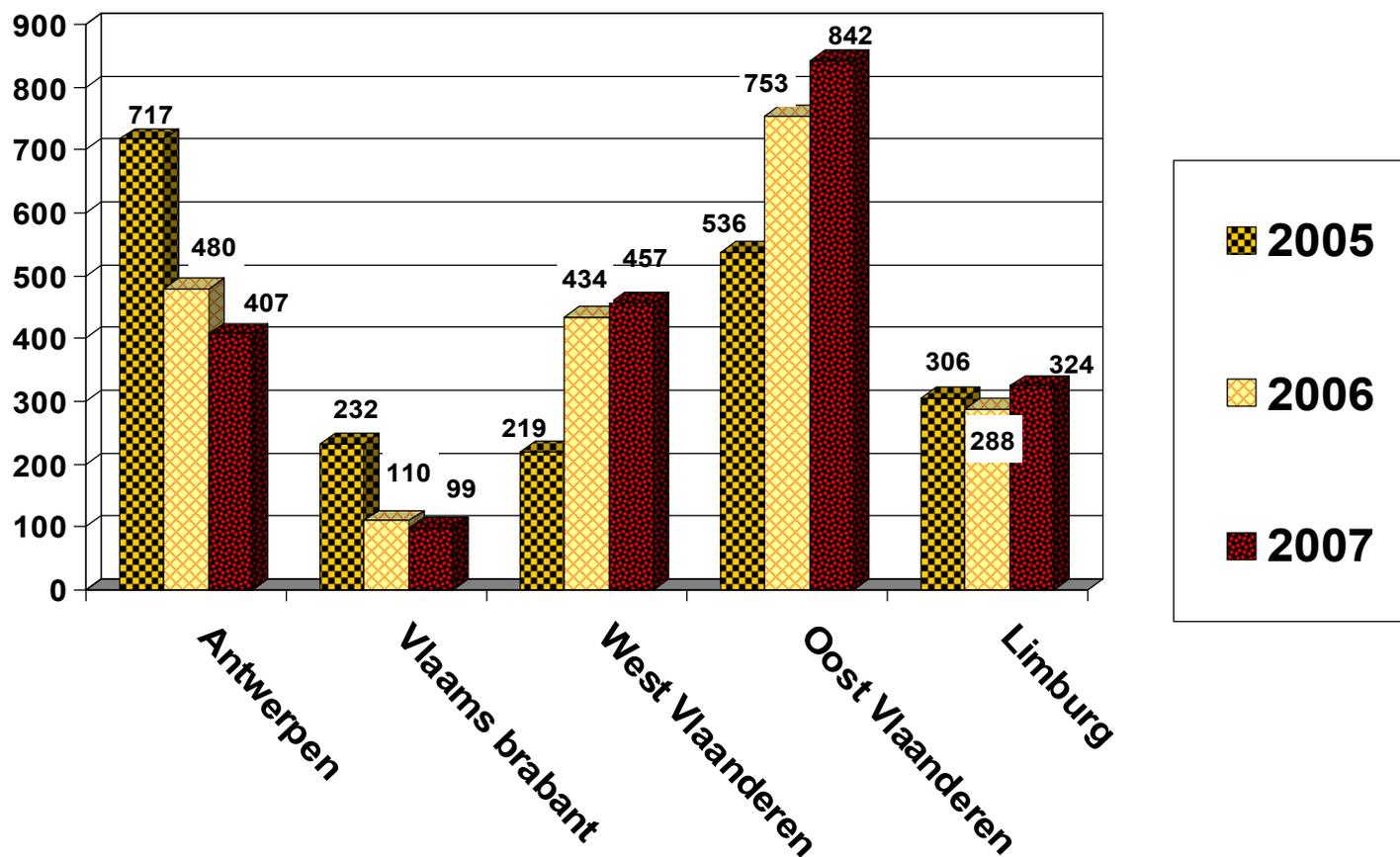
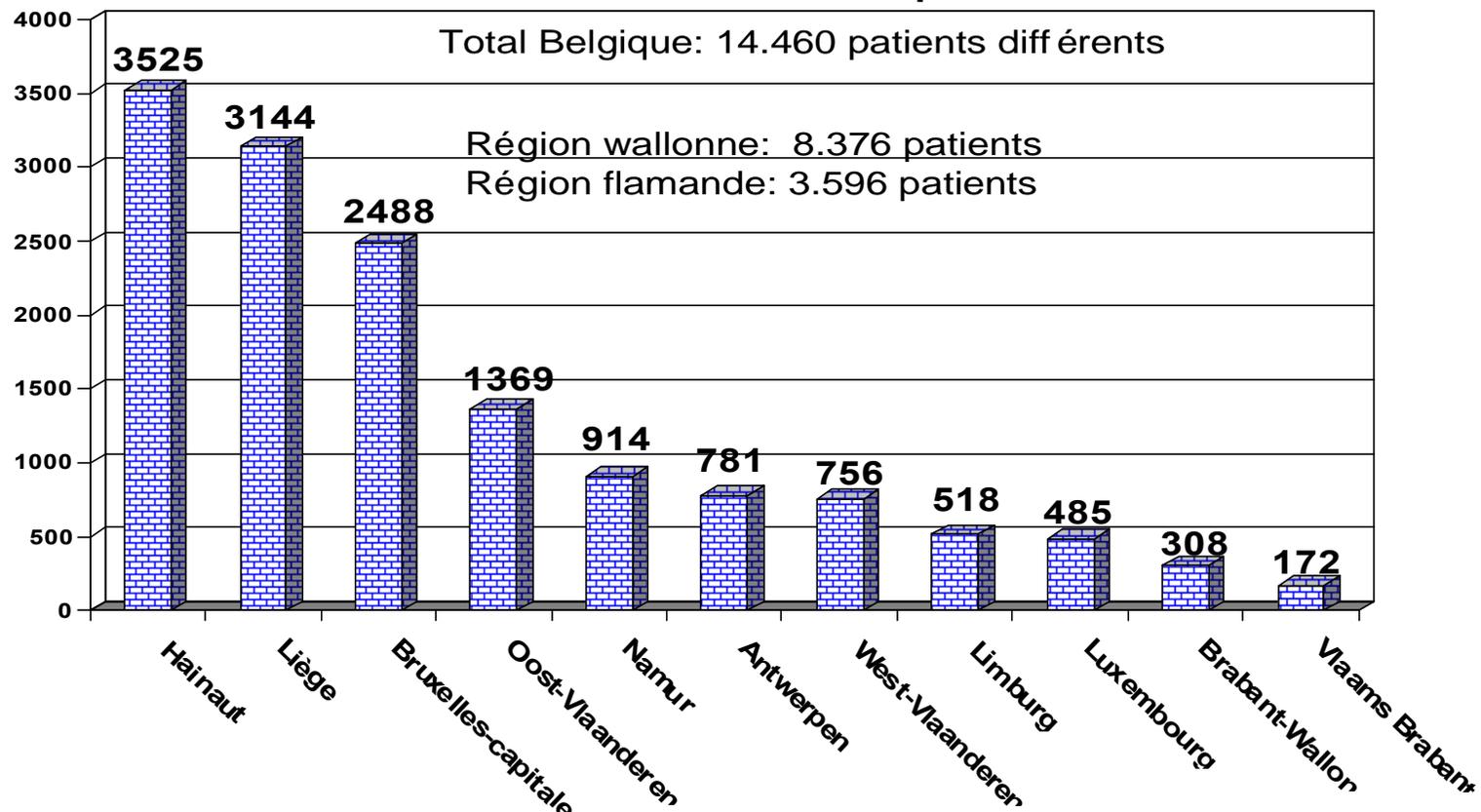


Tableau 2: Nombre mensuel de patients en juillet 2005, août 2006 et juillet 2007 avec une délivrance de méthadone par province – Région flamande



6.4. Méthadone en magistrale –Nombre de patients (base annuelle)

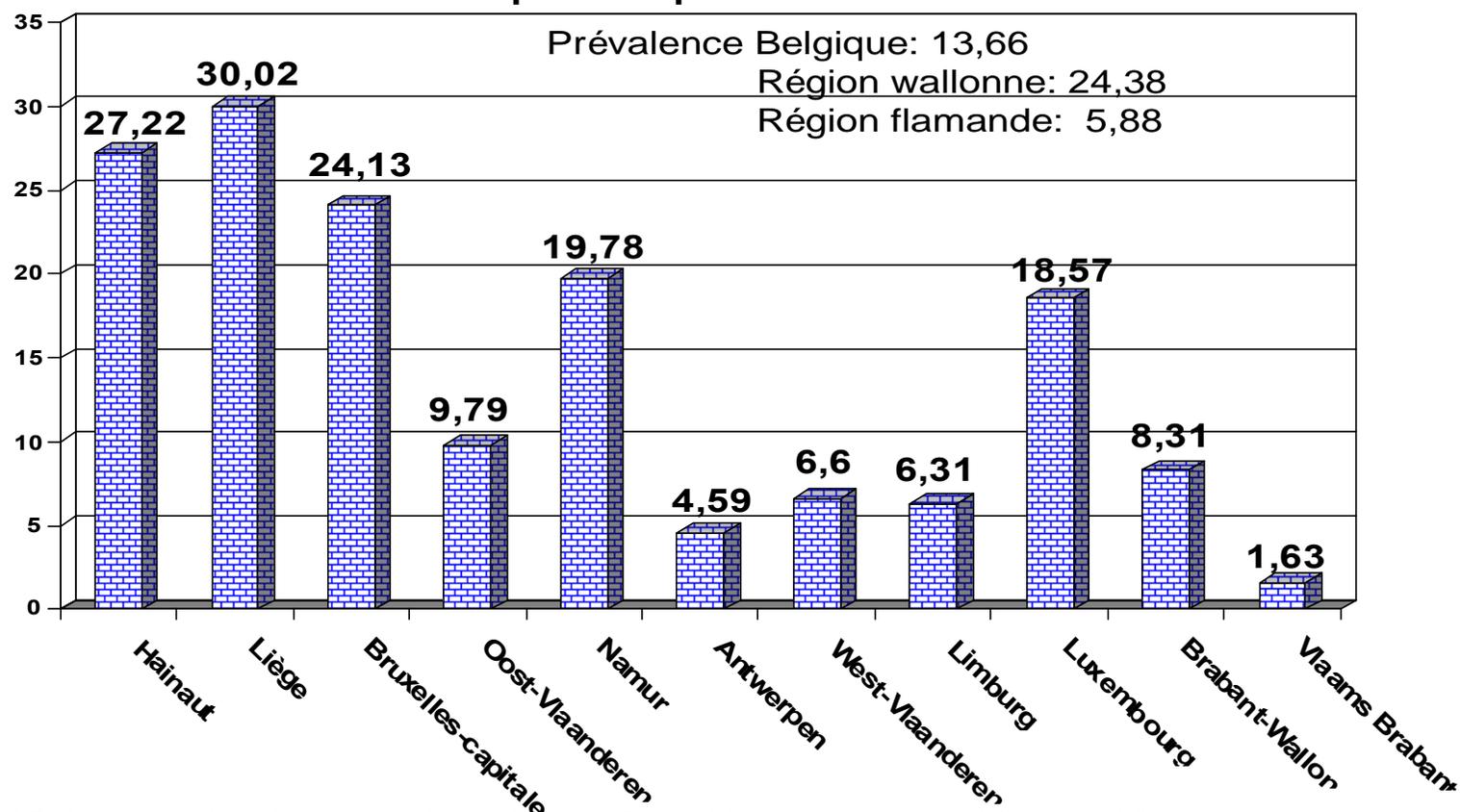
**Tableau 3: Délivrance annuelle* de Méthadone par Province
En nombre décroissant de patients**



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

6.5. Méthadone en magistrale –Prévalence par province (base annuelle)

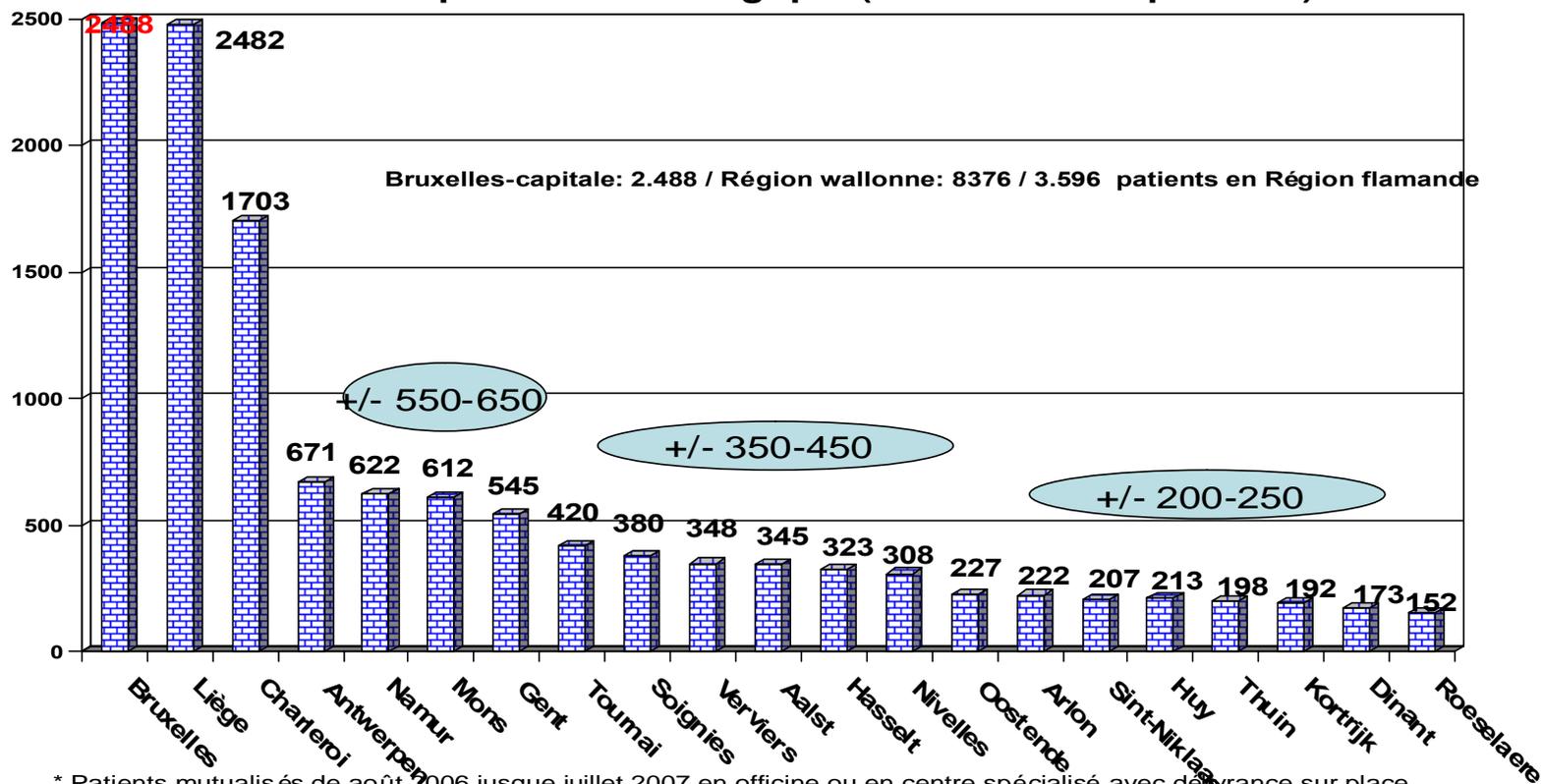
**Tableau 4: Délivrance annuelle* de Méthadone par Province
En patients par 10.000 habitants**



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

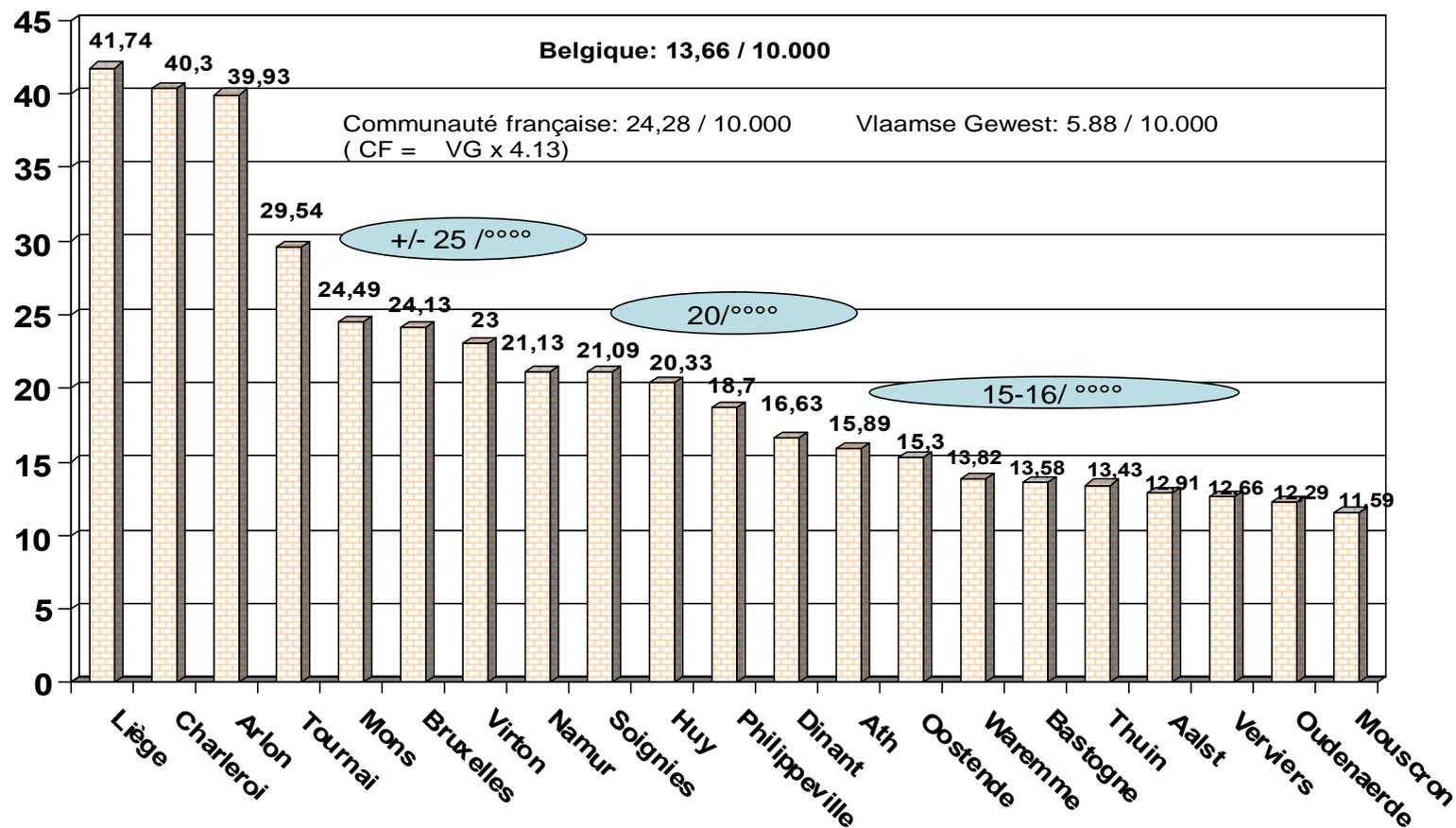
6.6. Méthadone en magistrale –Nombre de patients par arrondissement (base annuelle)

**Tableau 5: Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement
Les 21 premiers en Belgique (en nombre de patients)**



6.7. Méthadone en magistrale –Prévalence par arrondissement (base annuelle)

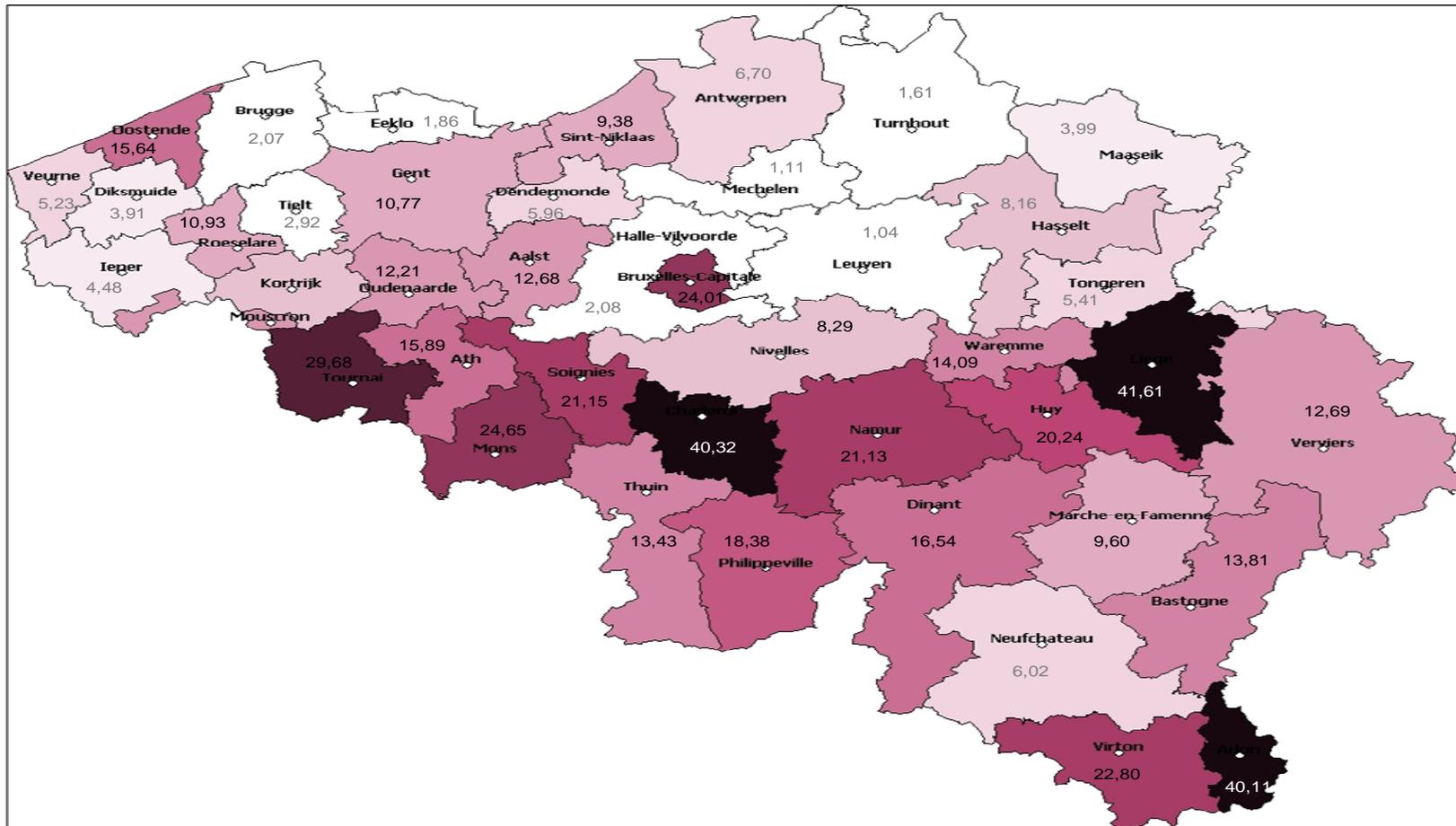
Tableau 6: Prévalence annuelle* de la délivrance de Méthadone par Arrondissement
Les 21 premiers en Belgique (patients par 10.000 habitants)



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

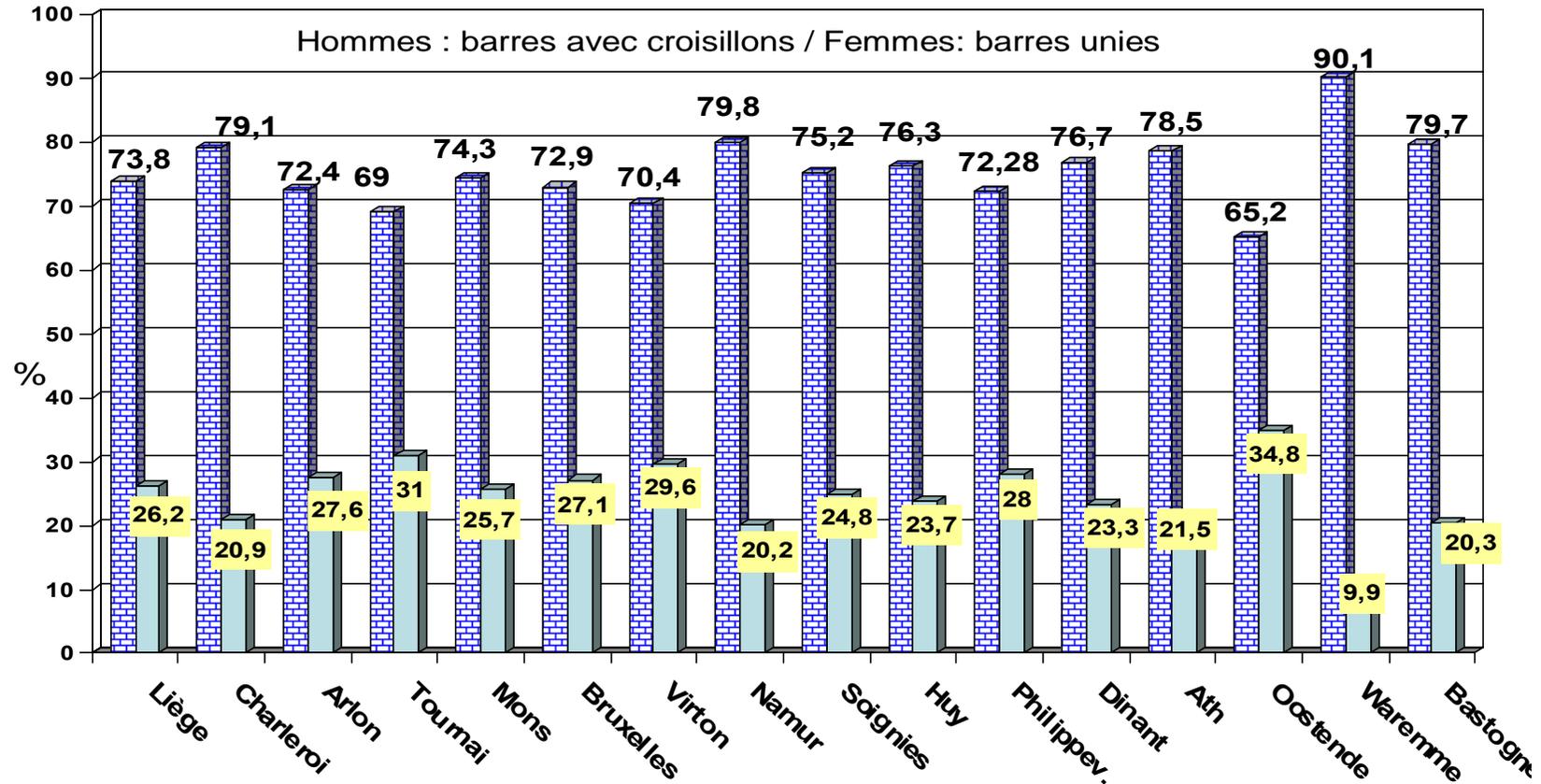
Carte 1 :

Prévalence annuelle de la délivrance de méthadone en Belgique par arrondissement (/10.000 habitants)



6.8. Méthadone en magistrale –Proportions selon le genre par arrondissement (base annuelle)

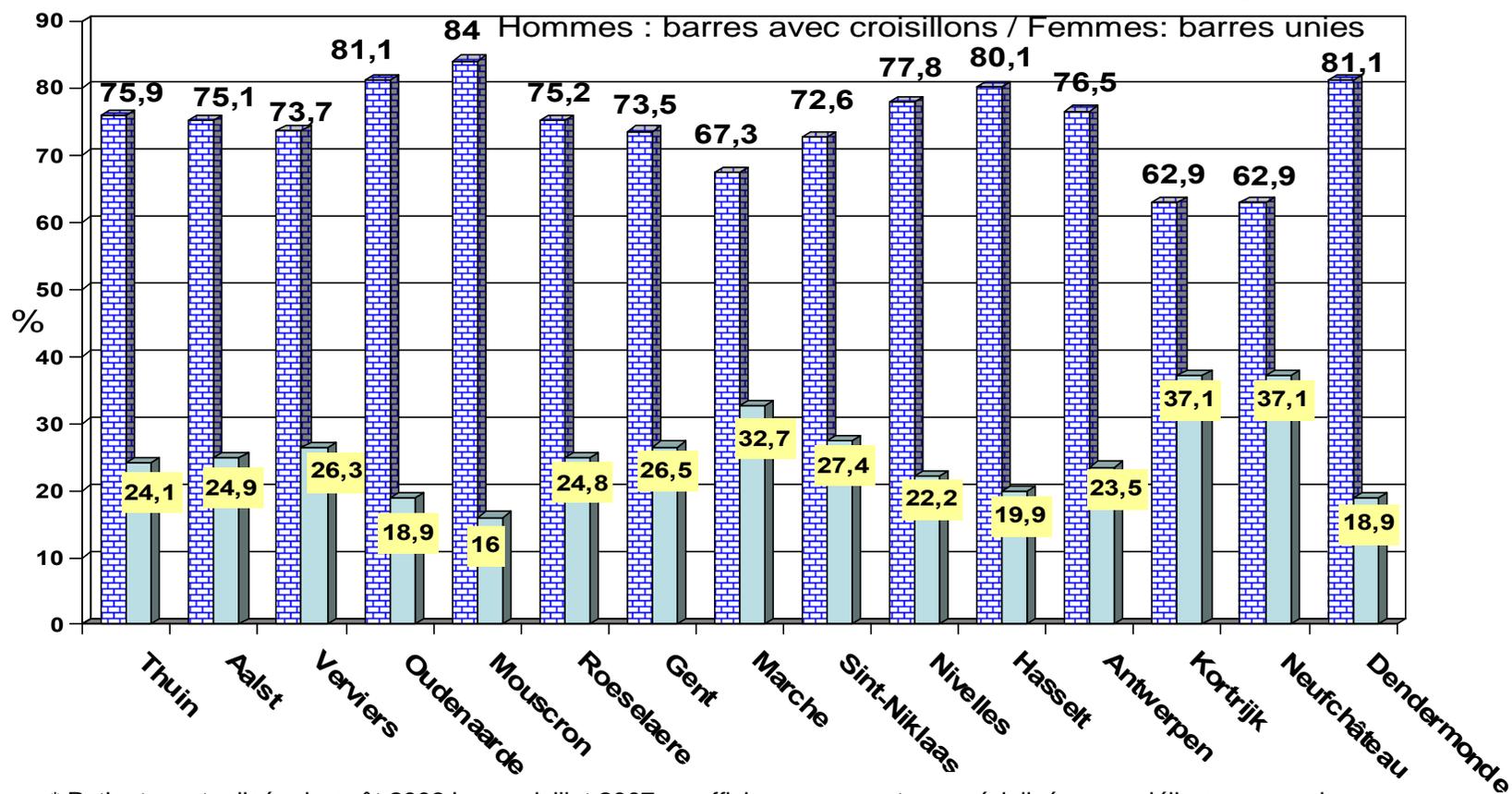
Tableau 7: Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre
Les 16 premiers en Belgique (en proportion de patients selon le genre)



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

6.9. Méthadone en magistrale –Proportions selon le genre par arrondissement (base annuelle)-
SUIITE

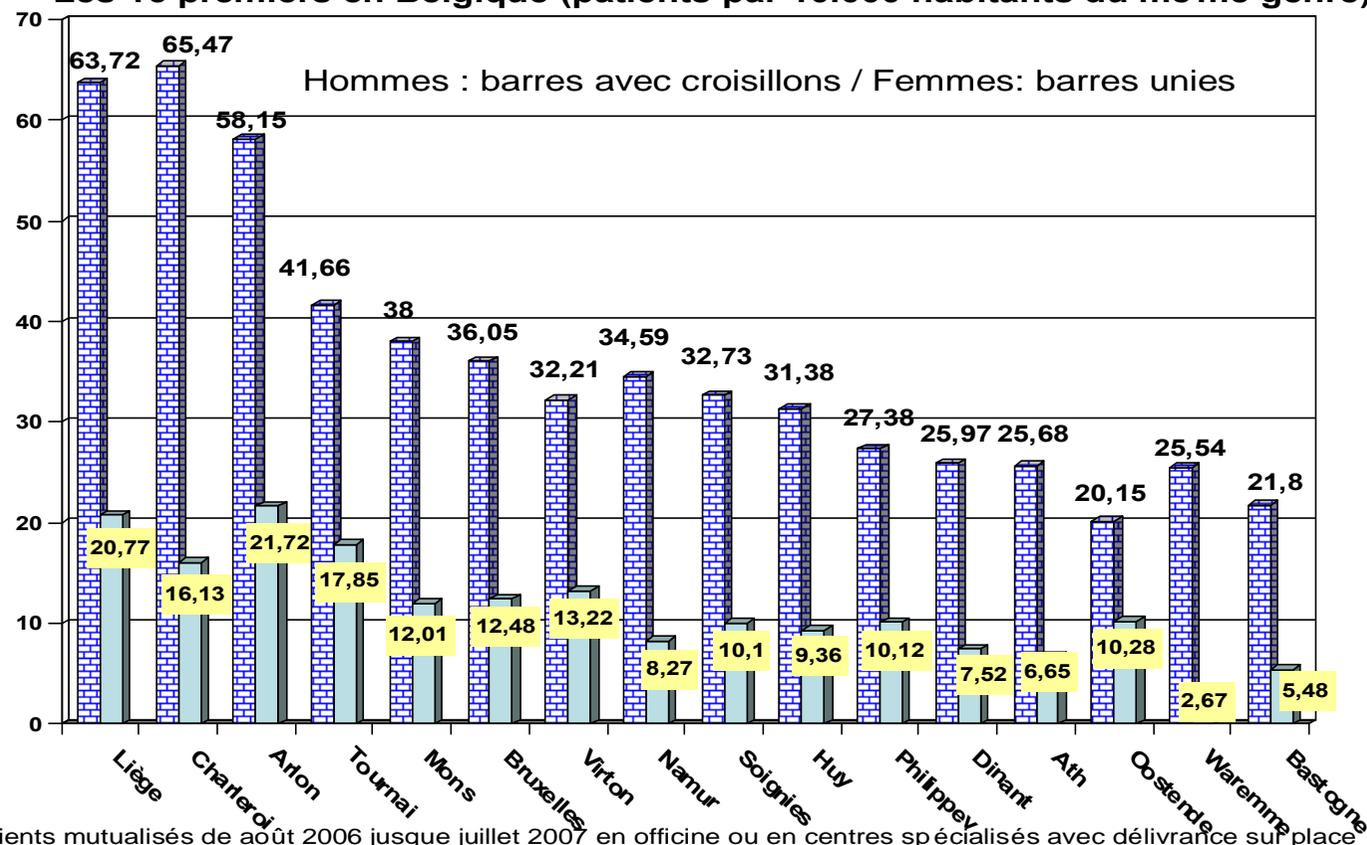
Tableau 7bis: Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre
Les 15 suivants en Belgique (en proportion de patients selon le genre)



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

6.10. Méthadone en magistrale –Prévalence selon le genre par arrondissement (base annuelle)

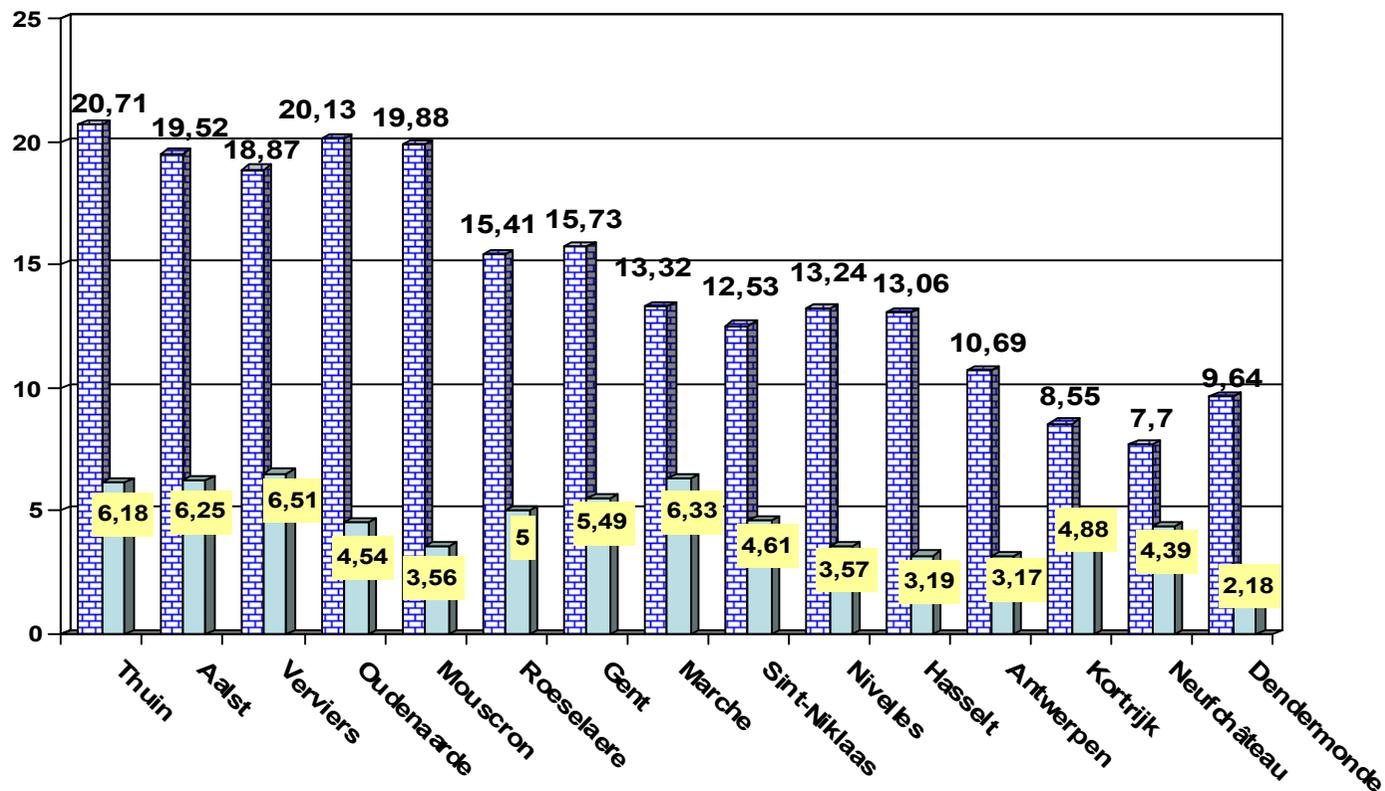
Tableau 8: Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre
Les 16 premiers en Belgique (patients par 10.000 habitants du même genre)



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

6.11. Méthadone en magistrale –Prévalence selon le genre par arrondissement (base annuelle)-
SUITE

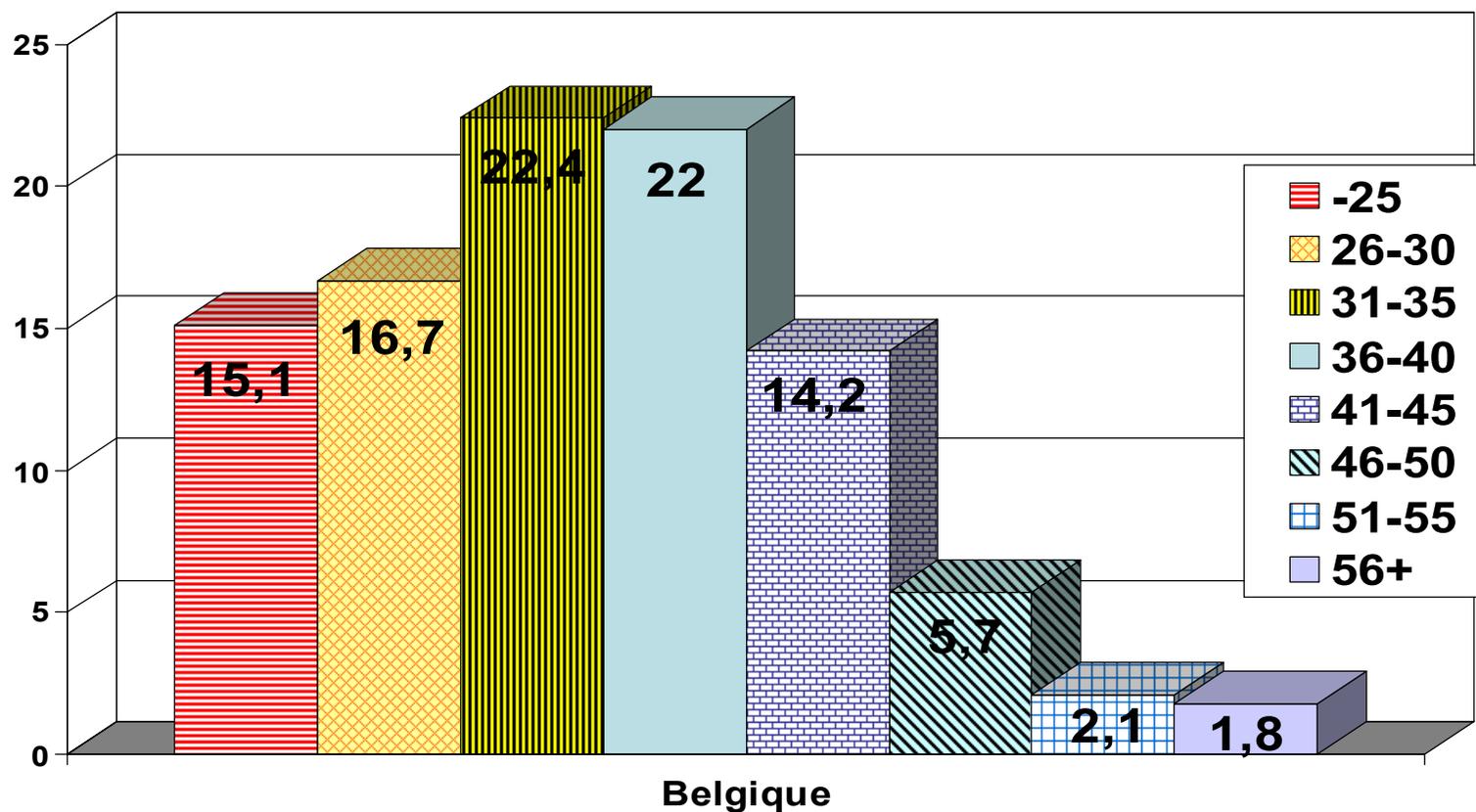
Tableau 8bis : Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre
Les 15 suivants en Belgique (patients par 10.000 habitants du même genre)



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

6.12. Méthadone en magistrale –Classes d'âge des patients - Belgique

Tableau 9: Classes d'âge des patients avec une délivrance de méthadone
Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 14.160)



6.13. Méthadone en magistrale –Classes d'âge par province

Tableau 10: Classes d'âge des patients avec une délivrance de méthadone par province – Communauté française

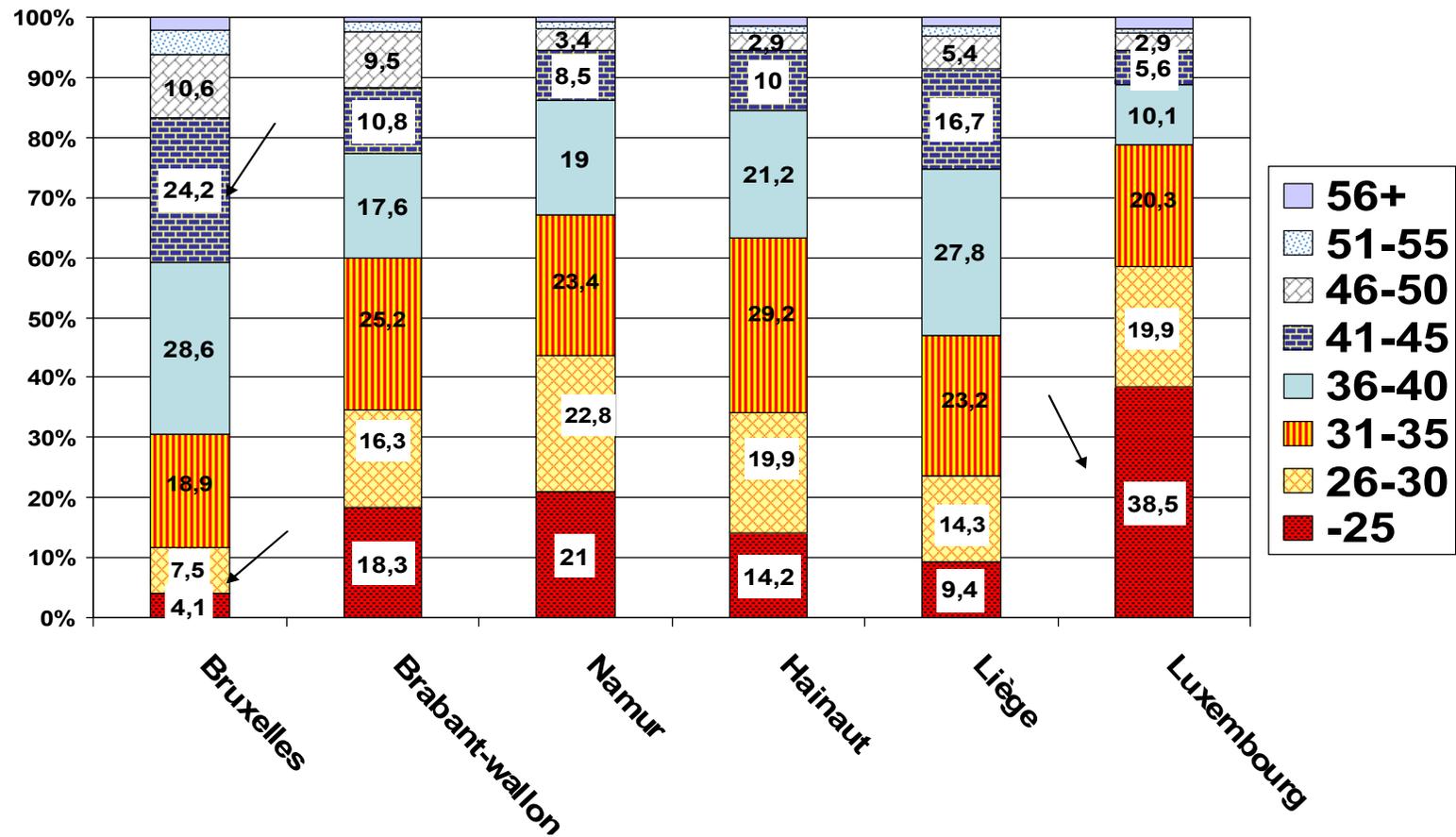
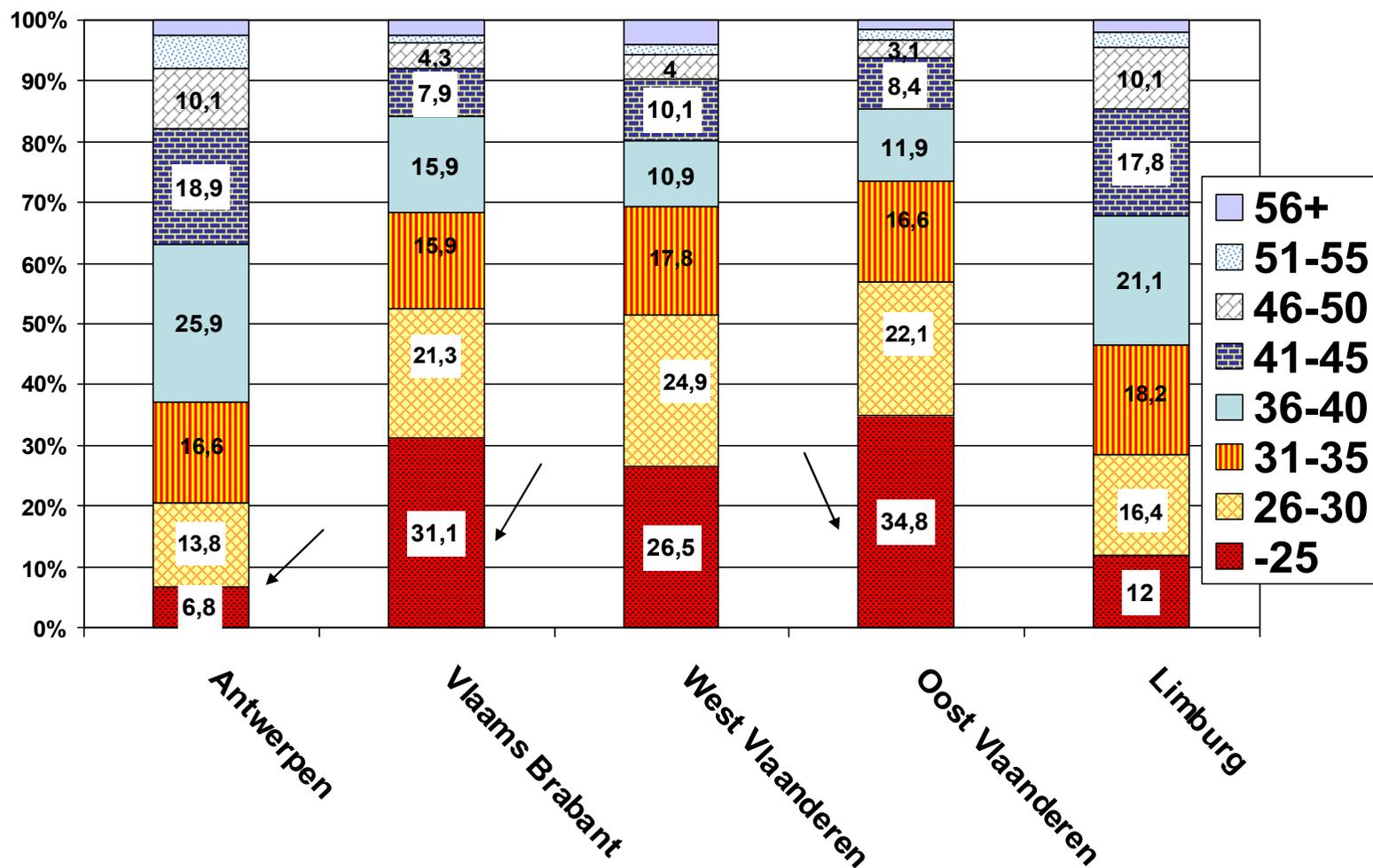


Tableau 10 bis: Classes d'âge des patients avec une délivrance de méthadone par province – Région flamande

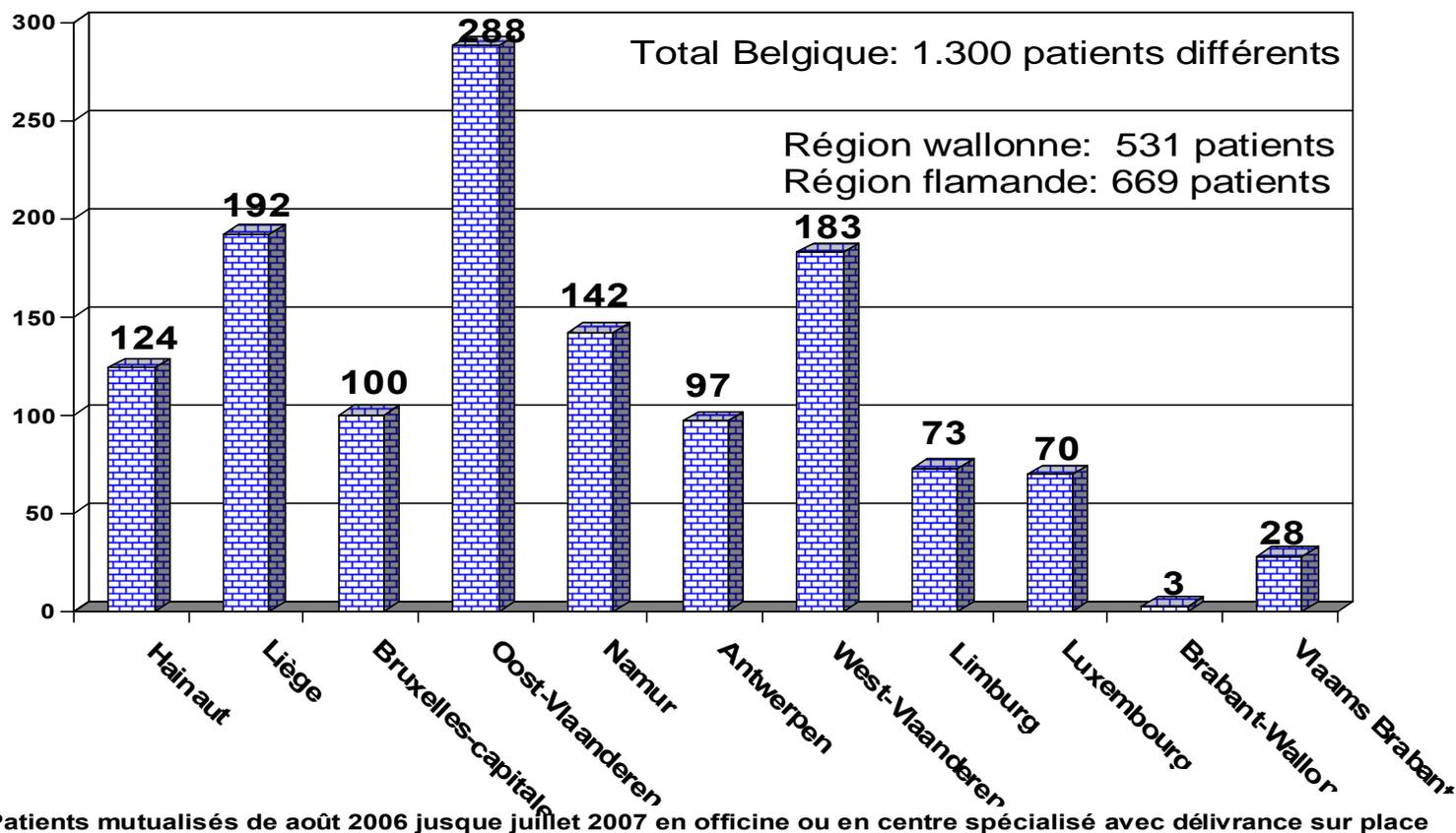


7. Subutex®

7.1. Subutex® – Nombre de patients par Province

Tableau 11: Délivrance annuelle* de Subutex par Province

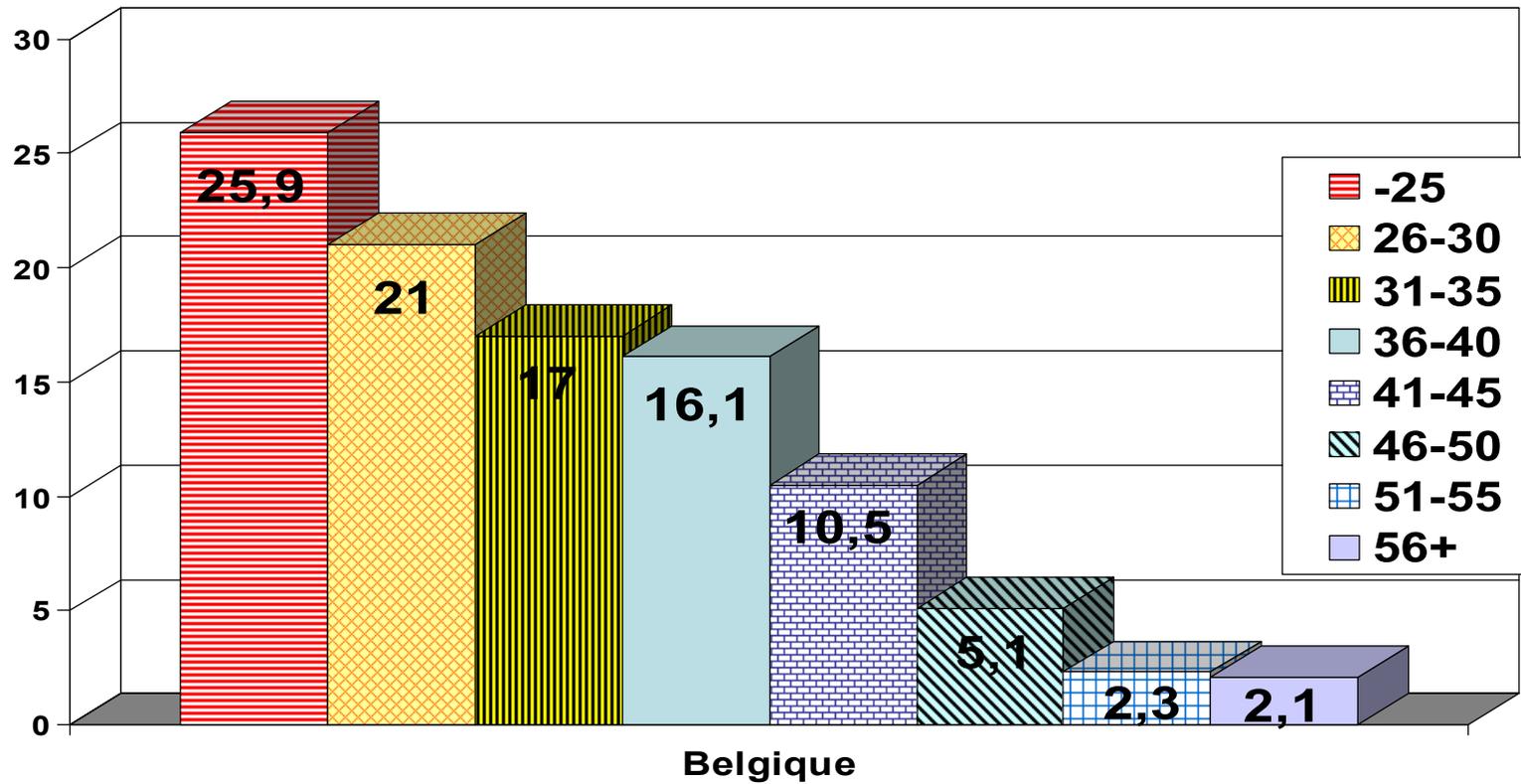
Provinces classées en nombre décroissant de patients avec délivrance de méthadone



* Patients mutualisés de août 2006 jusqu'à juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

7.2. Subutex® – Classes d'âge des patients

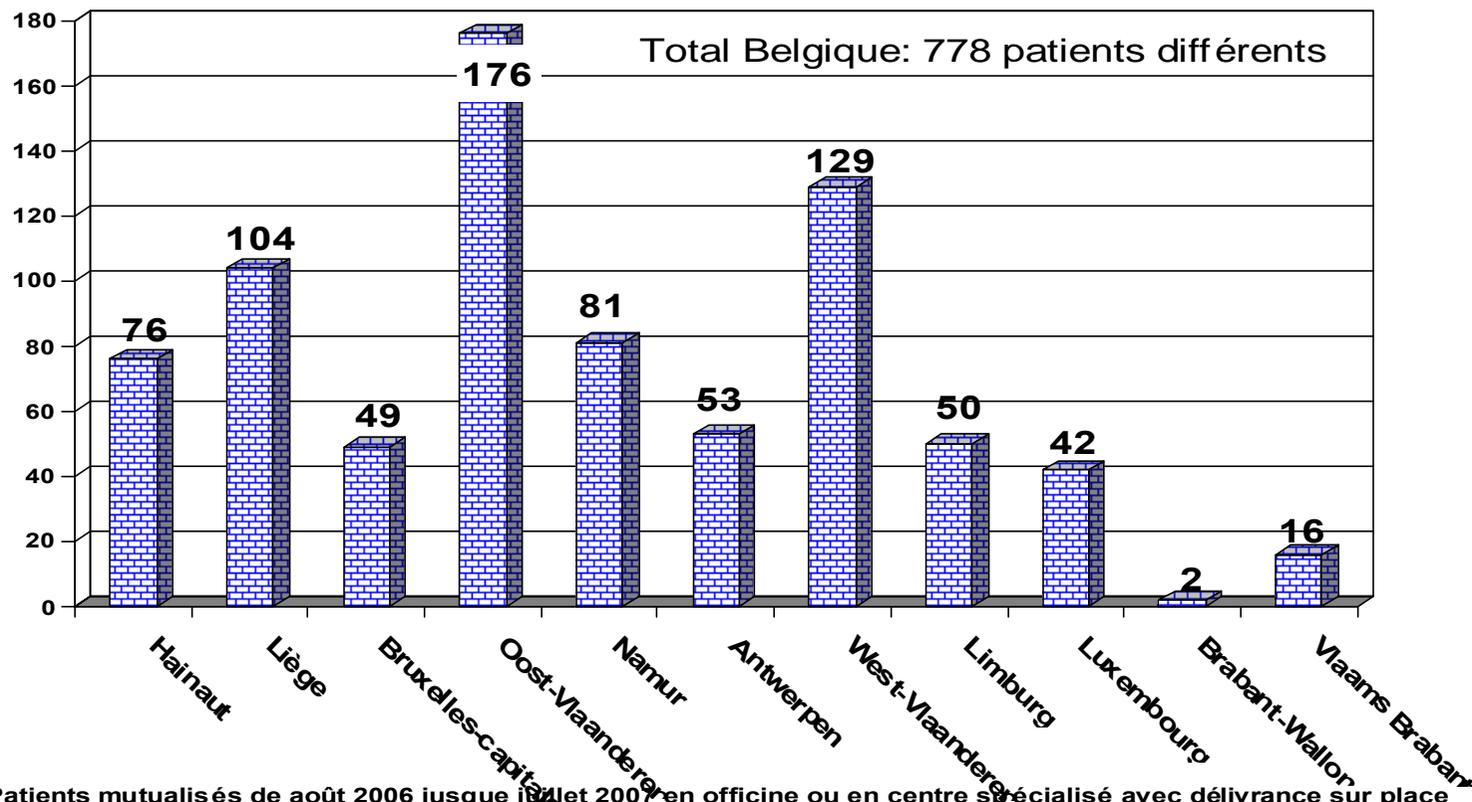
Tableau 12: Classes d'âge des patients avec une délivrance de Subutex®
Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 1.245)



7.3. Subutex – Répartition par province des patients qui n'ont eu que du Subutex® au cours de l'année

Tableau 13: Délivrance annuelle* exclusive de Subutex par Province**

Provinces classées en nombre décroissant de patients avec délivrance de méthadone

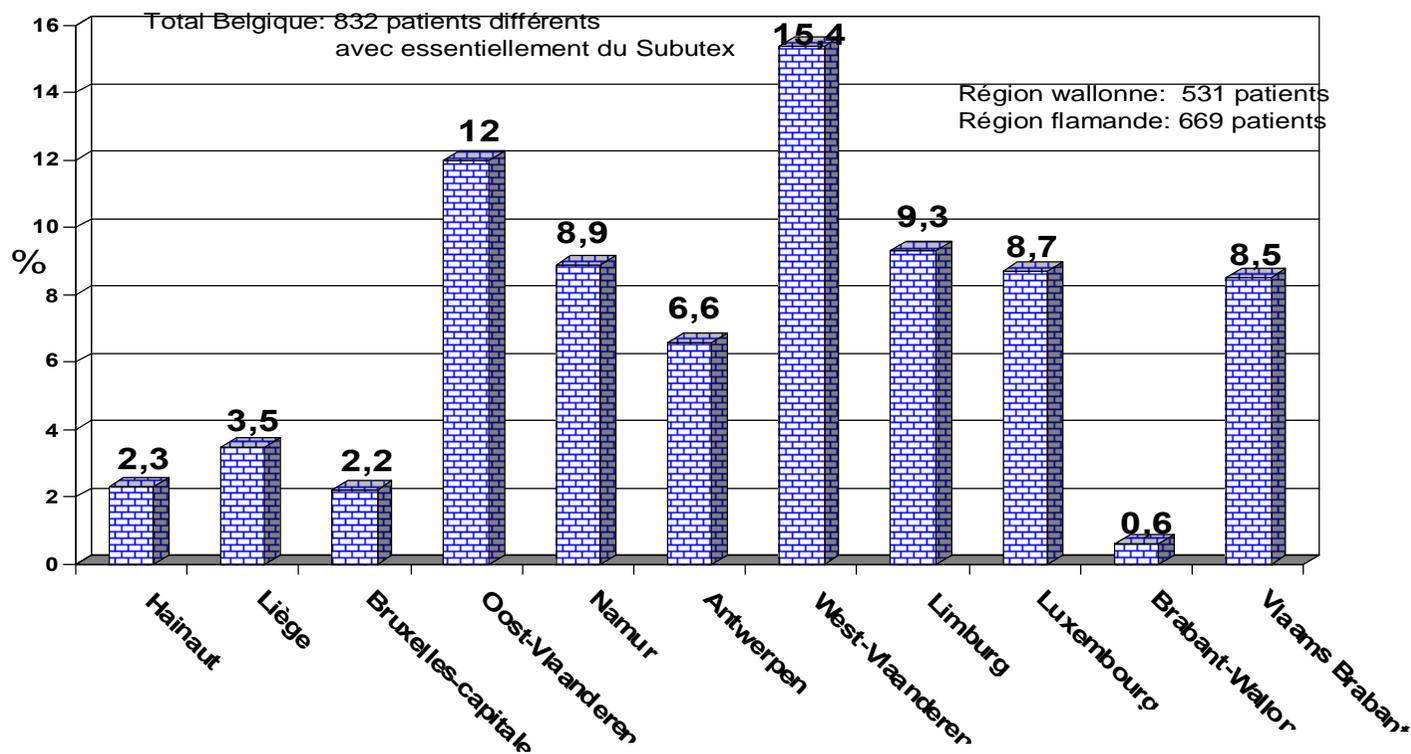


* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

** Patients qui n'ont eu que du Subutex (pas de méthadone, de Temgesic au cours de l'année)

7.4. Subutex – Proportion par province des patients qui ont eu essentiellement du Subutex® au cours de l'année.

Tableau 14: Taux de délivrance annuelle* de Subutex par Province**
 Provinces classées en nombre décroissant de patients avec délivrance de méthadone

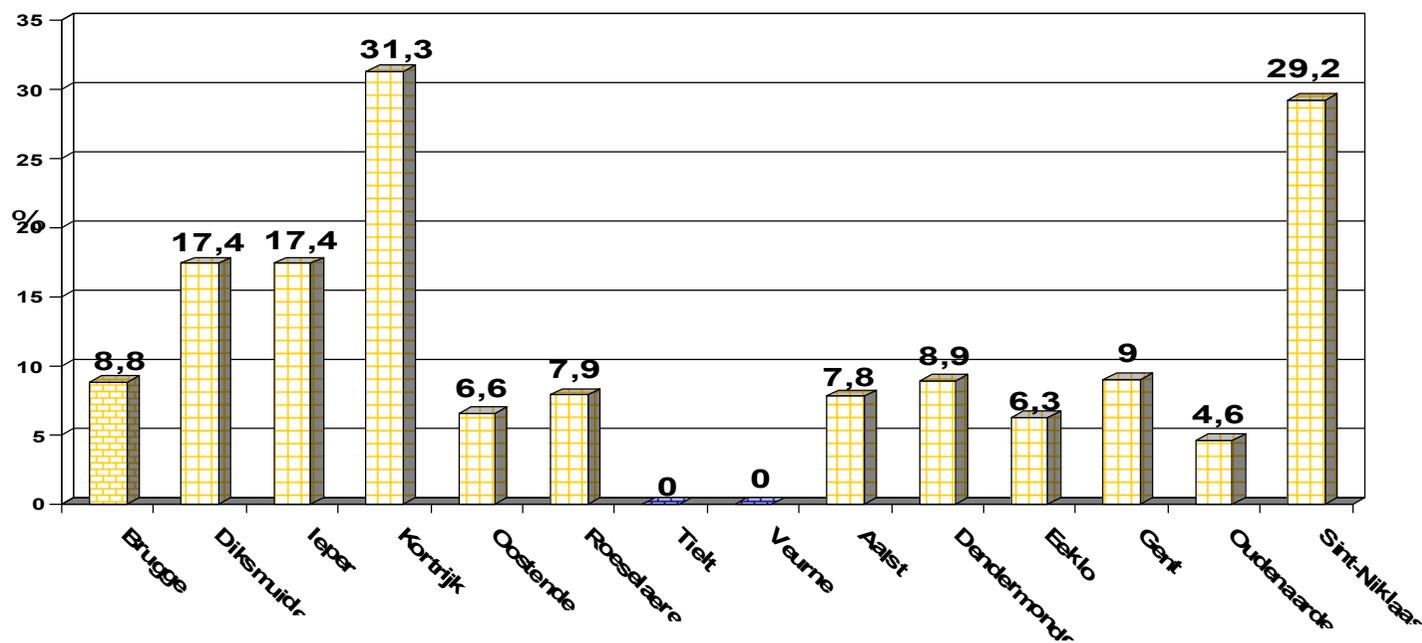


*Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place
 **Proportion de patients avec Subutex essentiellement parmi l'ensemble des patients en traitement de substitution

7.5. Subutex – Proportion par arrondissement des patients qui ont eu essentiellement du Subutex® au cours de l'année.

Uniquement les arrondissements de Flandre Occidentale et Orientale

Tableau 15: Taux de délivrance annuelle* de Subutex par arrondissement
Uniquement les arrondissements de Flandre Occidentale et Orientale**

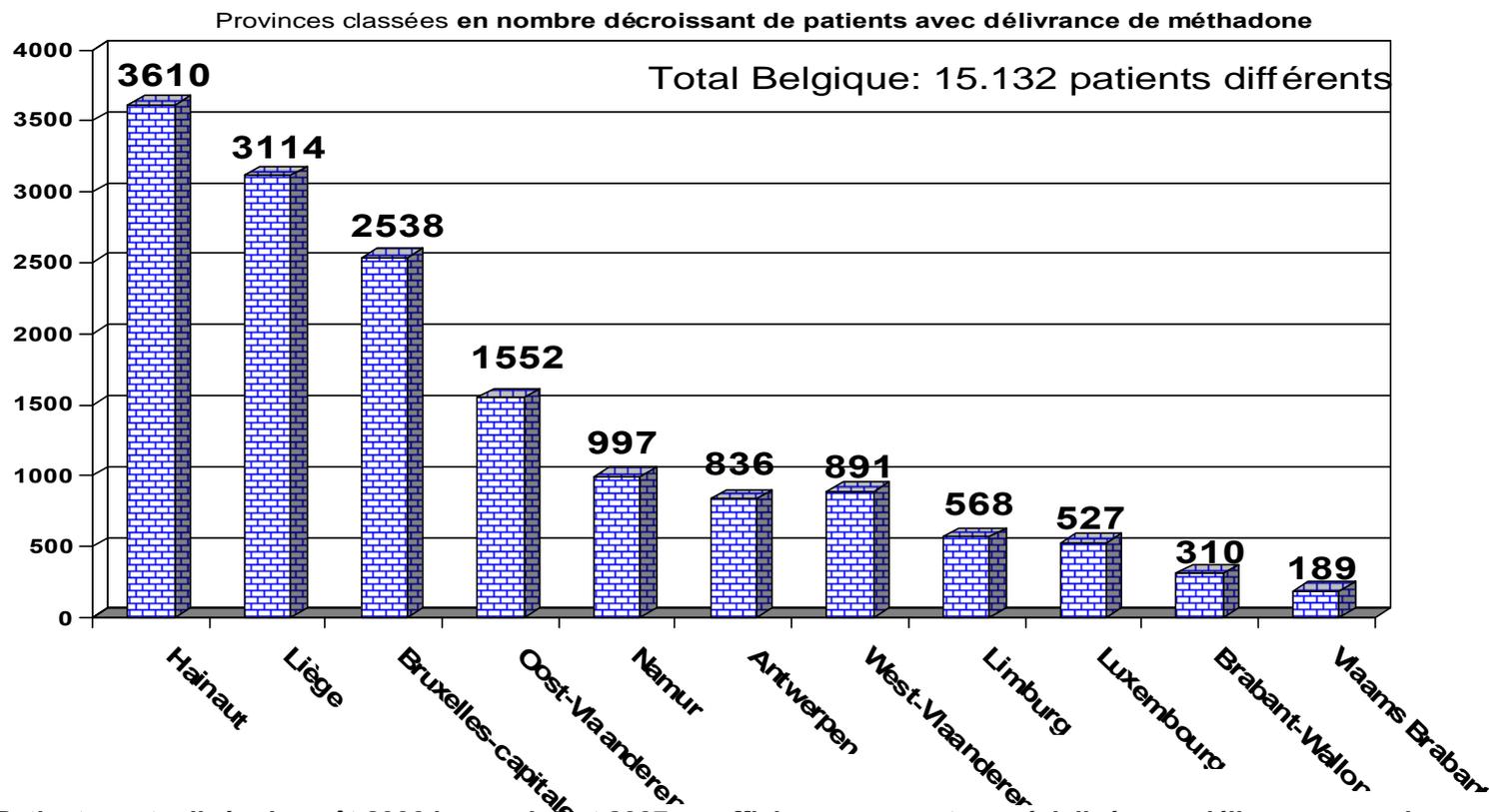


*Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place
 **Proportion de patients avec Subutex essentiellement parmi l'ensemble des patients en traitement de substitution

8. Total traitement de substitution

8.1. Nombre de patients qui ont eu un traitement de substitution au cours de l'année selon la province.

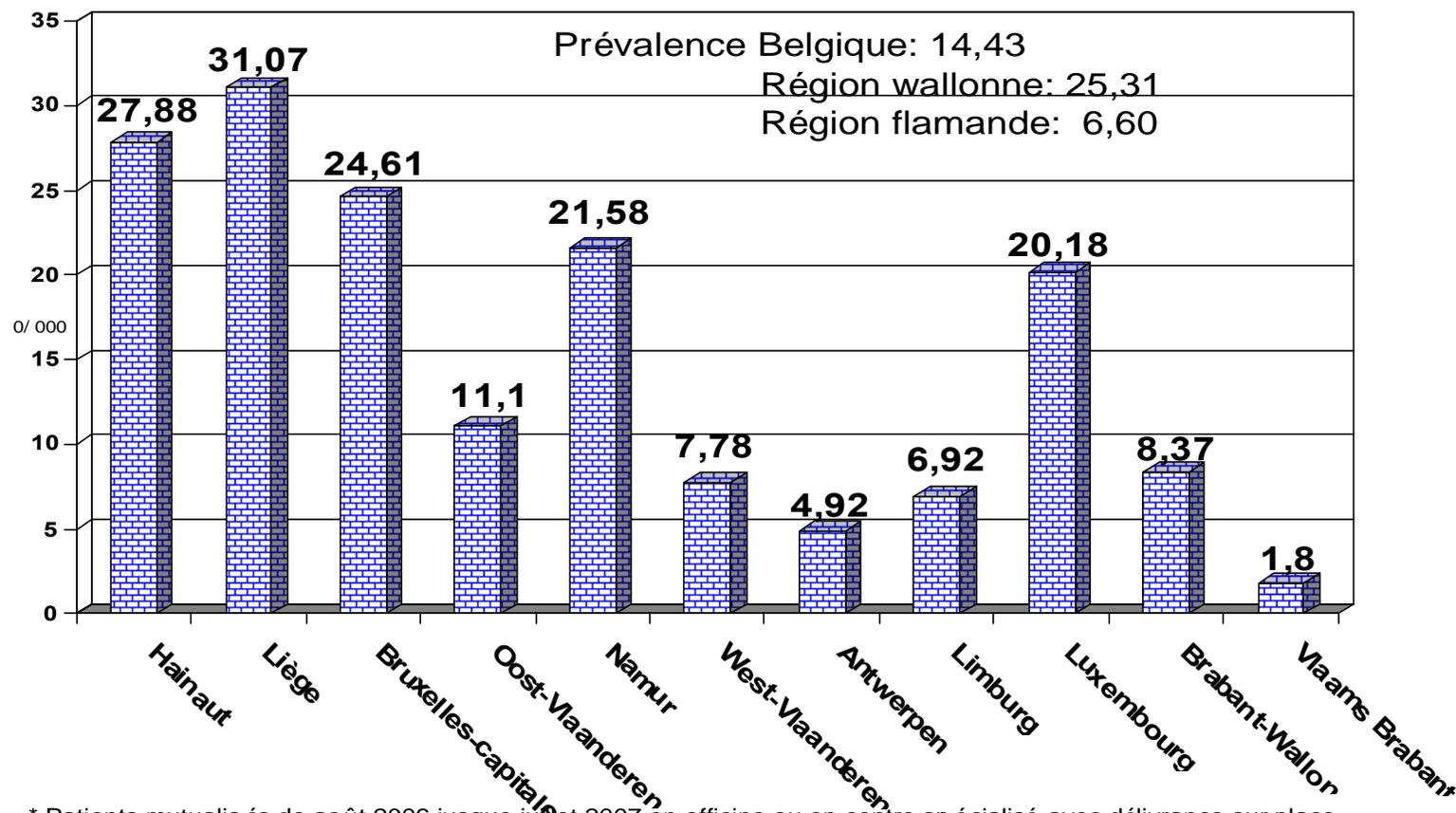
Tableau 16: Ensemble des patients en traitement de substitution par Province



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

8.2. Total Traitement de Substitution – Prévalence du traitement de substitution au cours de l'année selon la province.

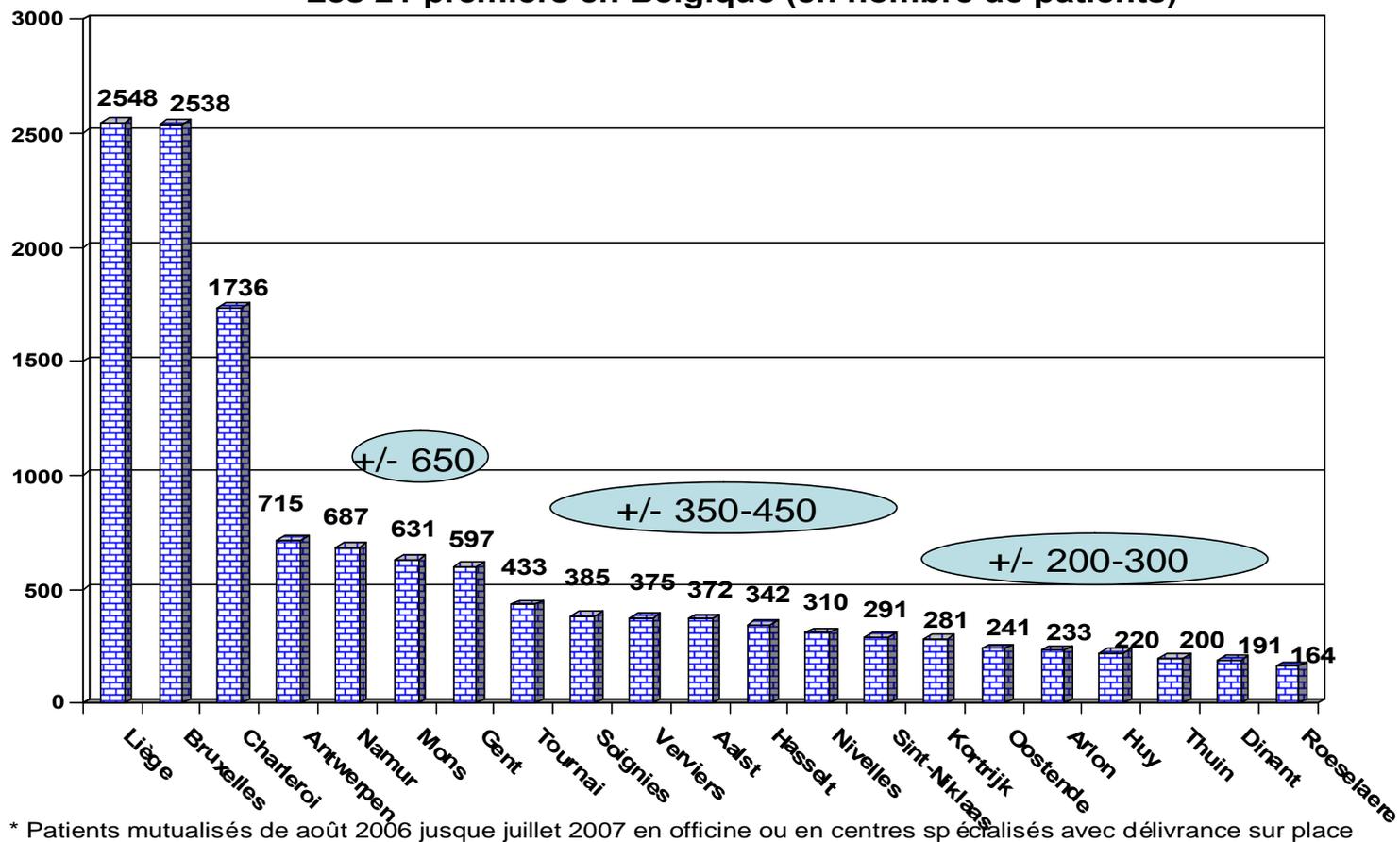
**Tableau 17: Délivrance annuelle* de Méthadone et de Subutex® (total TSU) par Province
En patients par 10.000 habitants**



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

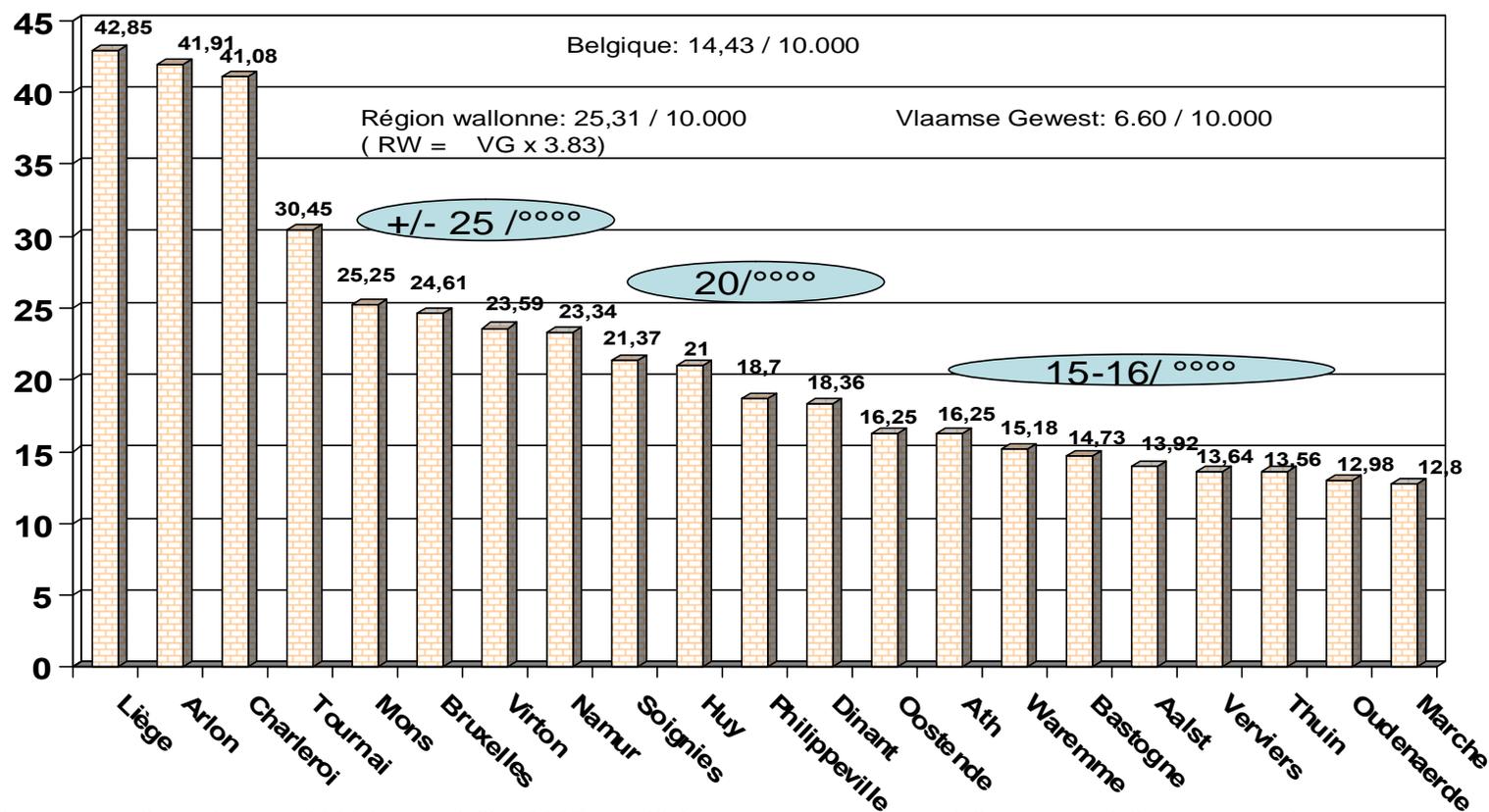
8.3. Total Traitement de Substitution – Nombre de patients en traitement de substitution au cours de l'année par arrondissement.

**Tableau 18: Délivrance annuelle* de Méthadone et Subutex® par Arrondissement
Les 21 premiers en Belgique (en nombre de patients)**



8.3.1. Total Traitement de Substitution – Prévalence du traitement de substitution au cours de l'année par arrondissement. (1)

Tableau 19: Prévalence annuelle* de la délivrance de Méthadone et Subutex® par Arrondissement Les 21 premiers en Belgique (patients par 10.000 habitants)

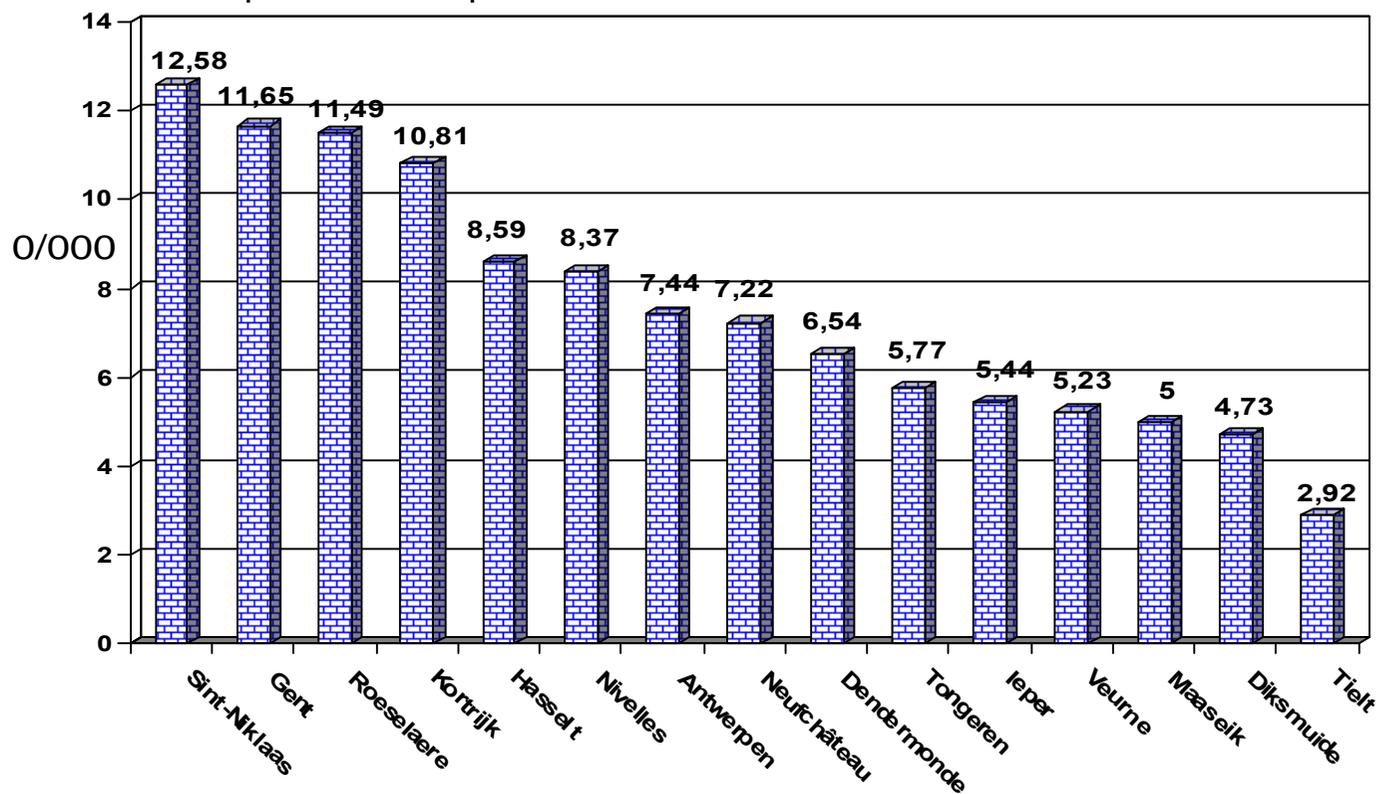


* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

8.3.2. Total Traitement de Substitution – Prévalence du traitement de substitution au cours de l'année par arrondissement. (2)

Tableau 19bis : Prévalence du traitement de substitution par Arrondissement

Nombre de patients TSU par 10.000 habitants. Les 15 arrondissements suivants en Belgique

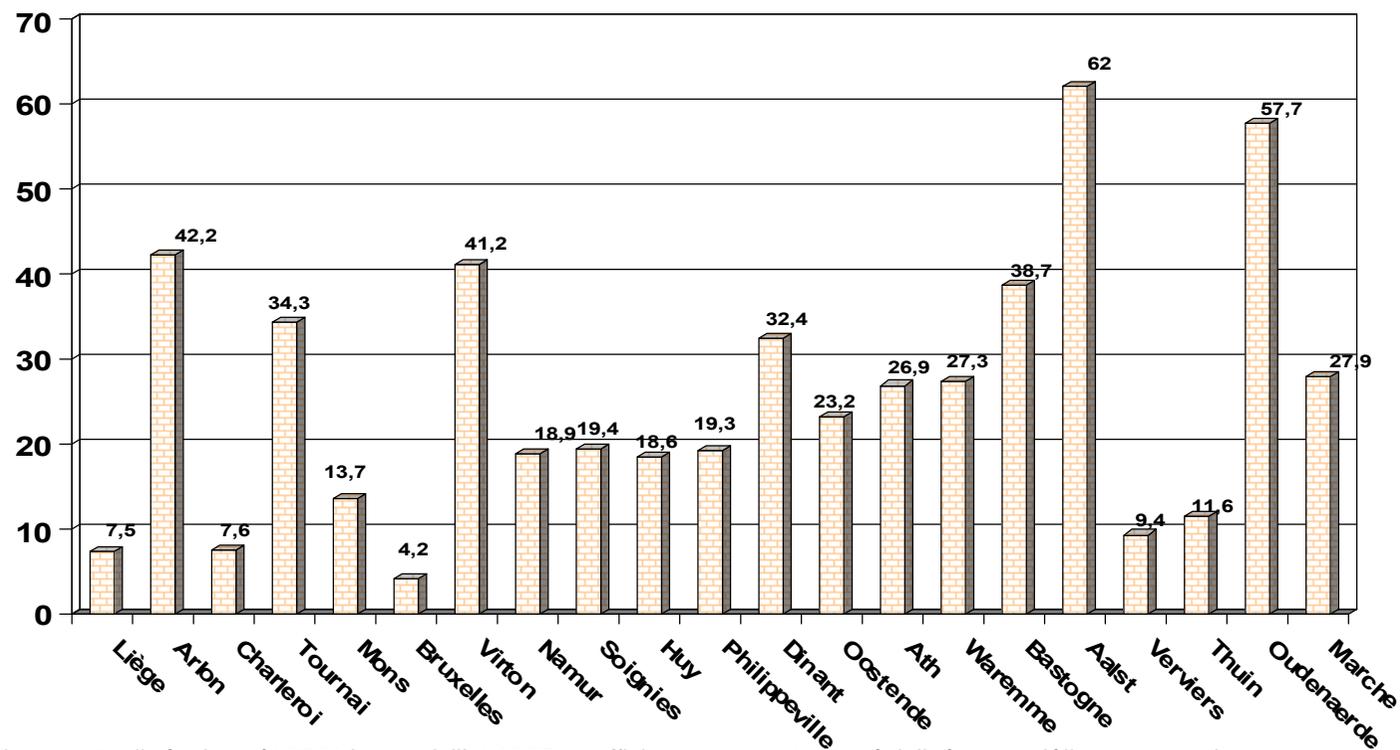


* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

8.4. Total Traitement de Substitution – Proportion de patients de moins de 25 ans au cours de l'année par arrondissement (1).

8.4.1. Total Traitement de Substitution – Proportion de patients de moins de 25 ans au cours de l'année par arrondissement (1).

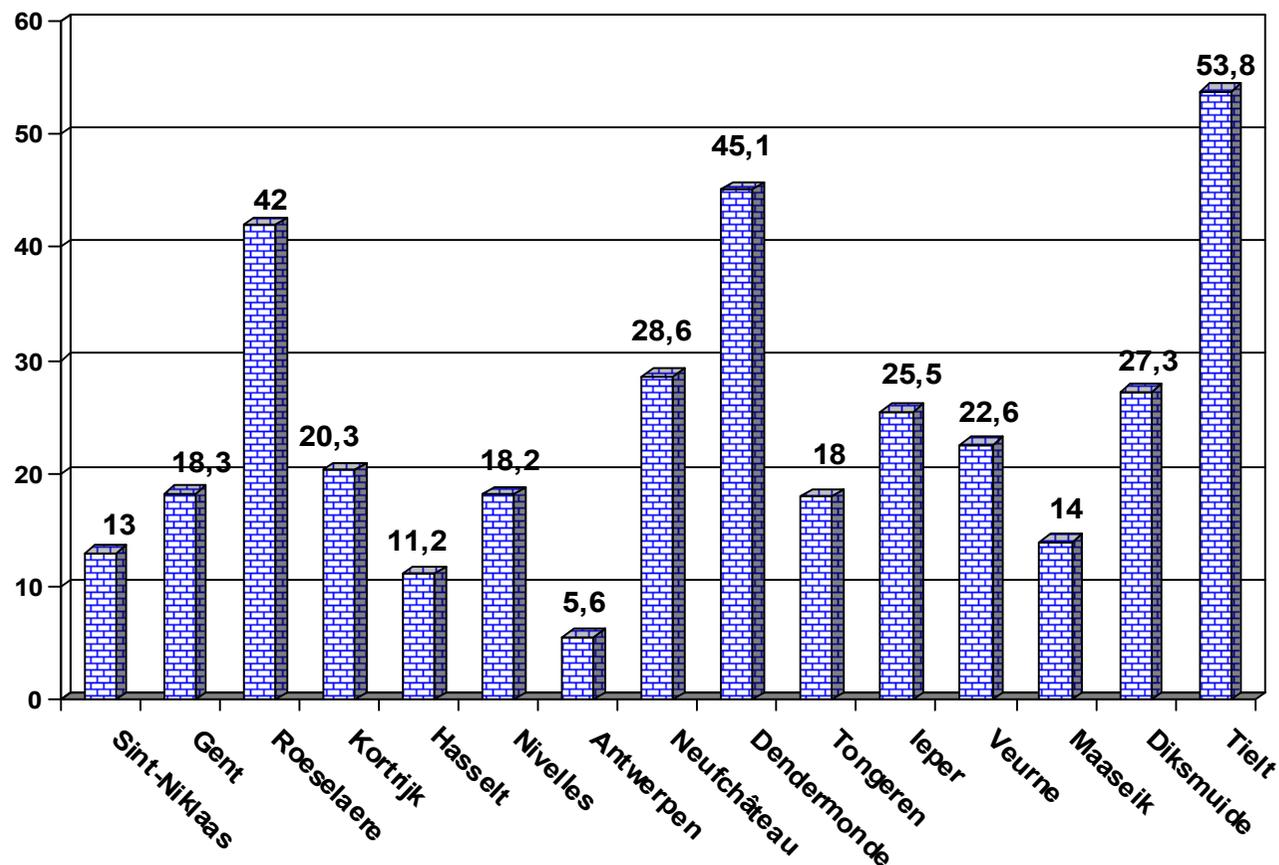
**Tableau 20: Proportion de patients de moins de 25 ans par Arrondissement
Les 21 premiers arrondissements en prévalence du traitement de substitution en Belgique**



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

8.4.2. Total Traitement de Substitution – Proportion de patients de moins de 25 ans au cours de l'année par arrondissement (2).

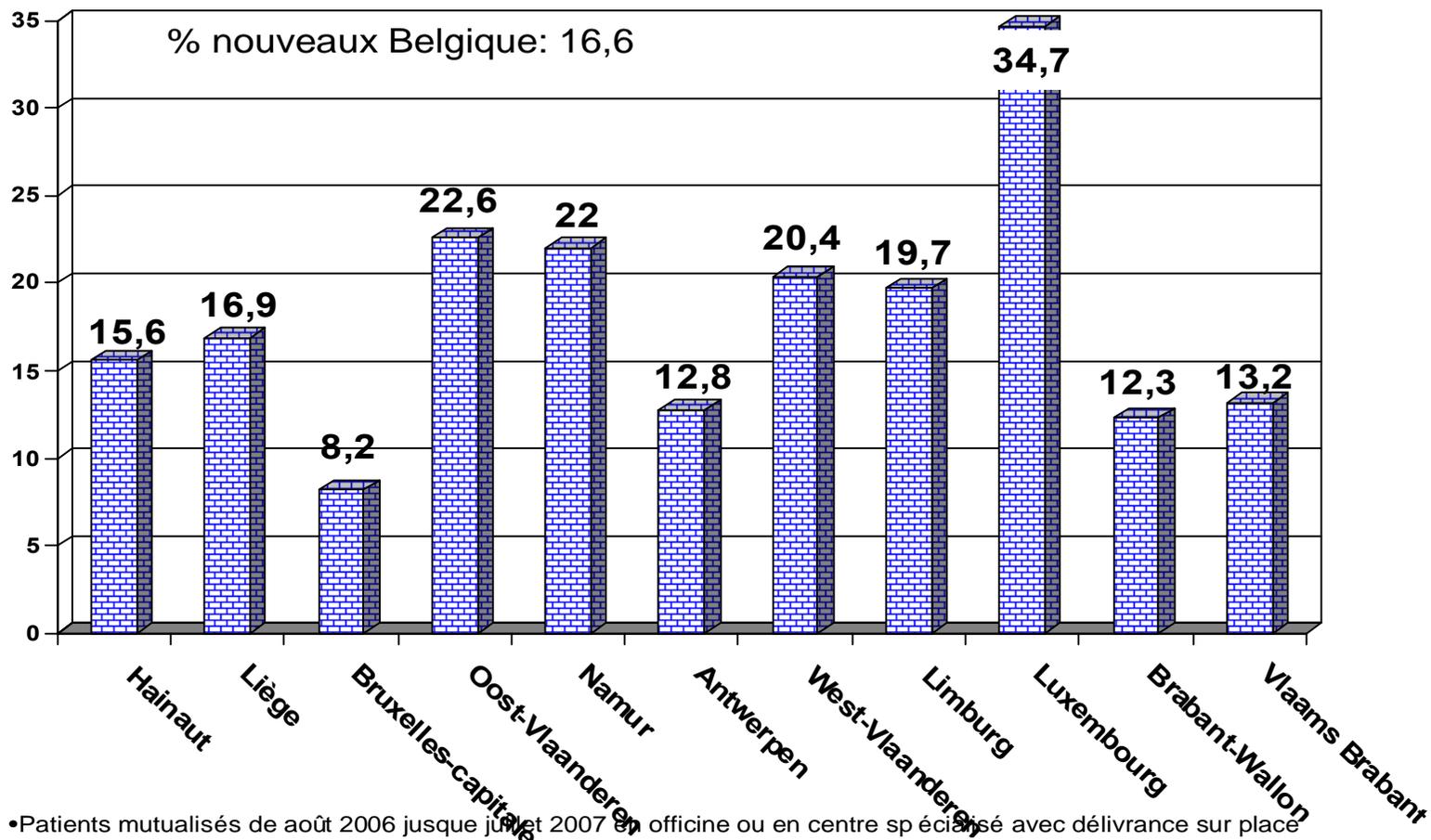
Tableau 20bis : Proportion de patients de moins de 25 ans par Arrondissement
 Les 15 arrondissements suivants en prévalence du traitement de substitution en Belgique



* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place

8.5. Total Traitement de Substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU par province.

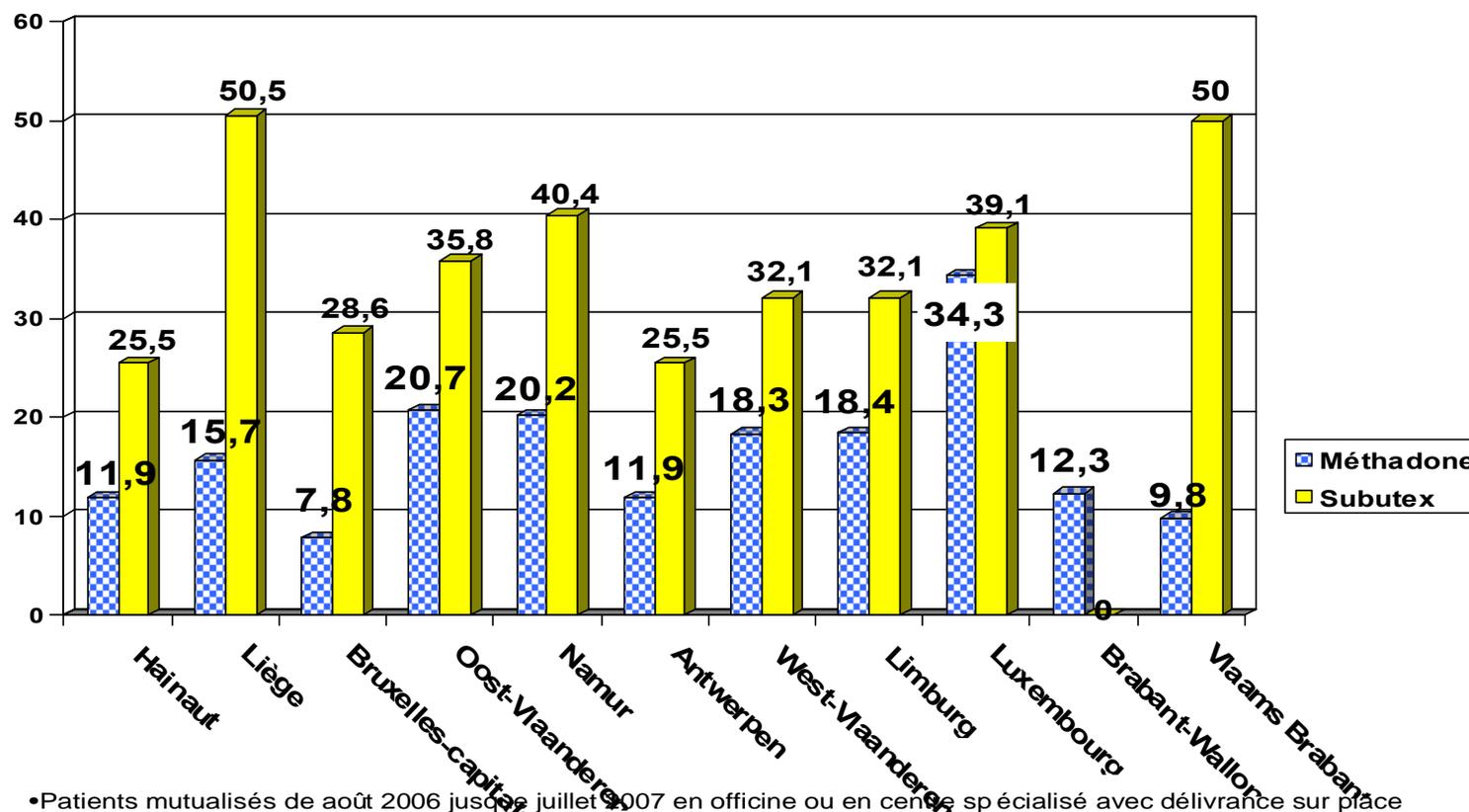
Tableau 21: Nouveaux patients en traitement de substitution par province**
En % du total des patients TSU par province



• Patients mutualisés de août 2006 jusque juin 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place
 •** Patients absents d'août à décembre 2006 qui apparaissent à partir de janvier 2007

8.6. Total Méthadone et Subutex® – Proportion de nouveaux patients parmi ceux qui ont eu une délivrance de méthadone et ceux qui ont eu une délivrance de Subutex® au cours de l'année par province.

Tableau 22: Nouveaux patients avec méthadone ou Subutex par province**
En % du total des patients qui ont eu une délivrance de méthadone ou de Subutex par province



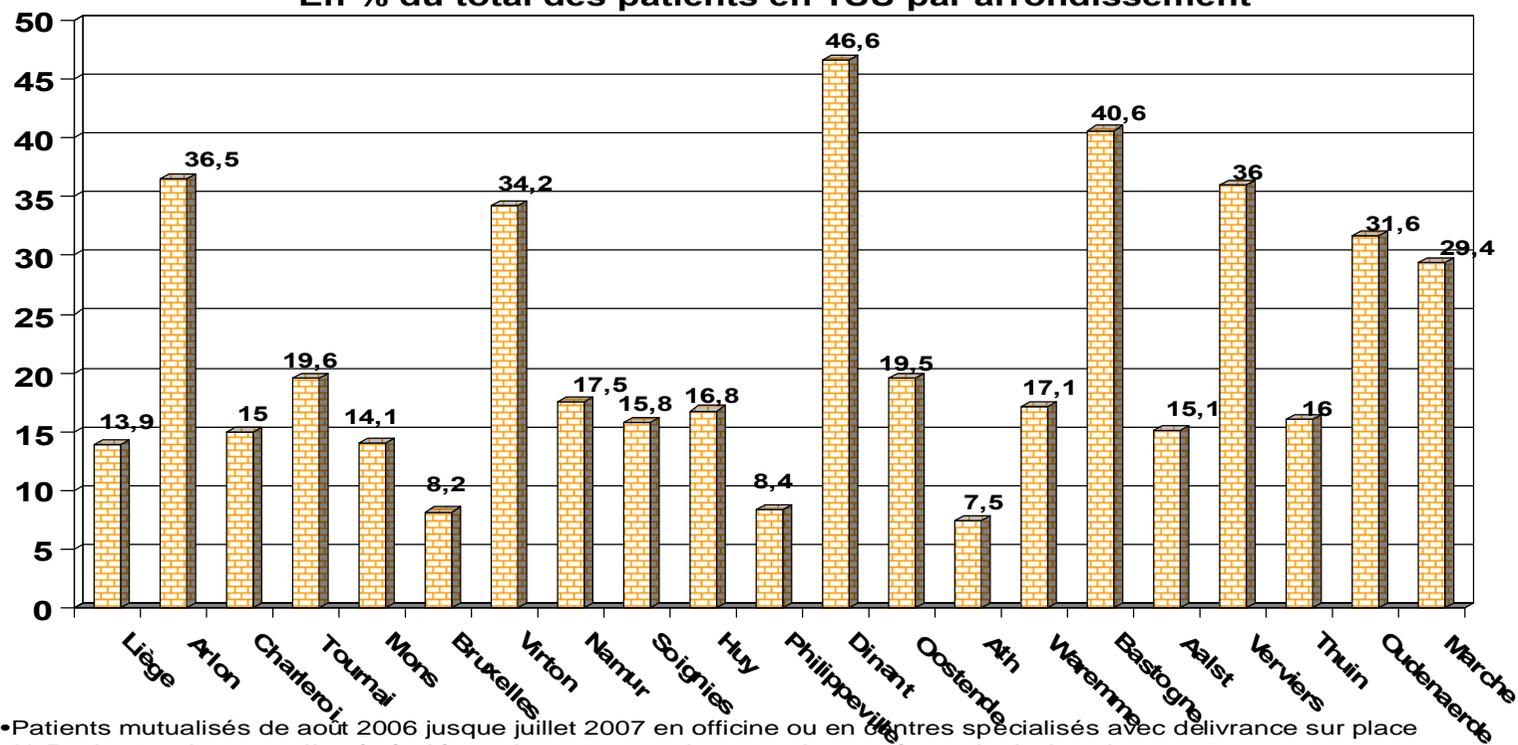
•Patients mutualisés de août 2006 jusqu'à juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

•** Patients absents d'août à décembre 2006 qui apparaissent à partir de janvier 2007

8.7. Total traitement de substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU dans l’année par arrondissement. (1)

8.7.1. Total traitement de substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU dans l’année par arrondissement. (1)

Tableau 23: Nouveaux patients en traitement de substitution par arrondissement**
En % du total des patients en TSU par arrondissement

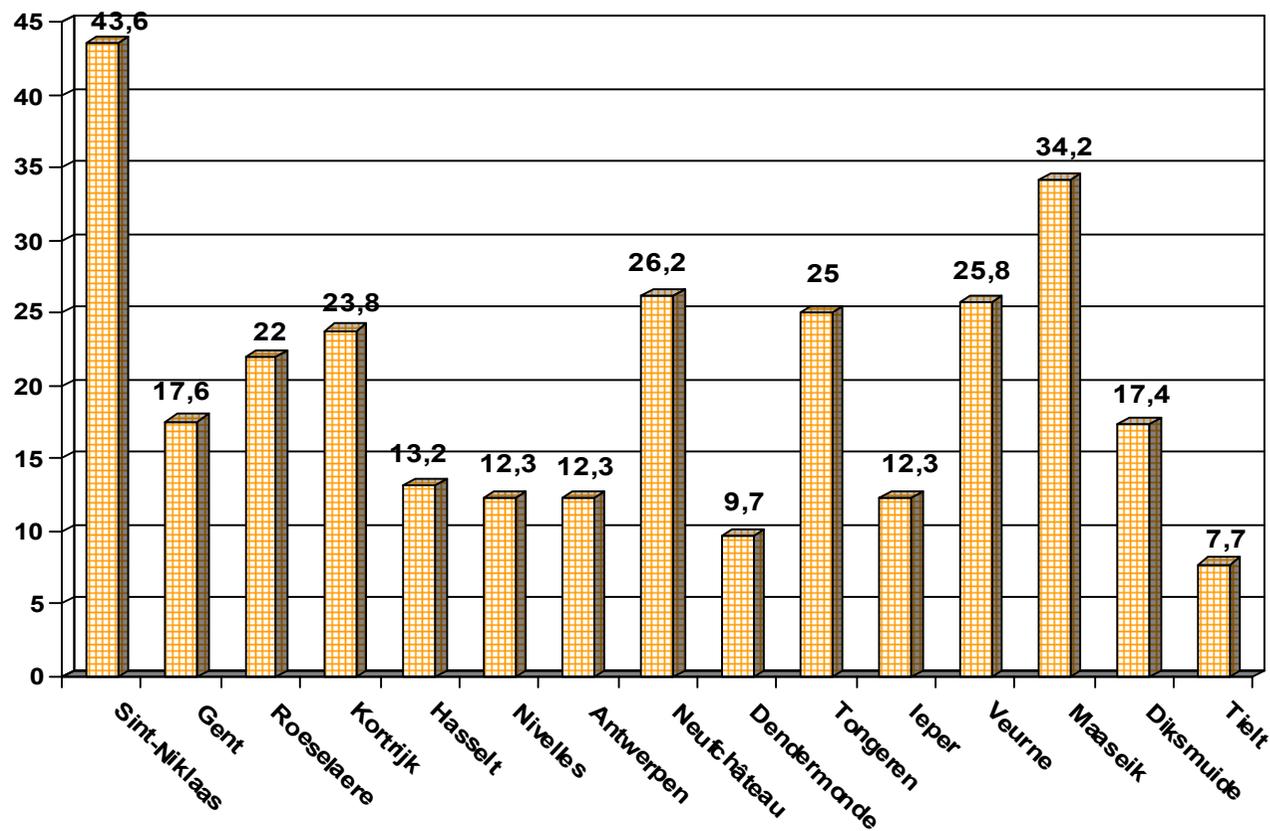


•Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place
•** Patients absents d’août à décembre 2006 qui apparaissent à partir de janvier 2007

8.7.2. Total traitement de substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU dans l'année par arrondissement. (2)

Tableau 23bis : Nouveaux patients en traitement de substitution par arrondissement**

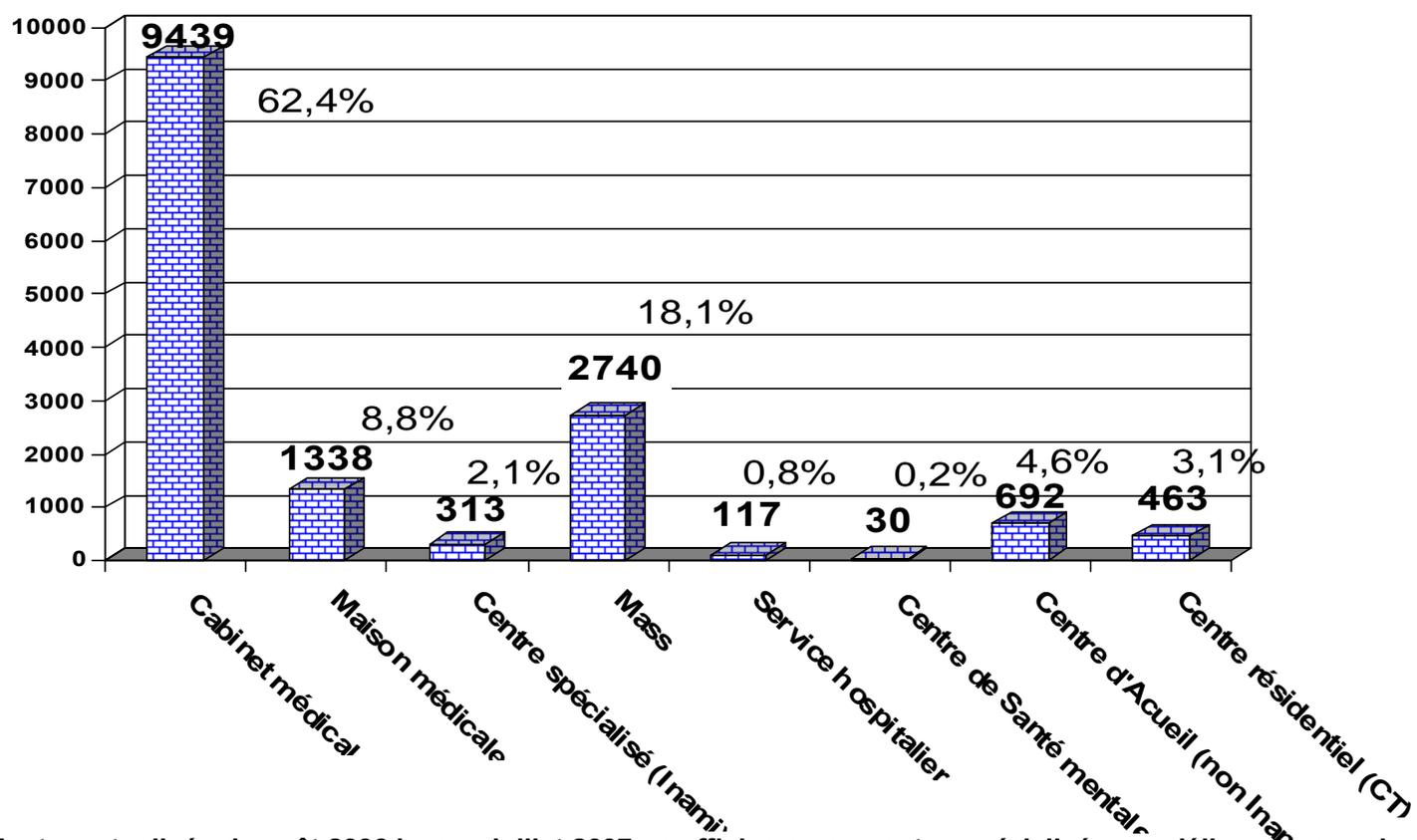
En % du total des patients en TSU par arrondissement . Les 15 arrondissements suivants en Belgique



- Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centres spécialisés avec délivrance sur place
- ** Patients absents d'août à décembre 2006 qui apparaissent à partir de janvier 2007

8.8. Total Traitement de substitution- Lieux de soins des patients. Tableau réalisé en fonction de l'affiliation du premier médecin qui a prescrit de la méthadone ou du Subutex® au cours de l'année

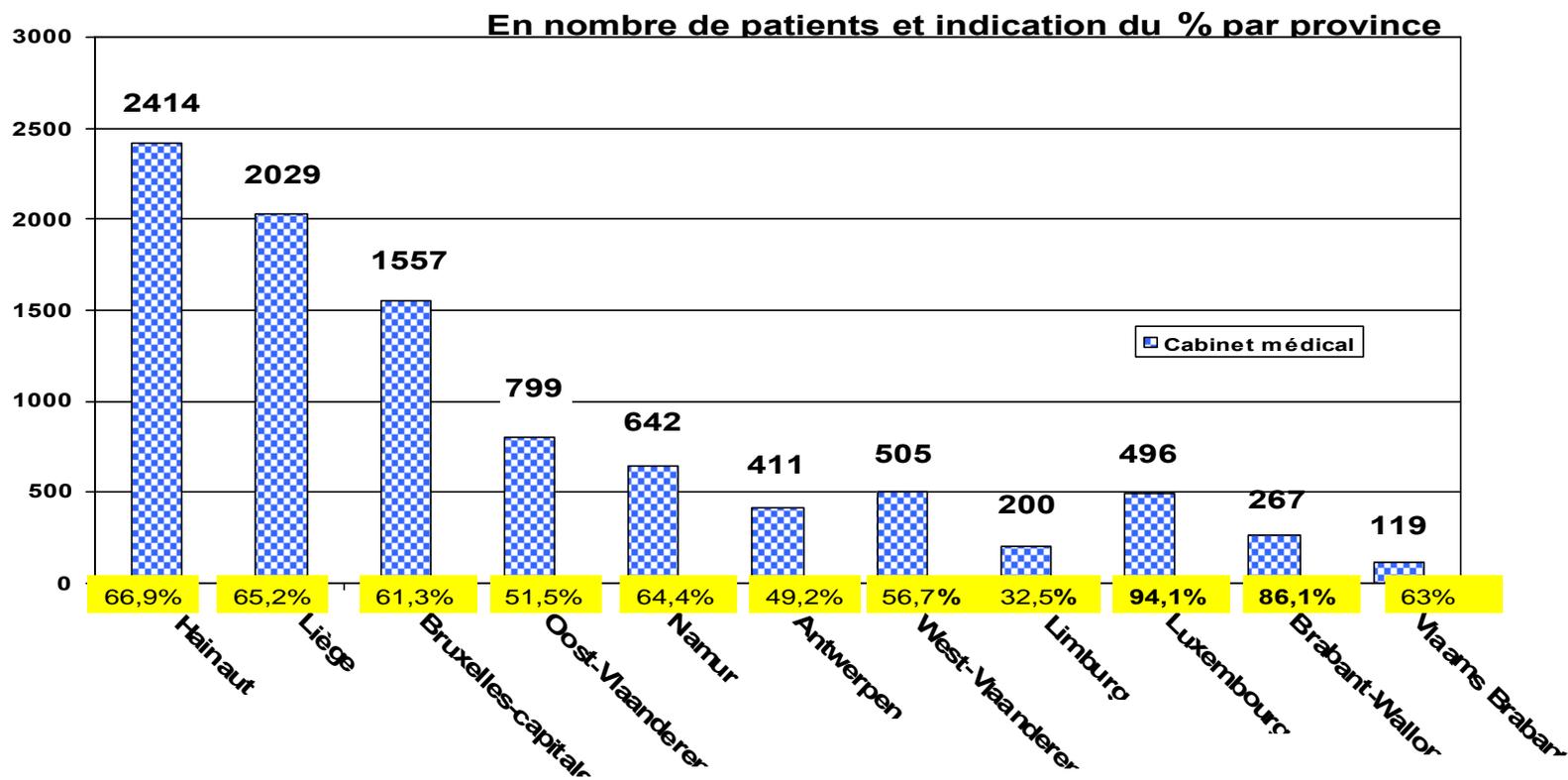
Tableau 24: Lieux de soins des patients en traitement de substitution**
En nombre de patients



- Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place
- **Selon l'affiliation du premier médecin qui a prescrit la méthadone ou le Subutex au cours de l'année

8.8.1. Total Traitement de substitution- Patients en cabinet médical par Province. Tableau réalisé en fonction de l'affiliation du premier médecin qui a prescrit de la méthadone ou du Subutex® au cours de l'année

Tableau 25 : Nombre de patients en traitement de substitution en Cabinet médical par Province.

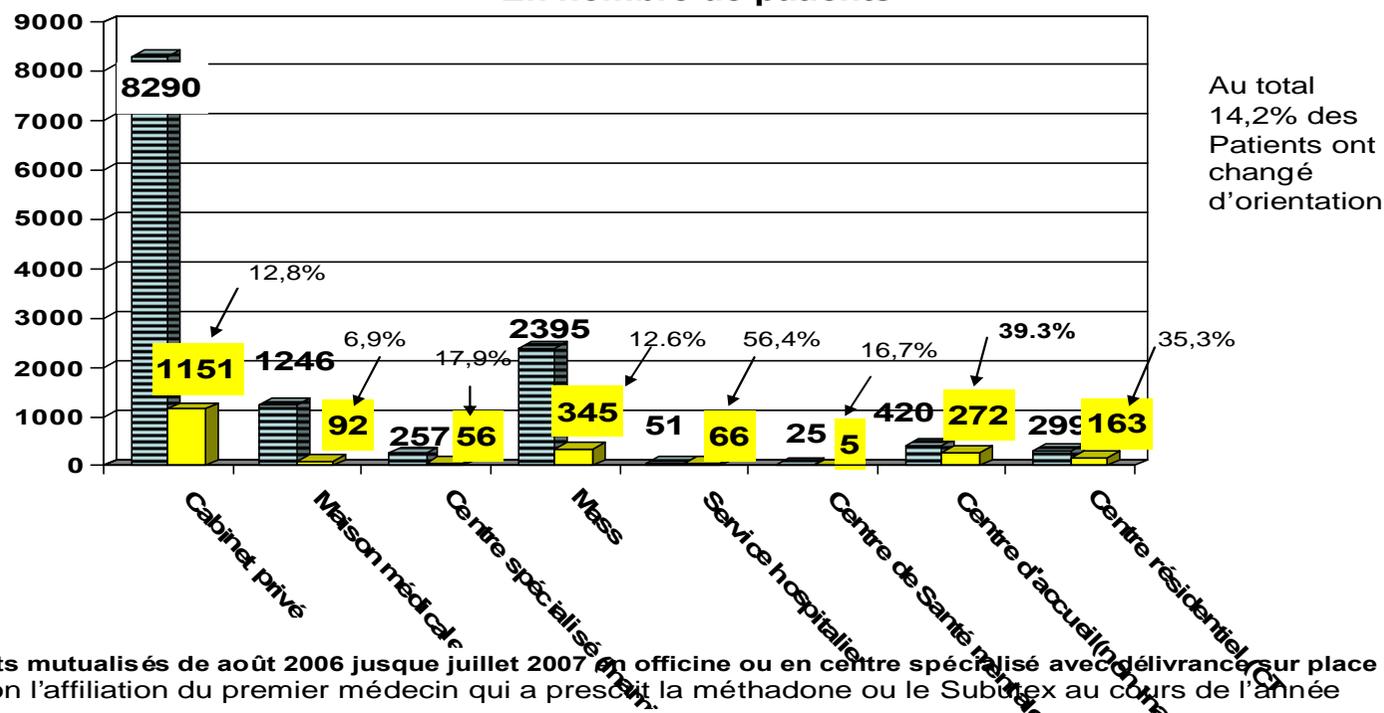


* Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place

8.9. Total Traitement de substitution- Lieux de soins des patients en tenant compte d'une dynamique annuelle simplifiée. Tableau réalisé en fonction de l'affiliation du premier médecin qui a prescrit de la méthadone ou du Subutex® au cours de l'année et du changement d'orientation thérapeutique au cours de l'année.

Tableau 26: Lieux de soins des patients avec délivrance de méthadone en tenant compte du changement d'orientation thérapeutique au cours de l'année.**

En nombre de patients

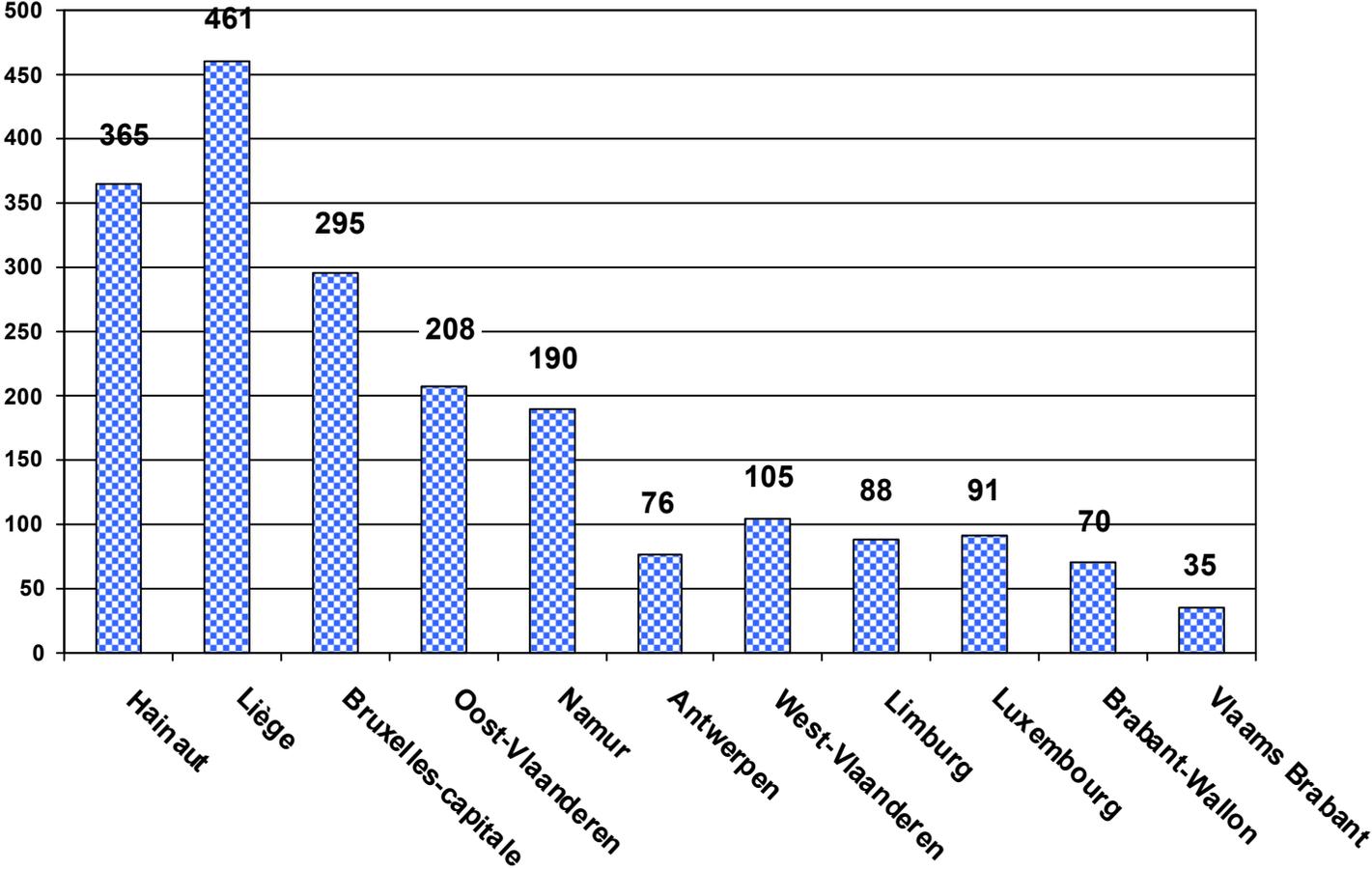


•Patients mutualisés de août 2006 jusque juillet 2007 en officine ou en centre spécialisé avec délivrance sur place
 •**Selon l'affiliation du premier médecin qui a prescrit la méthadone ou le Subutex au cours de l'année

■ Prise en charge sans changement ■ Vers orientation spécialisée ou généraliste

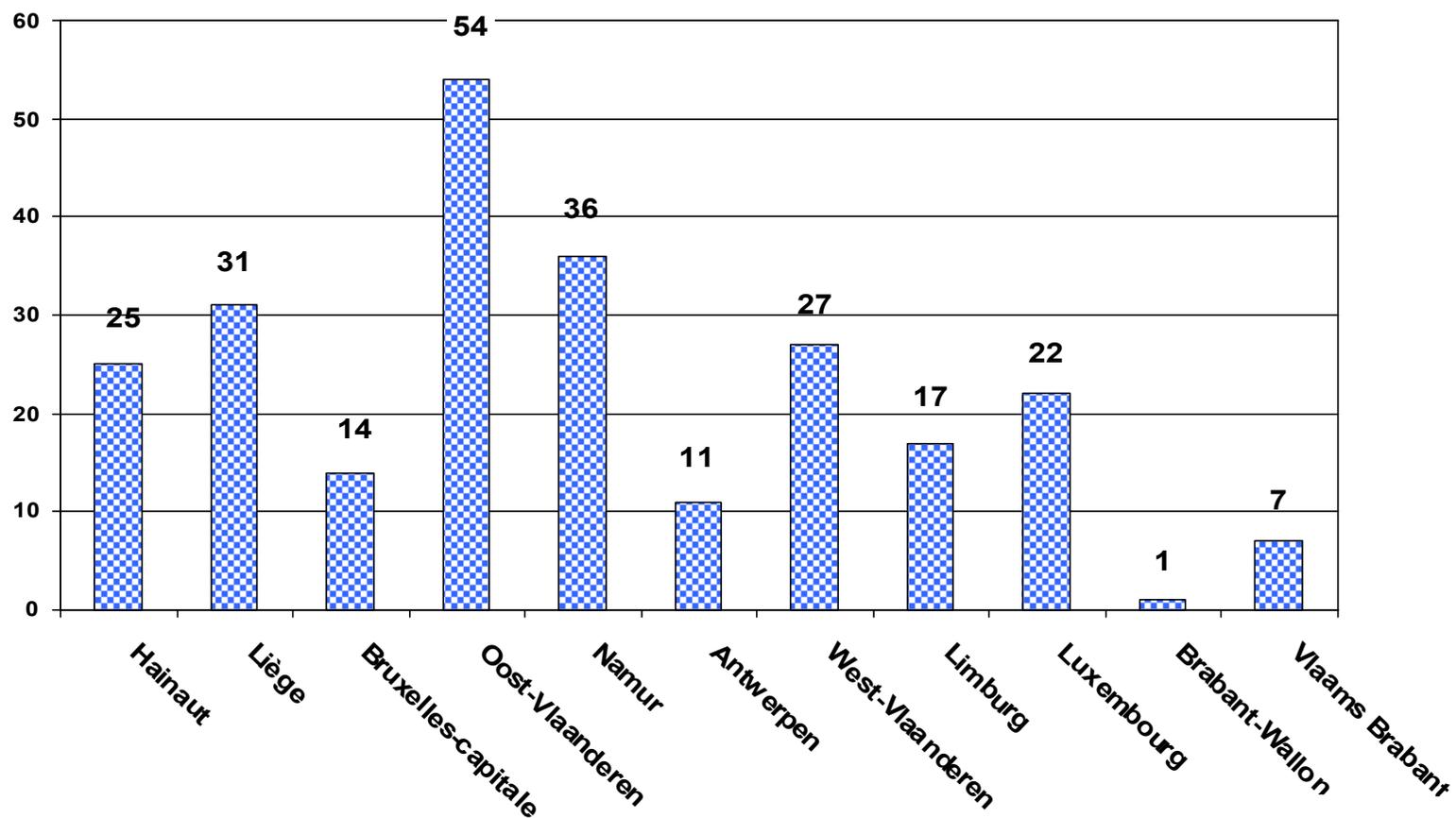
9. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit un traitement de substitution par Province.

**Tableau 27 : Nombre de MEDECINS qui ont prescrit un traitement de substitution par Province.
Total Belgique: n = 1984**



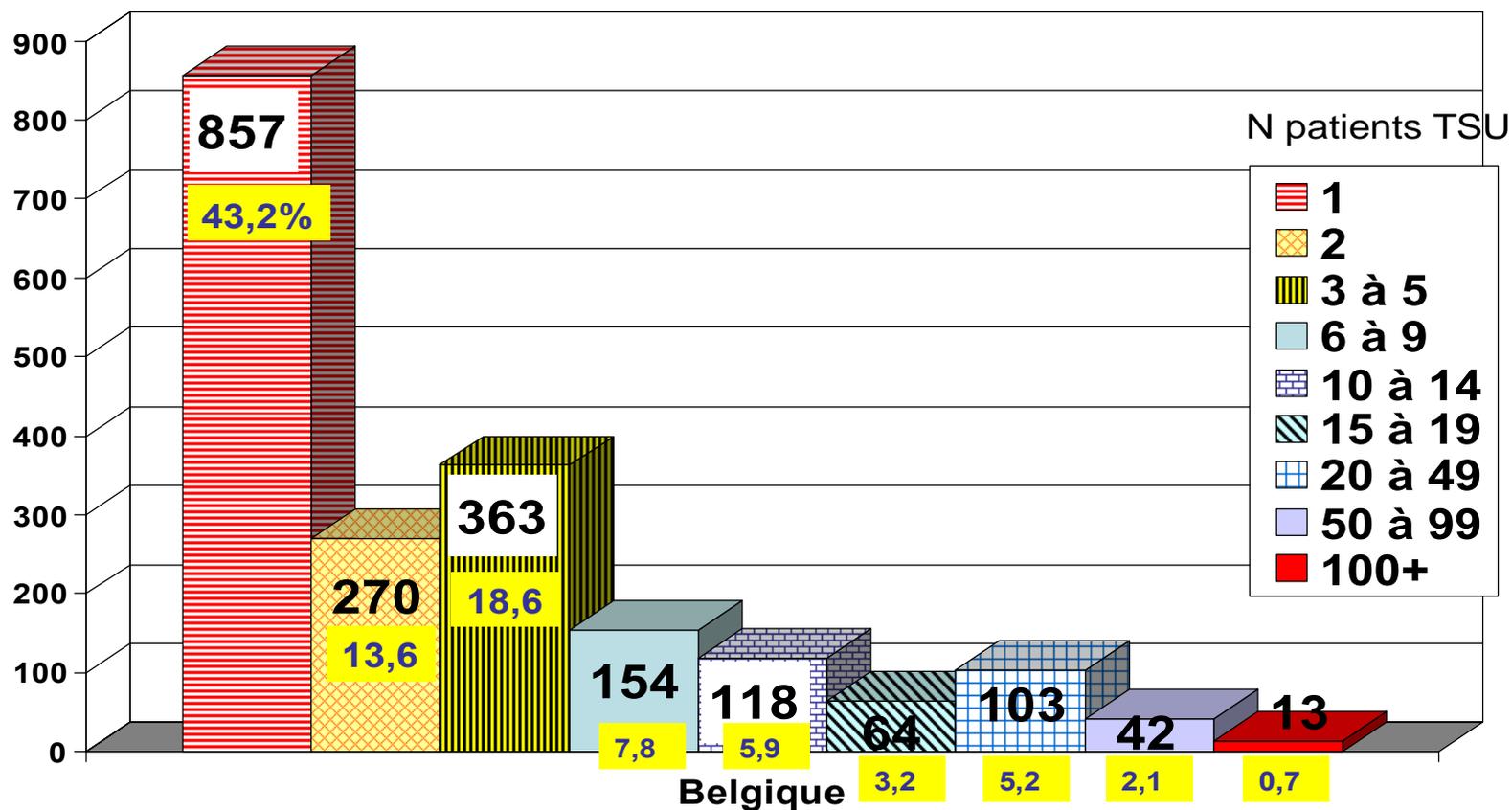
9.1. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit du Subutex ® au cours de l'année par Province.

Tableau 28 : Nombre de MEDECINS qui ont prescrit annuellement du Subutex par Province.
Total Belgique: n = 245



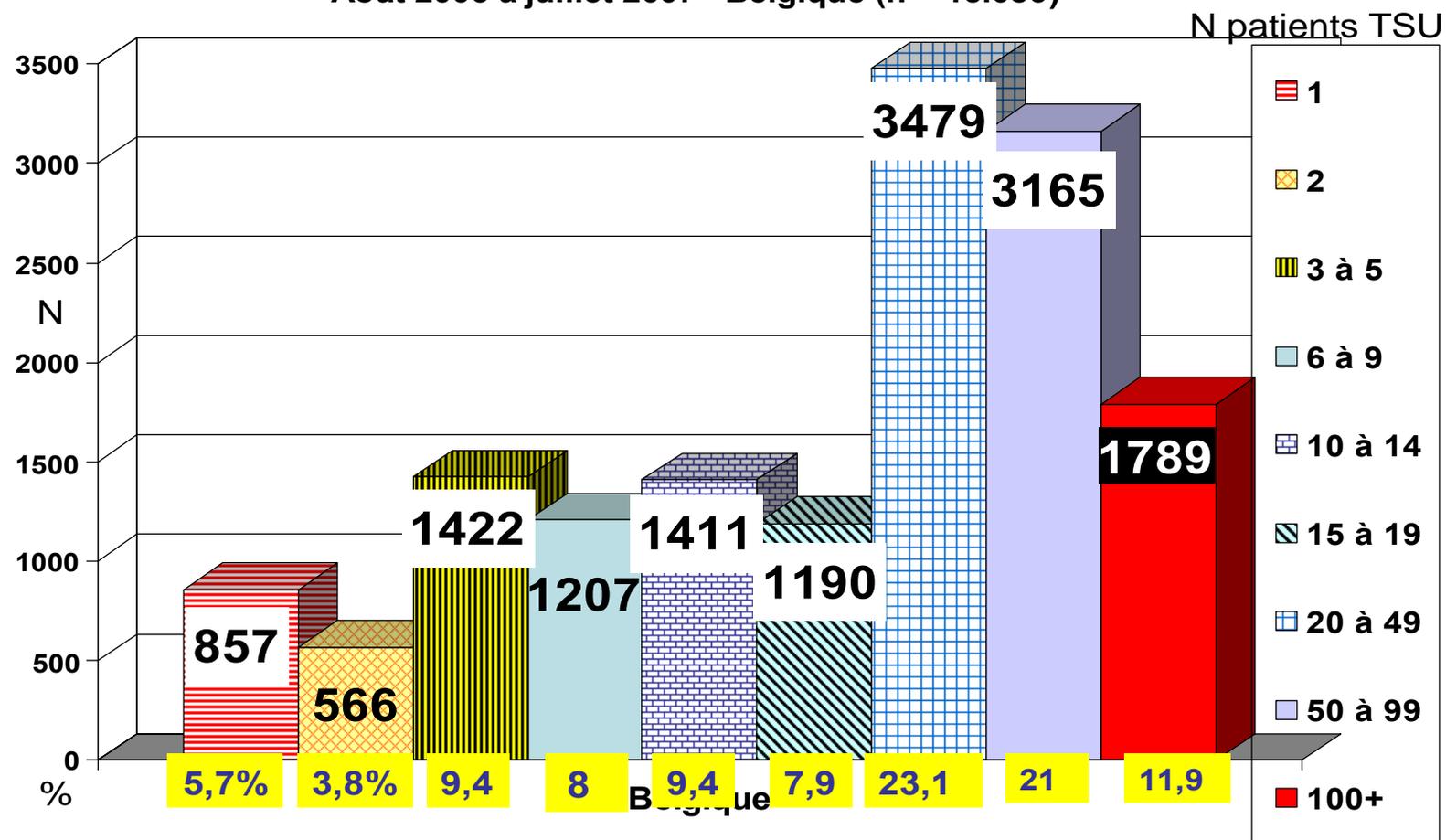
9.2. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit un traitement de substitution au cours de l'année selon le nombre de leurs patients TSU.

**Tableau 29: Nombre de médecins selon le nombre de leurs patients TSU
Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 1.984)**



9.3. Patients TSU et médecins- Nombre de patients selon le nombre de patients TSU de leur médecin.

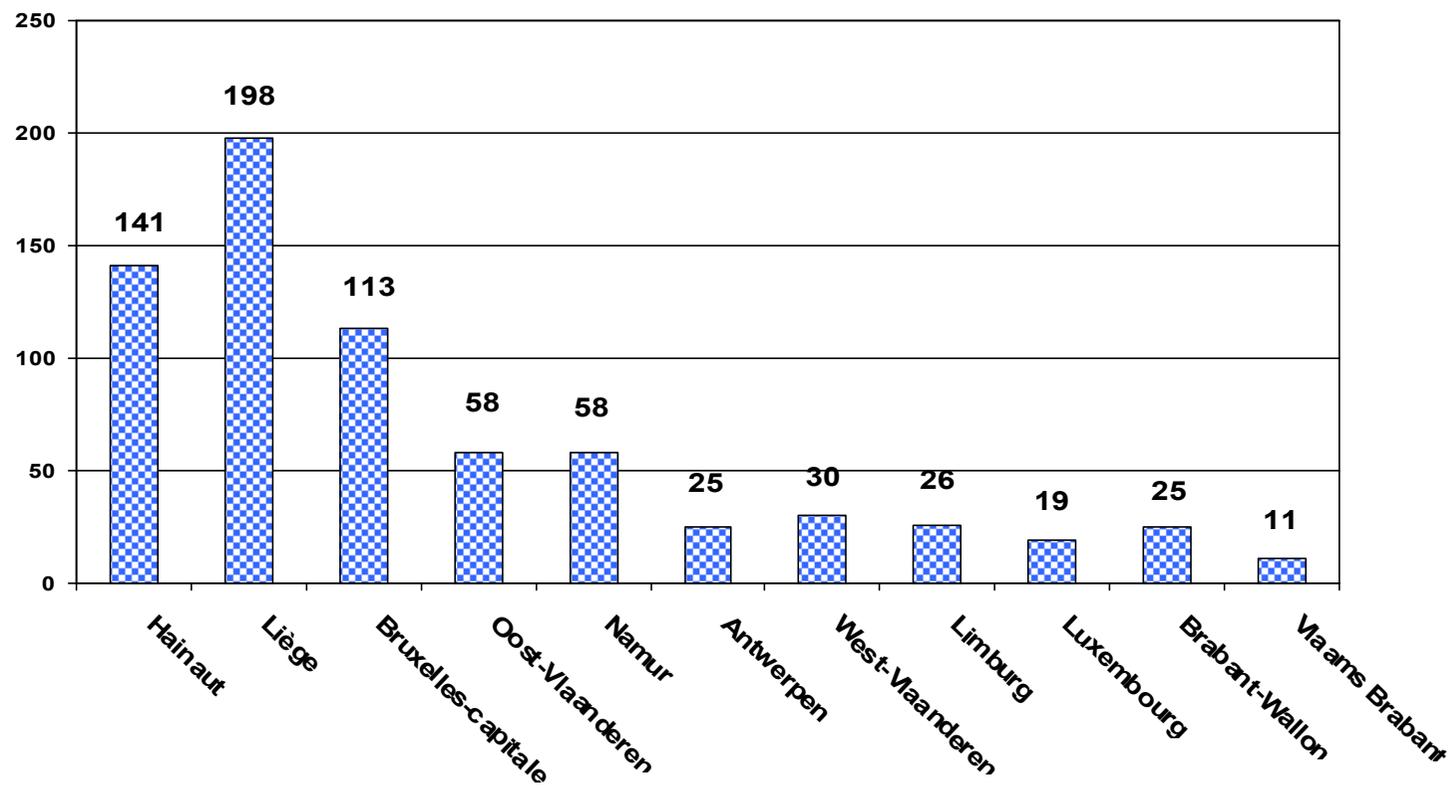
**Tableau 30: Nombre de patients selon le nombre de patients TSU de leur médecin
Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 15.086)**



10. Médecins

10.1. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit un traitement de substitution au cours de l'année à plus de 2 patients selon la province.

Tableau 31 : Nombre de MEDECINS qui ont prescrit à plus de 2 patients sur une période de 3 mois (par Province). Total Belgique: n = 704



11. Conclusion

Nous avons repris dans ce rapport des éléments méthodologiques et techniques parfois déjà anciennement développés dans des rapports précédents pour ouvrir à une connaissance de base de l'organisation du travail réalisé par l'IPhEB dans le cadre de l'ENTS. La pratique de la récolte des données des prescriptions tarifées, donc destinées à des patients bénéficiant de la sécurité sociale ou patients dits « mutualisés » est donc bien rôdée. Elle a permis depuis le mois d'août 2006 de rassembler mois par mois TOUTES les ordonnances des médicaments concernés destinées à ces patients. Si la délivrance du médicament a lieu essentiellement en officine ouverte au public, l'ENTS couvre aussi celle réalisée en institution spécialisée.

Si la couverture de l'ENTS est complète par rapport aux patients bénéficiant de la sécurité sociale et d'une mutualisation, elle porte dorénavant sur une période temporelle déjà suffisante pour des comparaisons éventuelles avec d'autres bases de données sur la demande de soins dans le domaine des addictions. Les résultats présentés dans ce rapport couvrent enfin une année complète, plus précisément 12 mois, du mois d'août 2006 à juillet 2007. Le mois d'août 2006 étant le premier mois au cours duquel toutes les ordonnances des médicaments de substitution ont été informatisées avec un code unique par patient. Ce qui était indispensable pour permettre la construction cumulée mois par mois des ordonnances individualisées.

L'analyse de données sur une année complète présentée dans ce rapport constitue enfin une base de réflexion parfaitement recevable pour comprendre la situation générale du traitement de substitution en Belgique. Elle permet de tenir compte de nombreux patients qui n'ont pas nécessairement un traitement régulier et disparaissent et réapparaissent au fil des mois. Cette réalité mouvante du traitement de substitution est très rarement appréhendée et n'existe dans la littérature scientifique que sous la forme d'analyses de rétention, mais seulement à partir d'un groupe limité de patients, mono et plus rarement poly-centrés. Nous n'avons trouvé aucun exemple d'une analyse d'un registre national qui porte sur une période d'un an.

Qu'on n'interprète toutefois pas la présentation des données annuelles s'arrêtant au mois de juillet 2007 comme le dernier mois pour lequel, à ce jour (15 janvier 2008), nous avons des données ! Le délai habituel entre l'émission de l'ordonnance et son enregistrement à l'IPhEB dépend de la rapidité d'exécution des Offices de Tarification et d'erreurs éventuelles (mais inévitables, à peu près chaque mois) qui nécessitent de redemander les fichiers à ces organismes. Normalement un fichier part des OT vers le 20 du mois qui suit la réception de l'ordonnance du patient et la délivrance du médicament.

Le travail de l'IPhEB de consolidation des dizaines de fichiers en provenance des OT se poursuit au maximum une quinzaine de jours. Donc à la fin du mois qui suit la délivrance du médicament, on peut espérer disposer des données brutes. Y a-t-il un organisme en Belgique qui arrive à produire des données sur la demande de soins dans les problèmes d'addiction dans un tel délai ? Poser la question, c'est y répondre, nous semble-t-il.

Par contre, nous reconnaissons que la consolidation de fichiers mensuels, les corrections et la construction de toutes les variables utiles à l'analyse épidémiologique prennent un temps important, avant de commencer l'analyse elle-même. Ceci implique un délai avant de rendre public des résultats.

Sur le fond des résultats obtenus dans l'analyse de l'ENTS, nous devons constater que le **nombre de personnes concernées par une prescription/délivrance d'un médicament de substitution** est plus important qu'attendu, probablement parce que, comme nous l'évoquions, nous tenons compte de patients parfois épisodiques. Nous confirmons des analyses anciennes qui montrent des **différences importantes en nombres et en prévalence selon les régions, les provinces et les arrondissements**.

Il est important de souligner que l'ENTS est amené à fonctionner et servir d'Observatoire local du traitement de substitution et au-delà de cette demande de soins, de l'addiction à l'héroïne, elle-même.

Notre délai de réaction/observation est suffisamment rapide et sa couverture assez exhaustive pour donner aux autorités et intervenants de la Santé Publique des outils pour comprendre les changements et évolutions dans le domaine de l'addiction au opiacés et de permettre un suivi des praticiens qui y exercent.

Une des difficultés de l'ENTS provient de l'absence d'indication sur l'ordonnance du type de traitement pour lequel le médicament est prescrit. Or certains médicaments ont un usage à la fois dans le traitement de substitution et dans celui de la douleur chronique. Cette difficulté a été particulièrement ressentie dans le cas du Temgesic ®. Nous avons fini par enlever complètement ce médicament de l'analyse, les caractéristiques de ses usagers étant très différentes de la population en traitement de substitution. Une difficulté plus technique fut de tenir compte des mouvements du patient entre les divers médicaments au cours de l'année. Ce travail nous a finalement permis de fournir une dynamique surtout entre la méthadone et le Subutex ®, ce qui onstitue aussi un apport original de l'ENTS.

L'Enregistrement National du Traitement de Substitution a surmonté un grand nombre d'obstacles méthodologiques et pratiques. Ceci n'a été possible qu'avec le concours de nombreux acteurs du milieu de la pharmacie, pharmaciens d'officine, Unions professionnelles des pharmaciens et institutions techniques spécialisées qui en dépendent (Offices de Tarification) et enfin les deux associations professionnelles, l'APB et l'OPHACO. Tous ont contribué à faciliter et rendre tout simplement effective une collecte de données à l'échelle nationale.

Les données de base sont évidemment les prescriptions informatisées des médicaments à base de produits actifs utilisés dans le traitement de substitution, la méthadone et la buprenorphine.

Grâce à un codage réalisé de façon unique, les données finalement traitées, non seulement offrent une garantie de l'anonymat du patient (sans compter le dispositif mis en place pour réduire le nombre de champs disponibles à l'analyse et empêcher toute reconnaissance du patient individuel), mais ouvrent la voie à une analyse non pas sur les nombres de conditionnements, mais bien sur les patients ou les praticiens concernés. En clair, le patient et le praticien sont au centre de l'analyse et non le médicament. Oserions nous avancer qu'il s'agit là d'une petite révolution copernicienne dans le milieu pharmaceutique ? Sans doute ; mais cette rupture s'accompagne aussi d'une nouvelle appréhension du rôle du pharmacien dans le traitement de substitution. Rôle enfin reconnu sous forme d'un honoraire d'accompagnement, et bien au-delà, d'une implication humaine dans une « prise en charge » qui continue à chercher ses marques dans le quotidien de la rencontre en officine avec des patients qui troublent souvent sa quiétude ordonnée.

12. Annexes.

12.1. AVIS AUX OFFICES DE TARIFICATION

Enregistrement national des traitements de substitution

Récolte des données des patients non assurés

Comme vous le savez, l'IPhEB a été chargée par l'arrêté royal du 19 mars 2004 de « l'Enregistrement National des traitements de Substitution » (ENTS) .

Au stade actuel, le processus d'enregistrement des traitements de substitution pour les patients mutualisés fonctionne. Il convient à présent de le compléter par l'enregistrement des prescriptions des patients non mutualisés.

L'arrêté royal prévoit en son Article 9 : « Les officines, ouvertes au public, envoient toutes les données de la prescription relatives aux traitements de substitution aux offices de tarification agréés en vertu de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification.

Le Ministre désigne un office centralisateur (...) chargé du traitement des données relatives aux prescriptions des patients non couverts par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. »

L'office de tarification de l'APB a été désigné comme office centralisateur par l'arrêté ministériel du 15 janvier 2007.

Afin de mener à bien la récolte des données pour les patients non assurés, veuillez vous conformer aux instructions suivantes :

Informez les pharmaciens membres de l'OT (voir modèle de texte en annexe) de la nécessité d'identifier clairement les prescriptions de traitement de substitution de patients non mutualisés, éventuellement à l'aide du modèle de vignette ci-joint (annexe), celle-ci pouvant :

- être recopiée sur ou au verso de l'ordonnance;
- complétée manuellement et fixée à la prescription;
- complétée informatiquement. (Une information a été envoyée aux maisons de soft à ce sujet.)

Demandez aux pharmaciens d'enlasser à part et de joindre aux autres ordonnances – dans une enveloppe clairement identifiée « ENTS » – les prescriptions des traitements de substitution de patients non mutualisés, non en règle de mutuelle ou non bénéficiaires du remboursement (gros risques, étrangers, etc...), soit toutes les ordonnances qui ne sont pas destinées à la tarification et qui contiennent

- de la méthadone ou de la buprénorphine en magistrale,
- des spécialités Méphenon, Subutex ®, Temgesic® ou Transtec ®.

D'envoyer mensuellement ces paquets d'ordonnances – clairement identifiés (Officine, période, OT) – à « l'Office de Centralisation », 11 rue Archimède à 1000 Bruxelles à l'attention de Luc Vansnick, à partir des délivrances du mois d'août 2007.

L'ensemble des procédures relatives à l'application correcte de l'Arrêté royal sera précisé dans une circulaire ministérielle à l'intention de tous les professionnels de la santé, à paraître prochainement.

Pour rappel, chaque Office de Tarification agréé par l'INAMI est invité à facturer semestriellement une somme de 600 € TVA comprise pour leur participation à l'ENTS. Cette facture doit être adressée à :

INAMI

Madame Dominique Dethier

Services des soins de santé

Bureau T373

Avenue de Tervueren 211

1150 Bruxelles

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

Luc Vansnick

vansnick.luc@mail.apb.be

tel : +32 2 285 42 70 - fax: +32 2 285 42 75

12.2. Proposition d'information pour les pharmaciens.

Enregistrement national des traitements de substitution

Récolte des données des patients non assurés

L'arrêté royal du 19 mars 2004 prévoit l'enregistrement national des traitements de substitution à la méthadone ou à la buprénorphine.

Les prescriptions concernées sont celles qui contiennent :

- de la méthadone ou de la buprénorphine en magistrale,
- des spécialités Méphenon, Subutex ®, Temgesic® ou Transtec ®.

L'enregistrement des données des patients assurés obligatoires est déjà exécuté par l'intermédiaire des offices de tarification et est entièrement opérationnel.

Afin d'enregistrer également les données des patients non assurés, (essentiellement les indépendants qui n'ont pas les petits risques et les patients étrangers), nous vous demandons de transmettre à l'office de tarification les prescriptions concernées en respectant les instructions suivantes :

Identifier clairement les patients auxquels des prescriptions de traitement de substitution ont été délivrés, de préférence à l'aide du modèle de vignette ci-joint.

La vignette peut :

- être recopiée sur ou au verso de l'ordonnance;
- complétée manuellement ;
- complétée informatiquement.

Un courrier a été envoyé aux maisons de soft à ce sujet.

Remarque : au cas où le patient possède un numéro NISS, il ne faut pas remplir les cases « numéro de passeport ou de carte d'identité »

Enliasser à part, dans une enveloppe clairement identifiée « ENTS », les prescriptions de traitements de substitution de patients non assurés.

Transmettre à votre office de tarification ces prescriptions en même temps que les prescriptions remboursables. Une prescription d'un patient non assuré qui devrait également être transmise à un CPAS peut être remplacée par une photocopie, munie de la vignette d'identification.

Ces règles sont d'application à partir des délivrances du mois d'août 2007.

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

12.4. Procédure de transmission des résultats de l'alerte



service public fédéral
**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

direction générale
Organisation des Etablissements de Soins
Service des Soins de Santé Psychosociaux
Cellule Drogues

Enregistrement National des traitements de substitution

Cellule technique

Procès verbal de la réunion du 23 octobre 2007

Membres présents

Dominique Bonarelli	SPF Santé publique (DG1)
Ilse Declercq	SPF Santé publique (DG1)
Martine Luyckx	SPF Santé publique (DG2)
Isabelle Renard	SPF Santé publique (DG2)
Yves Ledoux	IPHEB
Jean-Paul Brohée	IPHEB
Jan Lagrain	IPHEB

1. Procédure de transmission des résultats de l'alerte

Le but principal de cette réunion était de mettre au point la procédure de transmission des résultats de l'alerte par l'IPHEB aux Commissions Médicales Provinciales. Un accord est obtenu sur la procédure suivante²³ :

Quelles sont les données transmises ?

Les résultats de l'alerte relative à tous les patients en traitement de substitution dans notre pays (mutualisés et non-mutualisés). Les produits concernés sont la méthadone et la buprénorphine. Par résultats de l'alerte il faut entendre au moins :

Le nom de tous les médecins concernés par un ou plusieurs patients nomades ;

Le nombre de patients nomades par médecin²⁴ ;

Le nombre d'officines par patient.

Au préalable, sont exclus la majorité des faux patients nomades (exemple : patient qui a reçu une prescription par 2 médecins différents qui travaillent dans la même MASS).

²³ Sous réserve d'approbation par la Commission de la Protection de la Vie Privée et du Ministre de la Santé publique.

²⁴ Les données du patient sont masquées de manière à ne pas permettre son identification.

Les médecins alertés par l'IPHEB seront informés de la procédure qui prévoit une communication de l'alerte à la CMP territorialement compétente et seront invités à adresser à leur CMP les explications relatives au nomadisme de leur(s) patient(s).

Afin de permettre à l'IPHEB de tenir à jour sa liste de base de médecins prescripteurs, les CMP informent l'IPHEB des feed-back reçus par les médecins et susceptibles d'améliorer la qualité de cette liste de base de médecins prescripteurs (exemple : informer qu'un patient a été signalé comme nomade mais qu'il ne l'est pas vraiment car les 2 médecins différents qui ont prescrit au même patient travaillent dans la même maison médicale fraîchement constituée).

A qui sont transmises les données ?

L'IPHEB transmet les données relatives aux résultats de l'alerte aux présidents (ou secrétaire) des CMP. Chaque président (ou secrétaire) reçoit les données relatives aux médecins de sa province.

Quelles sont les finalités de l'envoi ?

Conformément à la législation²⁵, permettre aux CMP de veiller à ce que les praticiens prescrivent les médicaments de substitution conformément aux lois, règlements et recommandations scientifiques en vigueur.

Comment sont transmises les données ?

Sur support papier (ou sur support électronique) par envoi postal ordinaire.

Quand sont transmises les données ?

L'envoi aux CMP est réalisé par l'IPHEB au même moment que l'envoi de l'alerte aux médecins concernés par des patients nomades.

2. Divers

²⁵ AR du 31.12.1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes. Article 23.

« Tout médecin, médecin-vétérinaire ou licencié en science dentaire, qui aura prescrit ou acquis des doses exagérées de stupéfiants devra pouvoir justifier de leur emploi devant le médecin délégué par la commission médicale provinciale du ressort, assisté de l'inspecteur des pharmacies.

Tout praticien qui aura, sans nécessité, prescrit, administré ou procuré des stupéfiants de façon à créer, à entretenir ou aggraver une toxicomanie, sera passible des peines comminées par la loi du 24 février 1921, sans préjudice de l'application des articles 402 et suivants du Code pénal. »

²⁵ AR n°78 10.11.1967. relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Article 37.

« La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission spéciale de veiller à ce que l'art médical, l'art pharmaceutique, l'art vétérinaire, l'art infirmier et les professions paramédicales soient exercés conformément aux lois et règlements. »

²⁵ AR du 22.01.1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique. Article 16.

« Tout médecin, médecin vétérinaire ou praticien de l'art dentaire, qui a prescrit ou acquis des substances psychotropes devra pouvoir le cas échéant justifier de leur emploi devant la Commission médicale provinciale compétente. »

- Il existe, au sein de la DG2, un listing (CMP net) reprenant différentes informations relatives aux médecins. Ce listing serait susceptible d'apporter des informations utiles à l'IPHEB. La Cellule Drogues prendra contact avec M. Van Hoegaerden (Directeur général DG2) à ce sujet.
- Lors de l'envoi du courrier d'alerte aux médecins, il est important de ne pas oublier de leur dire que les CMP sont également informées. L'IPHEB et la DG2 se concerteront pour mettre au point un modèle de lettre.
- Si nécessaire, un modèle de fiche d'alerte médecin et un modèle de fiche d'alerte CMP sera annexé au protocole d'enregistrement ENTS. Ce protocole est actuellement en préparation et sera soumis prochainement à l'approbation de la Commission de la Protection de la Vie Privée.

Rapport annuel – structure du contenu	2
1. Les objectifs	2
1.1. Base légale – protocole.....	2
1.2. Enregistrement des traitements de substitution.....	2
1.3. Monitoring - Alertes	2
1.4. Recherche scientifique et épidémiologique à partir des données	2
2. Collecte des données – méthodologie et procédure	3
2.1. Collecte des prescriptions	3
2.2. Encodage des prescriptions.....	3
2.3. Anonymisation – (codage).....	4
<i>Historique : la période préparatoire (2005) :Transmission des fichiers d'ordonnances des O.T. et vérifications du protocole élargi.....</i>	<i>4</i>
<i>Mise en place du protocole national – distribution de la clé d'anonymisation.</i>	<i>4</i>
2.4. Problèmes rencontrés	6
2.4.1. Prisons	6
2.4.2. Hospitalisés	7
2.4.3. Etrangers non résidents et patients non assurés	7
3. Transmission des données	8
3.1. Prescriptions remboursables	8
3.2. Prescriptions non remboursables	8
3.3. Procédures pour les Offices de Tarification.....	8
3.4. Prescriptions remboursables	9
3.5. Prescriptions non remboursables	9
3.6. Protocole de transmission des données à l'IPHEB	9
4. Analyse des données	10
4.1. Méthodologie d'analyse	10
4.2. Transmission des données aux Commissions médicales provinciales	11
5. Réalisation des alertes.....	12
5.1. Procédure	12
5.1.1. Remarque préliminaire.....	12
5.1.2. Temps de réponse	12
5.2. Processus ENTS - Alertes.....	13
5.2.1. Les aspects suivants du processus ont été mis au point :	13
5.2.2. Synthèse du fonctionnement :	13
5.2.3. Contraintes des alertes concernant le nomadisme de la méthadone	14
6. Résultats de l'ENTS du point de vue épidémiologique	15
6.1. Introduction méthodologique	15
6.2. Commentaires succincts aux tableaux d'analyse épidémiologique	17
6.2.1. Combien y a-t-il de patients en traitement de substitution en Belgique ?.....	18
6.2.2. Evolution du nombre de patients avec délivrance de méthadone: comparaison des patients par province en juillet 2005, août 2006 et juillet 2007	20
6.2.3. Nombre de patients par province sur base annuelle.....	21
6.2.4. Le traitement de substitution dans sa globalité	27
6.2.5. Prévalence du traitement de substitution par arrondissement.....	28
6.2.6. Age des patients en traitement de substitution : focus sur les moins de 25 ans	29
6.2.7. Les nouveaux patients en traitement de substitution	30
6.2.8. Les lieux de soins des patients en traitement de substitution	33
6.2.9. Les médecins dans le traitement de substitution.....	36
6.2.9.1. Médecins et Subutex ®.....	37
6.2.9.2. Médecins et nombre de patients en traitement de substitution.....	38

6.3.	Méthadone en magistrale –Evolution sur 3 ans (base mensuelle)	40
6.4.	Méthadone en magistrale –Nombre de patients (base annuelle).....	42
6.5.	Méthadone en magistrale –Prévalence par province (base annuelle).....	43
6.6.	Méthadone en magistrale –Nombre de patients par arrondissement (base annuelle)	44
6.7.	Méthadone en magistrale –Prévalence par arrondissement (base annuelle)	45
6.8.	Méthadone en magistrale –Proportions selon le genre par arrondissement (base annuelle).....	47
6.9.	Méthadone en magistrale –Proportions selon le genre par arrondissement (base annuelle)-SUITE	48
6.10.	Méthadone en magistrale –Prévalence selon le genre par arrondissement (base annuelle)	49
6.11.	Méthadone en magistrale –Prévalence selon le genre par arrondissement (base annuelle)-SUITE.	50
6.12.	Méthadone en magistrale –Classes d’âge des patients - Belgique.....	51
6.13.	Méthadone en magistrale –Classes d’âge par province	52
7.	Subutex ®.....	54
7.1.	Subutex ® – Nombre de patients par Province.....	54
7.2.	Subutex ® – Classes d’âge des patients.....	55
7.3.	Subutex – Répartition par province des patients qui n’ont eu que du Subutex ® au cours de l’année	56
7.4.	Subutex – Proportion par province des patients qui ont eu essentiellement du Subutex ® au cours	57
	de l’année.	
7.5.	Subutex – Proportion par arrondissement des patients qui ont eu essentiellement du Subutex ® au	58
	cours de l’année.	
8.	Total traitement de substitution	59
8.1.	Nombre de patients qui ont eu un traitement de substitution au cours de l’année selon la province.	59
8.2.	Total Traitement de Substitution – Prévalence du traitement de substitution au cours de l’année	60
	selon la province.	
8.3.	Total Traitement de Substitution – Nombre de patients en traitement de substitution au cours de	61
	l’année par arrondissement.	
8.3.1.	<i>Total Traitement de Substitution – Prévalence du traitement de substitution au cours de l’année</i>	62
	<i>par arrondissement. (1).....</i>	
8.3.2.	<i>Total Traitement de Substitution – Prévalence du traitement de substitution au cours de l’année</i>	63
	<i>par arrondissement. (2).....</i>	
8.4.	Total Traitement de Substitution – Proportion de patients de moins de 25 ans au cours de l’année	64
	par arrondissement (1).	
8.4.1.	<i>Total Traitement de Substitution – Proportion de patients de moins de 25 ans au cours de l’année</i>	64
	<i>par arrondissement (1).....</i>	
8.4.2.	<i>Total Traitement de Substitution – Proportion de patients de moins de 25 ans au cours de l’année</i>	65
	<i>par arrondissement (2).....</i>	
8.5.	Total Traitement de Substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU par province.....	66
8.6.	Total Méthadone et Subutex ® – Proportion de nouveaux patients parmi ceux qui ont eu une	67
	délivrance de méthadone et ceux qui ont eu une délivrance de Subutex ® au cours de l’année par province.	
8.7.	Total traitement de substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU dans l’année par	68
	arrondissement. (1)	
8.7.1.	<i>Total traitement de substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU dans l’année par</i>	68
	<i>arrondissement. (1)</i>	
8.7.2.	<i>Total traitement de substitution – Proportion de nouveaux patients en TSU dans l’année par</i>	69
	<i>arrondissement. (2)</i>	
8.8.	Total Traitement de substitution- Lieux de soins des patients. Tableau réalisé en fonction de	70
	l’affiliation du premier médecin qui a prescrit de la méthadone ou du Subutex ® au cours de l’année	
8.8.1.	<i>Total Traitement de substitution- Patients en cabinet médical par Province. Tableau réalisé en</i>	71
	<i>fonction de l’affiliation du premier médecin qui a prescrit de la méthadone ou du Subutex ® au cours de</i>	
	<i>l’année</i>	
8.9.	Total Traitement de substitution- Lieux de soins des patients en tenant compte d’une dynamique	71
	annuelle simplifiée. Tableau réalisé en fonction de l’affiliation du premier médecin qui a prescrit de la	

méthadone ou du Subutex ® au cours de l'année et du changement d'orientation thérapeutique au cours de l'année. 72

9. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit un traitement de substitution par

Province.....	73
9.1. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit du Subutex ® au cours de l'année par Province.	74
9.2. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit un traitement de substitution au cours de l'année selon le nombre de leurs patients TSU.	75
9.3. Patients TSU et médecins- Nombre de patients selon le nombre de patients TSU de leur médecin.	76
10. Médecins	77
10.1. Médecins- Nombre de médecins qui ont prescrit un traitement de substitution au cours de l'année à plus de 2 patients selon la province.	77
11. Conclusion	78
12. Annexes.....	80
12.1. AVIS AUX OFFICES DE TARIFICATION	80
12.2. Proposition d'information pour les pharmaciens.	81
12.3. Modèle de vignette en annexe	83
12.4. Procédure de transmission des résultats de l'alerte.....	84

Liste des tableaux :

Tableau 1: Nombre mensuel de patients en juillet 2005, août 2006 et juillet 2007 avec une délivrance de méthadone par province – Communauté française.....	40
Tableau 2: Nombre mensuel de patients en juillet 2005, août 2006 et juillet 2007 avec une délivrance de méthadone par province – Région flamande.....	41
Tableau 3: Délivrance annuelle de Méthadone par Province - En nombre décroissant de patients.....	42
Tableau 4 : Délivrance annuelle de méthadone par province. En patients par 10.000 habitants	43
Tableau 5: Délivrance annuelle de Méthadone par Arrondissement - Les 21 premiers en Belgique (en nombre de patients).....	44
Tableau 6: Prévalence annuelle de la délivrance de Méthadone par Arrondissement.....	45
Carte 1 : Prévalence annuelle de la délivrance de la méthadone en Belgique par arrondissement.....	46
Tableau 7: Délivrance annuelle de Méthadone par Arrondissement selon le genre Les 16 premiers en Belgique (en proportion de patients selon le genre).....	47
Tableau 7bis: Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre. Les 15 suivants en Belgique (en proportion de patients selon le genre).....	48
Tableau 8: Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre Les 16 premiers en Belgique (patients par 10.000 habitants du même genre).....	49
Tableau 8bis : Délivrance annuelle* de Méthadone par Arrondissement selon le genre. Les 15 suivants en Belgique (patients par 10.000 habitants du même genre).....	50
Tableau 9: Classes d'âge des patients avec une délivrance de méthadone Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 14.160).....	51
Tableau 10: Classes d'âge des patients avec une délivrance de méthadone par province – Communauté française.....	52

Tableau 10 bis: Classes d'âge des patients avec une délivrance de méthadone par province – Région flamande.....	53
Tableau 11 Délivrance annuelle de Subutex® par Province.....	54
Tableau 12: Classes d'âge des patients avec une délivrance de Subutex® Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 1.245).....	55
Tableau 13: Délivrance annuelle* <u>exclusive**</u> de Subutex® par Province..	56
Tableau 14: Taux de délivrance annuelle de Subutex® par Province	57
Tableau 15: Taux de délivrance annuelle* de Subutex® par arrondissement.....	58
Tableau 16 : Ensemble des patients en traitement de substitution par province.....	59
Tableau 17: Délivrance annuelle* de Méthadone et de Subutex® (total TSU) par Province	60
Tableau 18: Délivrance annuelle* de Méthadone et Subutex® par Arrondissement Les 21 premiers en Belgique (en nombre de patients).....	61
Tableau 19 : Prévalence annuelle* de la délivrance de Méthadone et Subutex® par Arrondissement .Les 21 premiers en Belgique (patients par 10.000 habitants).....	62
Tableau 19bis : Prévalence du traitement de substitution par Arrondissement Nombre de patients TSU par 10.000 habitants. Les 15 arrondissements suivants en Belgique	63
Tableau 20: Proportion de patients de moins de 25 ans par Arrondissement Les 21 premiers arrondissements en prévalence du traitement de substitution en Belgique....	64
Tableau 20bis : Proportion de patients de moins de 25 ans par Arrondissement Les 15 arrondissements suivants en prévalence du traitement de substitution en Belgique	65
Tableau 21 : Nouveaux patients en traitement de substitution par province	66
Tableau 22: Nouveaux patients avec méthadone ou Subutex® par province.....	67
Tableau 23: Nouveaux patients en traitement de substitution par arrondissement	68
Tableau 23bis : Nouveaux patients en traitement de substitution par arrondissement	69
Tableau 24: Lieux de soins des patients en traitement de substitution - En nombre de patients.....	70
Tableau 25 : Nombre de patients en traitement de substitution en Cabinet médical par Province. En nombre de patients et indication du % par province.....	71
Tableau 26: Lieux de soins** des patients avec délivrance de méthadone en tenant compte du changement d'orientation thérapeutique au cours de l'année.....	72
Tableau 27 : Nombre de MEDECINS qui ont prescrit un traitement de substitution par Province. Total Belgique: n = 1984.....	73
Tableau 28 : Nombre de MEDECINS qui ont prescrit annuellement du Subutex par Province. Total Belgique: n = 245	74
Tableau 29: Nombre de médecins selon le nombre de leurs patients TSU Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 1.984).....	75
Tableau 30: Nombre de patients selon le nombre de patients TSU de leur médecin Août 2006 à juillet 2007– Belgique (n = 15.086).....	76
Tableau 31 : Nombre de MEDECINS qui ont prescrit à plus de 2 patients sur une période de 3 mois (par Province). Total Belgique: n = 704	77
Tableau 32 Rapport entre les patients TSU de moins de 25 ans et les nouveaux patients.....	30
Tableau 33 Nouveaux patients et médicament de substitution essentiellement utilisé au cours de l'année.....	31
Tableau 34 Type et changement d'orientation selon le médicament de substitution.....	36
Tableau 35 Type et changement d'orientation chez les moins de 25 ans.....	36
Tableau 36 Médecins avec TSU selon le lieu de consultation.....	37

