



*Université Lille 2
Droit et Santé*

UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2014

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**DATA EN SANTE - CAS PARTICULIER DES BASES DE DONNEES
EUROPEENNES DE CONSOMMATION DE MEDICAMENTS EN SOINS
AMBULATOIRES**

Présentée et soutenue publiquement le 16 octobre 2014 à 18h
au Pôle Recherche

Par Florie MARTINEZ - COURANT

JURY

Président :

Monsieur le Professeur PUISIEUX François

Assesseurs :

Monsieur le Professeur DEPLANQUE Dominique

Monsieur le Docteur DELEPLANQUE Denis

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur CALAFIORE Matthieu

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ATC : Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés,

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DB : Data Base (anglais), base de données (français)

DCI : Dénomination Commune Internationale

DDJ : Dose Définie Journalière (Defined Daily Dose, DDD, anglais)

EEE : Espace Economique Européen

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : Over-The-Counter (traitements vendus directement sans ordonnance)

PIB : Produit Intérieur Brut

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

Table des matières

Résumé	1
Introduction	3
Matériels et méthodes	4
I. Définition du périmètre des recherches	4
A. Critères d’Inclusion	4
B. Critères de comparaison	4
1. Accessibilité.....	4
2. Unité de comparaison	5
a) ATC	5
b) DDJ.....	6
3. Sources	6
4. Mode de délivrance	7
C. Tableau récapitulatif	8
II. Méthode de recherche des données	8
A. Recherches internet	8
B. Correspondance	9
Résultats	10
I. Allemagne	10
II. Autriche.....	10
III. Belgique	11
IV. Bulgarie.....	11
V. Chypre	12
VI. Croatie	12
VII. Danemark	12
VIII. Espagne	13
IX. Estonie.....	13
X. Finlande	14
XI. France.....	14
XII. Grèce.....	15
XIII. Hongrie.....	15
XIV. Irlande	16
XV. Islande.....	16
XVI. Italie.....	16
XVII. Lettonie.....	17
XVIII. Liechtenstein	17
XIX. Lituanie.....	18
XX. Luxembourg	18
XXI. Malte.....	18
XXII. Norvège.....	18

XXIII.	Pays-Bas	19
XXIV.	Pologne	19
XXV.	Portugal	19
XXVI.	République tchèque	19
XXVII.	Roumanie	20
XXVIII.	Royaume-Uni	20
	A. Angleterre	20
	B. Ecosse.....	20
	C. Irlande du nord	21
	D. Pays de Galles	21
XXIX.	Slovaquie.....	21
XXX.	Slovénie.....	22
XXXI.	Suède	22
Discussion		23
I.	Objectif.....	23
II.	Méthode.....	23
	A. Recueil des données.....	23
	B. Critères d'inclusion	23
	1. Pays étudiés.....	23
	2. Secteur de soin	24
	C. Unité de comparaison	24
	D. Accessibilité.....	25
III.	Résultats.....	25
IV.	Validité	28
V.	Ouverture des données de Santé en France et à l'Etranger	30
	A. Pourquoi ouvrir les données de Santé ?	30
	B. Où en est-on en France ?	31
Conclusion		33
Références bibliographiques		34
Annexes.....		37
	Annexe 1 : Liste des organismes contactés.....	37
	Annexe 2 : Courriel type.....	41
	Annexe 3 : Synthèse des résultats.....	42

RESUME

Contexte L'usage qui est fait des médicaments reflète à la fois l'état de santé d'une population et ses habitudes de consommation. C'est également un enjeu politique lié au coût généré pour les Etats en matière de remboursements. D'un pays à l'autre il existe des variabilités en terme de consommation médicamenteuse. Une manière d'améliorer l'utilisation du médicament, notamment en soins ambulatoires, est d'étudier celle-ci en France par rapport à d'autres pays. Cela nécessite l'accès à des bases de données internationales pertinentes.

Méthode : La recherche internet de bases de données directement accessibles en ligne et les demandes d'informations envoyées par courriels auprès des institutions nationales possiblement concernées des 31 pays membres de l'Espace Economique Européen ont permis d'établir un état des lieux de ces bases de données. Celui-ci synthétise leur accessibilité, les sources utilisées pour la récupération des données et les types de traitements concernés. De plus l'étude recherchait parmi les bases de données celles utilisant la classification et l'unité de comparaison mises en place par l'Organisation Mondiale de la Santé pour une analyse objective des délivrances de médicaments.

Résultats Il n'a été trouvé aucune information pour 3 pays (Malte, Grèce, Roumanie) sur les 31 étudiés. Les informations trouvées sur le Luxembourg, la Lettonie et la Bulgarie n'étaient pas assez fiables pour être retenues. Sur les 25 pays restants seuls dix diffusent publiquement leurs données de consommation, neuf autres privilégiant un accès sur requête auprès des autorités concernées. Douze bases de données européennes ne concernent que les traitements prescrits et remboursés, excluant ainsi un pan entier d'usage des médicaments (prescrits non remboursés et automédication). Enfin, si 16 bases de données nationales comparent leurs données en utilisant le système de l'OMS, ce n'est pas le cas des autres tels que la France. Celle-ci analyse la consommation de médicaments en nombre de boîtes vendues et en coûts générés, biaisant la comparabilité internationale.

Conclusion : A l'heure où l'ouverture des données de santé fait débat, les politiques nationales influent sur l'accessibilité des informations disponibles pour le

public et les chercheurs. Pourtant, un accès facilité aux données de santé ne relevant pas d'une atteinte aux données personnelles présente un intérêt pour la conduite d'études de Santé Publique.

INTRODUCTION

Les dépenses totales de santé représentaient en France en 2011 plus de 11% du Produit Intérieur Brut (PIB), un des taux les plus élevés dans le monde (1). Elles comprenaient notamment les dépenses liées à la consommation de médicaments.

La France a souvent été critiquée pour ses excès dans ce domaine (2). Une étude IPSOS menée en 2005 a montré que seules 9,8% des consultations se concluaient sans prescription en France, alors que ce chiffre était de 56,8% aux Pays-Bas (3).

L'une des pistes envisagée pour comprendre ce phénomène est d'étudier la consommation de médicaments en France par rapport à d'autres pays. Cependant, les données nécessaires à ces comparaisons :

- ne sont pas toujours disponibles dans les pays étudiés. La plupart des études comparant l'usage des traitements sur le plan international ne s'intéressent qu'à certaines classes thérapeutiques, généralement les plus coûteuses pour les organismes nationaux de remboursement (4).
- n'ont pas toujours la même unité. Des études montrent que cela a une incidence sur les résultats. A titre d'exemple, le classement des pays les plus consommateurs varie selon l'unité de comparaison choisie (5).
- ne permettent pas toujours de distinguer le secteur hospitalier du secteur libéral, la prescription de l'automédication, alors que cette segmentation est essentielle à la compréhension des comportements.

Parallèlement, la tendance est actuellement à l'ouverture des données médicales dans de nombreux pays mais tous n'ont pas la même politique à ce sujet.

L'objectif de cette étude était de faire un état des lieux des bases de données actuelles de consommation médicamenteuse en soins ambulatoires pour chaque pays membre de l'Espace Economique Européen (EEE) : accessibilité, sources, type de données et unité de comparaison des bases existantes.

MATERIELS ET METHODES

I. Définition du périmètre des recherches

Dans cette thèse ont été considérées comme des « bases de données européennes de consommation de médicament » toutes les bases informatiques comprenant les données relatives à la consommation de médicaments en secteur ambulatoire à l'échelle nationale. Ces bases de données devaient appartenir à des organismes d'Etat.

A. Critères d'Inclusion

Ont été inclus lors de la recherche des bases de données les 28 pays membres de l'Union Européenne ainsi que le Liechtenstein, la Norvège et l'Islande, soit les 31 pays composant l'Espace Economique Européen (EEE).

B. Critères de comparaison

Un tableau synthétise les informations recueillies pour chaque base de données. Il comprend leur accessibilité, l'utilisation de l'unité de comparaison recherchée dans cette étude et les sources des données.

1. Accessibilité

Les bases de données ont été distinguées ainsi :

- « Publique » pour les bases de données regroupant 3 critères : accessibles sur internet, gratuites, sans nécessité de créer un compte / s'enregistrer.
- « Sur demande » dans les cas où la base de données n'est pas accessible au public en ligne mais possiblement sur demande, après acceptation de celle-ci.
- « Payante » dans les cas où la base de données est payante ou qu'elle nécessite des frais liés par exemple à la gestion administrative d'une autorisation.

- « Non accessible » dans les cas où la base de données n'est pas accessible sur internet, même sur demande.

2. Unité de comparaison

L'unité de comparaison recherchée dans cette étude était la Dose Définie Journalière (DDJ). Celle-ci appartient au système DDJ/ATC créé par l'OMS (6) :

- ATC : Pour Anatomique, Thérapeutique et Chimique (« Anatomic Therapeutic Chemical » en anglais)
- DDJ : Dose Définie Journalière (« Defined Daily Dose » en anglais)

a) ATC

Dans la classification ATC les traitements sous forme de Dénominations Communes Internationales (DCI) sont classés en fonction de l'utilisation thérapeutique principale du principe actif, sur la base d'un seul code ATC pour chaque voie d'administration. Les substances actives sont divisées dans différentes classes selon l'organe ou le système sur lequel elles agissent ; 4 sous-classes les séparent ensuite selon leurs propriétés thérapeutiques, pharmaceutiques et chimiques.

Tableau 1 : Exemple avec la Metformine

Code ATC	Utilisation thérapeutique
A	Appareil digestif et métabolisme (1er niveau, principal groupe anatomique)
A10	Traitements utilisés dans le diabète (2ème niveau, sous-groupe thérapeutique)
A10B	Traitements hypoglycémiantes, hors insulines (3ème niveau, sous-groupe pharmacologique)
A10BA	Biguanides (4ème niveau, sous-groupe chimique)
A10BA02	Metformine (5ème niveau, principe actif)

b) DDJ

La Dose Définie Journalière est la dose d'entretien quotidienne moyenne supposée d'un médicament utilisé dans son indication principale chez un adulte de 70 kg. Le principe de base revient à assigner un seul code DDJ par voie d'administration du code ATC. La DDJ est une unité de mesure et ne reflète en rien la dose quotidienne à employer chez un patient dans la pratique courante.

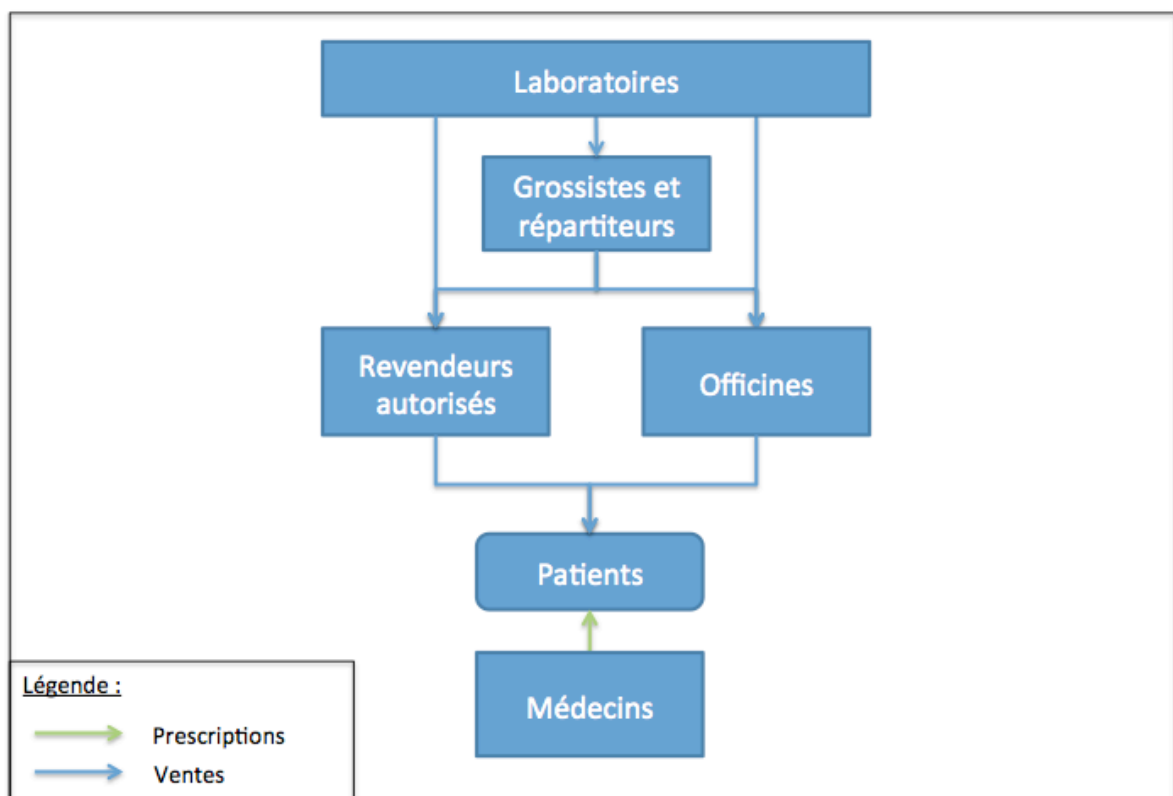
Elle peut être employée seule ou se décliner en DDJ/1000 patients/jour ou par an (pour une estimation de la proportion de population dans une zone définie traitée par un certain médicament par exemple), DDJ/100 admissions en hospitalisation (pour évaluer la consommation médicamenteuse en hospitalier), etc. (7)

3. Sources

Les sources utilisées par chaque organisme de recueil de données ont été mentionnées afin d'en appréhender la pertinence statistique.

Chaque acteur du circuit de distribution du médicament peut constituer une source de données pour mesurer la consommation des médicaments en soins ambulatoires (8) :

Figure 1 : Circuit de distribution des médicaments en soins ambulatoires



- Les compagnies pharmaceutiques et leurs dépositaires (les dépositaires sont des distributeurs pour le compte des entreprises de santé qui leur confient leurs produits ; le dépositaire n'est pas propriétaire du stock et agit en qualité de mandataire commissionné par les laboratoires pour un secteur géographique et des prestations de services contractuellement définies en fonction des ventes effectivement réalisées),
- les grossistes-répartiteurs,
- les revendeurs autorisés (pour les pays autorisant la vente de médicaments sans prescription en dehors des pharmacies) et les officines,
- le patient,
- le médecin prescripteur.

Les organismes nationaux de remboursement maintiennent ainsi des bases de données ne traitant souvent que des traitements remboursés, parfois de tous les traitements prescrits, remboursés ou non, mais excluant l'automédication. Il est aussi important de noter que les politiques de remboursements varient d'un pays à l'autre.

Les Agences Nationales du Médicament constituent leurs données à partir des déclarations de vente obligatoires effectuées par les compagnies pharmaceutiques titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), dans le cadre des taxes sur les médicaments qui doivent être versées à certains états.

4. Mode de délivrance

Les bases de données nationales ont également été différenciées selon le type de consommation qu'elles mesuraient :

- « Prescrits et Remboursés », souvent pour les bases de données appartenant aux organismes d'assurance maladie.
- « Prescrits », quand les traitements étaient prescrits, qu'ils soient remboursés ou non.
- « Toutes Catégories » quand la base de données recueillait les informations de consommation globale, incluant les traitements délivrés sans ordonnance.

C. Tableau récapitulatif

Les informations concernant les bases de données publiques ont été placées dans un tableau en annexe.

Ont été exclues de ce tableau les bases de données :

- ne distinguant pas les secteurs hospitaliers des soins ambulatoires,
- appartenant à des organismes privés, à des fins commerciales, souvent utilisées comme source d'information par les laboratoires pharmaceutiques ou les Etats mais dont l'accès payant est restrictif pour la recherche ou l'information publique.

II. Méthode de recherche des données

A. Recherches internet

Les recherches internet ont été réalisées pays par pays pour chacun des 31 pays concernés.

Dans un premier temps les bases de données elles-mêmes étaient recherchées. Les mots clés suivants ont été employés dans le moteur de recherche GOOGLE : « drug consumption », « database », « outpatients », « primary care », « DDD data » et « prescription », ainsi que les noms des pays recherchés, en anglais et dans la langue principale du pays.

L'utilisation des bases de données a également été recherchée dans des articles comparant les usages du médicament en Europe, dans « PubMed » et « Google Scholar ».

Dans un second temps, pour recouper les informations obtenues, les organisations suivantes ont été recherchées dans chaque pays sur Internet, afin de les contacter :

- Les organismes d'Etat de gestion du Médicament (qu'ils soient impliqués dans la recherche, les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), l'établissement des prix, les remboursements, la surveillance continue ou la sécurité du Médicament).
- Les organismes de gestion des données statistiques en santé possiblement impliqués dans la collecte de données en matière de consommation médicamenteuse,

- Les universités spécialisées en Santé Publique.

Pour cela les mots clés utilisés étaient « health care », « social care », « statistics », « market authorisation », « reimbursement », « health security » and « public health ».

Le site de l'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES), dans sa partie « Sites étrangers : Union Européenne » a été utilisé pour établir une liste d'organismes nationaux utiles à consulter (9).

Google Translator a été utilisé lorsque les informations n'étaient pas disponibles en français ou en anglais.

B. Correspondance

A partir des informations recueillies sur internet, un courriel a été envoyé à toutes les institutions nationales identifiées ci-dessus. Ces dernières ont soit répondu favorablement, soit redirigés les messages aux personnes concernées, soit n'ont pas répondu. Il leur était demandé de confirmer ou d'infirmer l'existence d'une base de données concernant la consommation de médicaments dans leur pays, d'en donner les informations concernant le type de données retenues, les sources utilisées pour leur obtention, l'accessibilité au public et l'utilisation ou non du système ATC/DDJ.

Tous les courriels ont été rédigés en anglais, sauf pour la France et la Belgique.

La liste des organismes contactés est disponible en annexe, ainsi qu'un modèle du courriel qui était envoyé.

RESULTATS

I. Allemagne

Dr Carsten Telschow, Pharmacien, Chef du Département d'Etude, Recherche sur les Médicaments, WIdO, a répondu aux demandes d'informations par courriel.

WIdO, institut de recherche en économie de la santé, maintient une base de données portant sur les traitements prescrits et remboursés, concernant environ 85 % de la population allemande.

Celle-ci n'est pas accessible au public. Pour la recherche universitaire, il est possible d'envoyer une requête détaillée comportant les médicaments ou les domaines du marché pharmaceutique souhaités et celle-ci sera étudiée.

L'analyse en ATC/DDJ est possible. La version allemande apporte cependant des modifications au système de l'OMS.

La source des données est l'organisme d'Assurance Maladie.

II. Autriche

Gerhard Kropik, responsable BIG au sein d'HBV, organisme d'Assurance Maladie autrichien et Philipp Wieser, Département des Affaires pharmaceutiques, HBV, ont répondu aux demandes d'informations par courriel.

L'HBV a créé la base de données de santé « BIG », non accessible au public, qui comprend notamment des données liées à la consommation pharmaceutique. Des données agrégées sont disponibles sur demande à vertragspartnermedikamente@hvb.sozvers.at.

Les données ne concernent que les traitements prescrits et remboursés de plus de 5,40€. Les seuls traitements de moins de 5,40€ pris en compte sont ceux des personnes à faibles revenus dont les dépenses de santé représentent plus de 2% des revenus nets annuels.

La source des données est l'organisme d'Assurance Maladie.

L'analyse en ATC/DDJ est possible.

III. Belgique

Kristien De Bruyn du Département Statistiques de l'Association Pharmaceutique Belge (APB) et Marc de Falleur, responsable Pharmanet pour INAMI, organisme d'Assurance Maladie, ont répondu aux demandes d'informations par courriel.

L'INAMI gère Pharmanet, base de données concernant les médicaments prescrits et remboursés en soins ambulatoires, qui tire ses informations des différents organismes assureurs belges.

Celle-ci n'est pas accessible au public. Un comité d'évaluation des pratiques médicales a validé une procédure pour la transmission de données à rédiger et renvoyer (<http://www.inami.fgov.be/drug/fr/statistics-scientific-information/pharmanet/request/index.htm>).

L'analyse en ATC/DDJ est possible.

Il existe deux autres bases de données mais qui sont privées : IFSTAT (de l'Institut Pharmaco-Épidémiologique Belge) et BELPHARDATA (de l'APB) qui ne sont pas directement accessibles au public. Il est toutefois possible d'obtenir des informations en écrivant au Département Statistiques de l'APB. Ces deux bases de données permettent une analyse en ATC/DDJ, mais sont également limitées aux traitements prescrits et remboursés.

IV. Bulgarie

Le rapport PROTECT «Drug Consumption Databases in Europe» a été la seule source d'information.

Une base de données, issues des grossistes, semble disponible sur demande auprès de l'Agence Bulgare du Médicament (BDA), mais il n'est pas certain que celle-ci différencie secteur hospitalier et soins ambulatoires. Il n'apparaît pas qu'elle utilise l'unité de comparaison DDJ.

De plus, les données n'étant disponibles que sur demande, l'absence de réponse aux demandes d'informations envoyées à la BDA ne laisse pas présager d'un accès aisé.

V. Chypre

Elena Kaisis, Services Pharmaceutiques, Ministère de la Santé, a brièvement répondu aux demandes d'informations par courriel.

Le secteur de santé chypriote est divisé en 2 secteurs, public et privé. Les 2 secteurs possèdent des bases de données distinctes (le secteur privé est dans l'obligation de rapporter ses ventes pharmaceutiques au Ministère de la Santé) ; aucune statistique n'est accessible au public.

L'utilisation du système ATC/DDJ n'est pas trouvée.

VI. Croatie

Anela Kraljević, Pharmacien, Chef du Département pour la Distribution des Médicaments et des Dispositifs Médicaux a répondu aux demandes d'informations par courriel.

La Croatie met en ligne une partie importante de ses données (<http://www.halmed.hr/>, catégorie « Publications et rapports »), mais la base de données elle-même n'est pas accessible au public. Une demande d'accès peut être faite mais est parfois tarifée. Le système ATC/DDJ est employé pour l'analyse des données qui proviennent des pharmacies et revendeurs autorisés, pour l'intégralité des traitements, remboursés ou non.

L'analyse du secteur ambulatoire distinctement de l'hospitalier est possible.

VII. Danemark

Base de données (et informations la concernant) retrouvée sur internet.

Il existe une base de données gratuite en libre accès sur <http://medstat.dk/>. Elle fonctionne avec le système ATC/DDJ (sélectionner « Sold Volume »).

Il est possible de différencier le secteur hospitalier des soins ambulatoires. Concernant ces derniers, pour ne sélectionner que les ventes sur prescriptions en excluant l'automédication :

- Dans la partie « Product Name » il est possible de sélectionner uniquement les ventes sur prescription du secteur primaire ; toutefois les données sont rapportées pour chaque produit existant.
- Pour des données plus agrégées il est possible de passer par la partie « ATC Code » et de sélectionner « Male » « Female » et « Gender,

combined » : comme seules les ventes sur prescription permettent la distinction de genre, il suffit ensuite de soustraire « Male » et « Female » du total.

Concernant l'origine des données, les pharmacies et le Danish State Serum Institute (vaccins/sérums) sont dans l'obligation de rapporter chaque mois au Registre de Statistiques des Produits Médicaux les traitements délivrés. Depuis octobre 2001, les revendeurs de produits médicaux sans ordonnance doivent également rapporter leurs ventes mensuelles.

VIII. Espagne

Le service d'informations du Ministère de la Santé, des Services Sociaux et de l'Égalité a répondu aux demandes d'informations par courriel.

La Direction Générale de la Qualité des Médicaments et Produits Sanitaires (DGFPS) maintient une base de données issues des remboursements des traitements prescrits. L'accès est gratuit pour les administrations publiques, universités et autres à des fins statistiques ou scientifiques. Pour ce faire, il est nécessaire d'établir une demande écrite.

La gestion des données est effectuée par les Services de Santé des Communautés Autonomes sur leur territoire et par le gouvernement concernant l'ensemble du système de santé.

L'analyse en système ATC/DDJ est possible.

IX. Estonie

Ott Laius, Chef du Département de Sécurité Post-Autorisation, Agence Nationale de Sécurité des Médicaments, a répondu aux demandes d'informations par courriel.

L'organisme d'Assurance Maladie en Estonie met en ligne (<http://www.haigekassa.ee/kindlustatule/soodusravimid/statistika>) une base de données classée en codes ATC mais n'utilisant pas l'unité de comparaison DDJ. Y sont rapportés les médicaments prescrits et remboursés. La version en ligne ne distingue pas le secteur hospitalier de l'ambulatoire, mais les données sont accessibles sur demande, en DDJ.

L'Agence Nationale du Médicament fournit en libre accès (<http://www.ravimiamet.ee/en/statistics-medicines>) la consommation des différentes classes médicamenteuses en ATC/DDJ mais ne fait pas la distinction entre secteur hospitalier et soins ambulatoires. Cette distinction est toutefois possible sur demande écrite. Ces données sont issues de la vente aux consommateurs finaux (pharmacies de ville et hospitalières, centres de soins infirmiers, etc.).

C'est cette dernière base qui a été retenue dans le tableau récapitulatif.

X. Finlande

Timo Partio, Analyste Statistiques pour Kela, organisme national d'Assurance Maladie a répondu aux demandes d'informations par courriel.

Kelasto est une base de données en ligne (http://raportit.kela.fi/ibi_apps/WFServlet?IBIF_ex=NIT137AL&YKIELI=E) maintenue par Kela, et qui ne concerne que les traitements prescrits et remboursés du secteur ambulatoire. Elle utilise le système ATC/DDJ.

XI. France

Philippe Cavalié, Référent "Economie des produits de santé", Direction de la Surveillance, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a répondu aux demandes d'informations par courriel. Ont également été utilisés le rapport « Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 » publié en juin 2014 par l'ANSM et le site ameli.fr.

L'ANSM obtient ses données de consommation médicamenteuse des déclarations de ventes que les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques lui adressent chaque année. Ces déclarations, prévues à l'article L.5121-18 du Code de la Santé Publique, sont obligatoires et portent sur l'ensemble des ventes réalisées en France métropolitaine et dans les départements d'Outre-mer. Elles dissocient les ventes destinées aux officines et les ventes aux hôpitaux et diverses collectivités (cliniques privées, dispensaires, centres de vaccination, etc.).

L'ANSM emploie la classification ATC mais ne compare plus ses chiffres en DDJ depuis 2009.

La base de données n'est pas publique mais des données agrégées peuvent être fournies sur demande.

Par ailleurs l'Assurance Maladie met en ligne (<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/medicament/medic-am-2008-2013.php>) une base de données appelée Medic'AM qui délivre des informations sur les médicaments prescrits et remboursés en soins ambulatoires. La classification ATC est utilisée mais les unités de comparaison utilisées sont les frais et le nombre de boîtes liés au remboursement. La DDJ n'est pas fournie.

La base de données rapportée dans le tableau final est celle de l'ANSM reprenant toutes les catégories de traitement.

XII. Grèce

Données non trouvées.

XIII. Hongrie

Gergely Németh, Département des Remboursements, Fonds National d'Assurance Maladie et Veronika Horvath Conseillère scientifique, Département Information et Usage, Institut National Pharmaceutique (OGYI) ont répondu aux demandes d'informations par courriel.

L'organisme d'Assurance Maladie met gratuitement en ligne les données en système ATC/DDJ des médicaments prescrits et remboursés sur la page http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35%2c21341107&_dad=portal&_schema=P.ORTAL. Pour analyser une année entière, il faut procéder mois par mois. Pour chaque mois, une fois le document ouvert, il faut afficher la catégorie « ORSZAGOS_FORGALOM » (Trafic National). Dans ce tableau, on retrouve la classification ATC. Les données en DDJ, établies pour chaque conditionnement, sont visibles dans la colonne "DOTFORG ».

Plus d'informations sont disponibles sur demande après acceptation de celle-ci. Ce service est payant.

L'institut National Pharmaceutique obtient ses informations auprès d'IMS Health, base de données privée payante.

XIV. Irlande

Kathleen Bennett, Phamarco-épidémiologiste à l'Université Trinité de Dublin a répondu aux demandes d'informations par courriel.

Il existe une base de données non accessible au public, qui ne comprend que les médicaments prescrits et remboursés, renseignée par les pharmacies en demande de remboursements auprès de l'organisme d'Assurance Maladie. L' « Health Services Executive », du Ministère de la Santé, gère cette base de données qui permet une analyse en ATC/DDJ.

XV. Islande

Einar Magnússon, Directeur des Affaires Pharmaceutiques, Département des Services de Santé, Ministère de la Santé, Dr Sigríður Ólafsdóttir, Chef de l'Unité d'Inspection des Médicaments à l'Agence islandaise du Médicament et Ólafur B. Einarsson, Biologiste, Direction de la Santé, ont répondu aux demandes d'informations par courriel.

La base de données statistique du Ministère de la Santé tire ses informations des rapports de délivrance de traitements, remboursés ou non, établis par les pharmacies. Elle n'est pas ouverte au public mais une demande peut être faite auprès de la Direction de la Santé afin d'accéder gratuitement à celle-ci.

L'analyse en système ATC/DDJ est possible.

Il existe une base de données accessible gratuitement en ligne (<http://www.ima.is/publications/statistics/>), fonctionnant en ATC/DDJ, entretenue par l'Agence Islandaise du Médicament. Celle-ci tire ses informations des grossistes. Elle ne différencie pas les secteurs hospitaliers et ambulatoires.

XVI. Italie

Dr Domenico Motola, Unité de Pharmacologie, Département des Sciences Médicales et Chirurgicales a répondu aux demandes d'informations par courriel. A également été utilisé le rapport « Utilisation du Médicament en Italie, Rapport National 2012 » publié en italien par l'Observatoire National sur l'Utilisation des Médicaments (OSMED).

L'Agence Italienne du Médicament (AIFA) possède une base de données des médicaments délivrés. Les données proviennent des agences régionales de santé pour les traitements remboursés et de la base de données privée IMS Health pour les ventes non remboursées. L'analyse emploie le système ATC/DDJ. La totalité des données n'est pas accessible au public.

Toutefois OSMED, au sein d'AIFA, publie annuellement en italien un rapport analytique de données de consommation des médicaments, en DDJ notamment. Celui-ci, s'il ne comprend pas tous les traitements délivrés sur le marché, est toutefois suffisamment détaillé pour être retenu ici en tant que base de données publique. Il distingue les ventes en automédication, les ventes des établissements publics, de classe C (traitements sur prescription médicale obligatoire non remboursables) et de classe A-SSN (pris en charge par l'Assurance Maladie).

XVII. Lettonie

Le rapport « Statistiques Baltes du Médicament » 2010 – 2012 (en anglais) a été la seule source d'informations.

Tous les grossistes en médicaments sont dans l'obligation de soumettre mensuellement leurs données de vente à l'Agence Nationale des Médicaments. Le système ATC/DDJ est employé pour l'analyse des données, partiellement disponibles en ligne ou bien sur demande. Toutefois ces données ne font pas la distinction entre consommation hospitalière et soins ambulatoires.

XVIII. Liechtenstein

Dr. Eva Maria Mödlagl, Bureau de l'Administration Nationale de la Santé Publique du Liechtenstein, a répondu aux demandes d'informations par courriel.

La base de données utilisée contient uniquement les médicaments prescrits et remboursés par le système d'Assurance Maladie. Les données sont collectées directement auprès des trois sociétés d'Assurance Maladie. Le Liechtenstein n'a pas de système de déclaration des ventes des pharmacies ou des laboratoires.

Cette base de données n'est pas accessible au public.

Le système ATC/DDJ n'est pas employé.

XIX. Lituanie

Kristina Garuoliene, Chef du Département de Remboursement des Médicaments au sein du Fonds National d'Assurance Maladie et Arūnas Vaitkevičius, Chef adjoint de l'Unité d'Information et de Sécurité des Médicaments à l'Agence Nationale de Contrôle des Médicaments ont répondu aux demandes d'informations par courriel. Le rapport « Statistiques Baltes du Médicament » 2010 – 2012 a également été utilisé.

L'organisme d'Assurance Maladie (VLK) tient une base de données des médicaments prescrits et remboursés. Celle-ci n'est pas accessible au public mais une demande d'accès aux données peut être envoyée. Le système ATC/DDJ est utilisé.

Tous les grossistes en médicaments doivent déclarer leurs ventes mensuelles à l'Agence de contrôle des médicaments (VVKT). Celle-ci ne distingue pas, dans son rapport annuel en lituanien accessible en ligne et employant le système ATC/DDJ, les consommations médicamenteuses hospitalières des soins ambulatoires.

XX. Luxembourg

Le rapport « OECD Health Data 2013 » a été la seule source d'informations.

Une base de données reprenant les consommations médicamenteuses prescrites puis remboursées en soins ambulatoires serait entretenue par la Caisse Nationale de Santé, qui n'a pas confirmée par l'information.

XXI. Malte

Données non trouvées.

XXII. Norvège

Base de données (et informations la concernant) retrouvée sur internet.

La base de données NorPD est entretenue par l'Institut Norvégien de Santé Publique grâce aux rapports des ventes des pharmacies. Elle est accessible en ligne (<http://www.norpd.no/Prevalens.aspx>) et concerne tous les traitements prescrits en secteur libéral, remboursés ou non.

Le système ATC/DDJ peut être utilisé dans l'analyse. Pour cela sélectionner « Turnover by dosage » après avoir choisi une classe ATC.

XXIII. Pays-Bas

Base de données (et informations la concernant) retrouvée sur internet.

L'Institut néerlandais de Santé met en ligne une base de données (<http://www.gipdatabank.nl/databank.asp>), en néerlandais. Pour sélectionner une classe ATC choisir « Geneesmiddelen » puis « Meerjarentabel » et enfin l'unité DDJ retenue. Cette base de données tire ses informations des différents organismes d'Assurance Maladie, et distingue les secteurs libéraux et hospitaliers.

XXIV. Pologne

Melania Brzozowska, Coordinatrice au sein du Siège des Remboursements, Centre d'Information du Fonds National de la Santé (NFZ, Assurance Maladie) a répondu aux demandes d'informations par courriel.

Les données sont accessibles en ligne gratuitement sur le site de NFZ (www.nfz.gov.pl) mais elles sont extrêmement difficiles à trouver. Le site est en polonais, il n'existe pas de version en anglais. Cette base n'emploie pas la classification et l'analyse grâce au système ATC/DDJ.

Il est plus simple de passer par la demande de renseignements, qui semble fournir des données utilisant le système ATC/DDJ.

XXV. Portugal

Vanda Bragança du Centre d'information de l'Autorité Nationale des Médicaments et Systèmes de Soins (Infarmed) a répondu aux demandes d'informations par courriel.

Infarmed maintient une base de données des médicaments, sur prescription ou non, délivrés par les pharmacies ou par les revendeurs autorisés. Il n'existe pas d'accès public à ces données qui utilise la classification ATC. L'utilisation de l'unité DDJ n'a pas été confirmée.

XXVI. République tchèque

Jitka Židlická, Département Presse et Information, Institut National de Contrôle des Médicaments a répondu aux demandes d'informations par courriel.

L'Institut National de Contrôle des Médicaments (SUKL) maintient une base de données issues des revendeurs autorisés (dont pharmaciens). Celle-ci est accessible en ligne (<http://www.sukl.eu/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-pripravky>) et utilise le système ATC/DDJ. Les données comprennent toutes les catégories de délivrance.

XXVII. Roumanie

Données non trouvées.

XXVIII. Royaume-Uni

Depuis la Loi de décentralisation de 1999, le Système National de Santé (NHS) est divisé par état membre :

- NHS England pour l'Angleterre
- NHS Scotland pour l'Ecosse
- NHS Wales pour le Pays de Galles
- Health & Social Care Board (HSCB) of Northern Ireland pour l'Irlande du Nord

A. Angleterre

Base de données (et informations la concernant) retrouvée sur internet.

Le « Health and Social Care Information Center » fournit une base de données des médicaments prescrits en Angleterre, téléchargeable mensuellement sur le site internet <http://www.hscic.gov.uk/> sans obligation de créer de compte. Le fichier comprend, pour chaque cabinet médical, le nombre d'unités British National Form (BNF) prescrites et remboursées de chaque médicament. Ces données sont recueillies par le NHS Prescription Services, organisme gérant les demandes de remboursement.

Une correspondance approximative entre les codes BNF et ATC peut être retrouvée. Les données ne sont pas disponibles en DDJ.

B. Ecosse

Guy McGivern, Analyste, IDS Scotland, NHS Scotland a répondu aux demandes d'informations par courriel.

La Division des Services d'Information d'Écosse (IDS Scotland) maintient une base de données des médicaments prescrits en soins primaires appelée « Système

d'Information des Prescriptions » (« Prescribing Information System », PIS). Ces données sont issues des demandes de remboursement adressées au NHS Scotland par les pharmacies.

Seuls les rapports consolidés et les analyses de ces données sont accessibles au grand public. L'accès en ligne est réservé aux utilisateurs autorisés de NHS Scotland. Toutefois il est possible de récupérer des informations sur demande en écrivant à NSS.isdprescribing@nhs.net. Les demandes nécessitant plus d'une demi-journée de travail de récupération sont payantes, sur la base de 335£ par jour hors TVA ; celles réclamant plus de 2 jours de travail pour l'analyste doivent être préalablement approuvées. Les données sont disponibles en DDJ mais classées en BNF.

C. Irlande du nord

Gerald Byrne, Avocat et Responsable Pharmacie, Service de Remboursement en Soins Primaires (PCRS), Direction des Services de Santé (HSE), a répondu aux demandes d'informations par courriel.

Les données sont collectées par le PCRS au sein de l'HSE, organisme national d'Assurance Maladie. Elles ne concernent que le secteur ambulatoire et ne tiennent pas compte des traitements vendus dans le cadre de l'automédication.

Des rapports très détaillés sont accessibles en ligne (http://www.hse.ie/eng/staff/PCRS/PCRS_Publications/). La classification ATC est employée, mais pas l'unité DDJ.

D. Pays de Galles

Le site du Système de Santé (<https://www.wales.nhs.uk/sites3/page.cfm?orgid=428&pid=65866>) a été la seule source d'informations.

NHS Wales met à disposition sur son site internet le même fichier que celui de l'Angleterre. Les données sont recueillies de la même façon et les unités employées sont les mêmes.

XXIX. Slovaquie

Jana Ridarčíková du Centre National d'Information Sanitaire et Adam Hlôska, Directeur Général du Département des Prix et de la Politique du Médicament, Ministère de la Santé, ont répondu aux demandes d'informations par courriel.

Le Centre National d'Information Sanitaire (NCZI) possède une base de données dont l'accès est payant (pour exemple, prix pour 1 groupe de médicaments délivrés sur ordonnance dans 1 trimestre : 66,37 €).

La classification est en ATC, mais lors de la collecte des données c'est le coût lié à la consommation médicamenteuse par unité de temps donnée et pour chaque conditionnement qui est utilisé.

Les données concernant les médicaments prescrits et remboursés proviennent de l'Assurance Maladie tandis que celles portant sur les traitements en vente libre sont issues des pharmacies.

XXX. Slovénie

Aleš Korošec et Marjetka Jelenc de l'Institut National Slovénien de Santé Publique ont répondu aux demandes d'informations par courriel.

Il existe une base de données, couvrant les traitements sur prescription du secteur ambulatoire, remboursés ou non, fonctionnant avec le système ATC/DDJ.

Elle n'est pas accessible au public. Les personnes désirant accéder aux données doivent venir sur place, sur acceptation uniquement, équipés d'un PC sécurisé. Sont surtout acceptés les chercheurs, les membres du Ministère de la Santé ou d'autres organismes de Santé, les membres de l'ECDC (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies) et de l'ESAC (Centre de surveillance européen de la consommation d'antibiotiques), les laboratoires pharmaceutiques. Les données sont gratuites lorsqu'il s'agit d'une utilisation non-commerciale, payantes dans le cas contraire.

XXXI. Suède

Base de données (et informations la concernant) retrouvée sur internet.

Base de données disponible en ligne (<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/lakemedel>), en suédois, concernant les médicaments prescrits délivrés en pharmacie. Le système ATC/DDJ est disponible et tout à fait identifiable.

DISCUSSION

I. Objectif

Un état des lieux concis des bases de données de consommation médicamenteuse en soins ambulatoires a été réalisé.

Connaître l'accessibilité des différentes bases de données est un gain de temps considérable dans l'initiation d'un projet de recherche, ainsi que l'utilisation d'une unité de comparaison commune. Les données ouvertes aux chercheurs, en ligne ou sur demande, permettent ainsi des travaux d'étude de la consommation médicamenteuse à travers le temps autant qu'à travers l'espace géographique européen.

II. Méthode

A. Recueil des données

L'objectif étant de faire un état des lieux à l'échelle européenne, le recueil de données via recherches internet et correspondance avec les instances internationales concernées s'avérait le plus approprié.

Cette méthode peut souffrir de 2 types de biais :

- biais de sélection, par l'absence de réponses ou initialement absence de contact auprès d'une source possédant des informations sur une base de données nationale,
- biais d'information, par erreurs possibles lors du recueil des données auprès de chaque source.

B. Critères d'inclusion

1. Pays étudiés

Le choix de départ avait été de se concentrer sur les bases de données des 28 pays membres de l'Union Européenne. Toutefois cela excluait la Norvège (qui a

refusé en 1972 et en 1994 son entrée dans l'UE), pays dont l'accessibilité aisée à la base de données pouvait être intéressante pour des études ultérieures. Les recherches ont donc été élargies aux pays membres de l'Espace Economique Européen (EEE). En rajoutant le Liechtenstein, la Norvège et l'Islande l'étude regroupait donc 31 pays.

2. Secteur de soin

N'étaient prises en compte que les bases de données traitant des « Outpatients », autrement dit du secteur ambulatoire, et non aux « Inpatients » du secteur hospitalier. Il est important de noter que les soins ambulatoires ne sont pas constitués du secteur primaire seul, mais comprennent aussi les spécialités d'organes pratiquant en libéral.

C. Unité de comparaison

Des études récentes démontrent que les classements par pays les plus consommateurs varient selon l'unité de comparaison choisie.

Comparer le nombre de boîtes vendues revient à négliger le nombre d'unités par boîtes. La France, adepte des petits conditionnements, augmente ainsi le nombre total de boîtes vendues sur l'année.

La comparaison par Unités Standardisées ou Unités Communes de Dispensation (une cuillère, une gélule,...) ne tient quant à elle pas compte de la quantité de principe actif dans chaque Unité (Tramadol 50, 100 ou 200mg par exemple).

Enfin, la variabilité des prix pour un même produit d'un pays à l'autre ne permet pas d'évaluer la consommation d'un médicament au regard des dépenses induites par ce dernier.

Diverses politiques de régulation sont régulièrement mises en œuvre en matière de consommation médicamenteuse : fixation des prix, sensibilisation et incitation des médecins à modifier leurs comportements de prescription, promotion des génériques,... Ces actions doivent être fondées sur des informations et des analyses pertinentes. L'absence de comparaison en DDJ, en France notamment, fait ressortir des courants de consommation biaisés ne permettant pas de choix adéquats en politique de santé.

En 2005, le Conseil National de l'Information Statistique concluait dans son rapport « Connaissance statistique du médicament » (10) de l'importance d'un accès large du système statistique public et des chercheurs à l'ensemble des sources de données disponibles, publiques ou privées, à travers des outils communs. Ce même rapport évoquait la nécessité d'étendre l'utilisation de la DDJ.

D. Accessibilité

L'accessibilité aux bases de données est le reflet du travail effectué pour cette étude, premier semestre 2014 et est susceptible de varier dans le temps.

III. Résultats

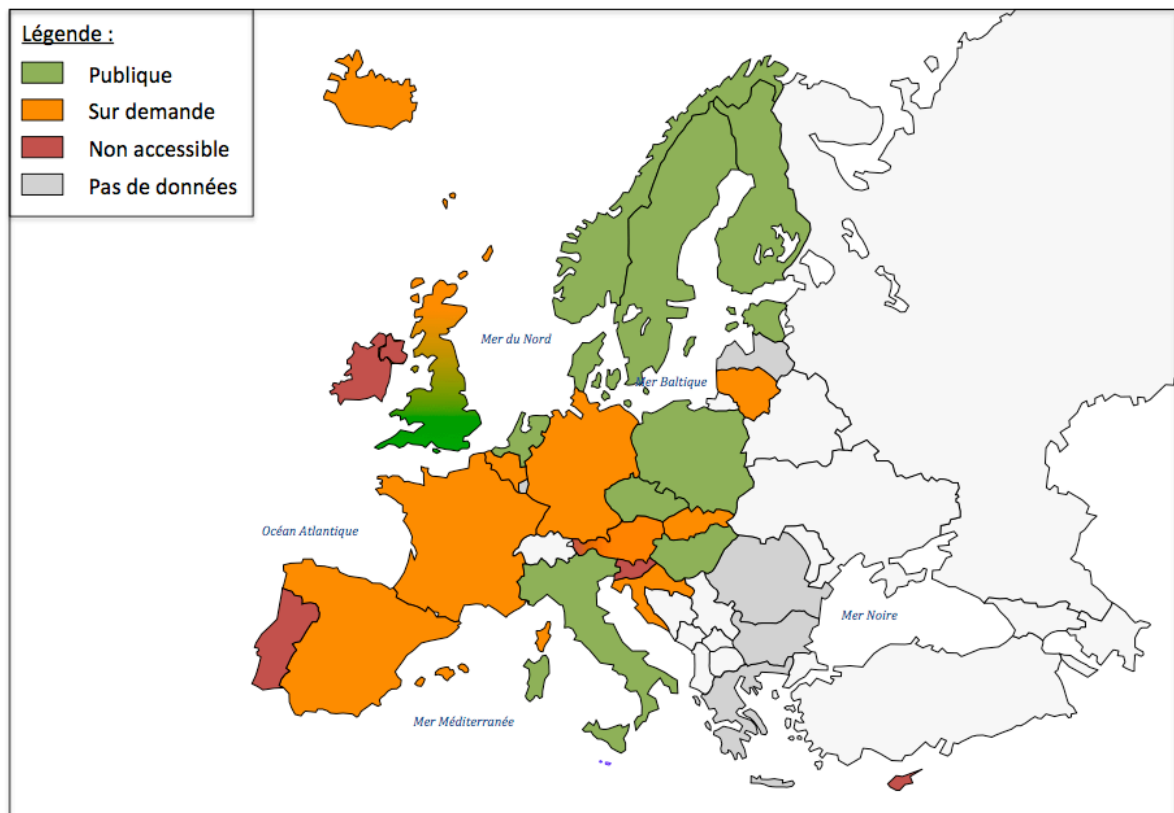
Des informations sur l'existence d'une base de données nationale reflétant la consommation médicamenteuse en soins ambulatoires ont été retrouvées pour 28 pays sur les 31 de l'EEE. Aucune information n'a été trouvée concernant l'existence de données à Malte, en Grèce ou en Roumanie. Le Luxembourg, La Lettonie et la Bulgarie n'ont pas fourni d'informations suffisamment fiables pour permettre une analyse à leur sujet.

Sur les 25 pays restants, seuls 11 diffusent librement leur base de données en ligne (hors Ecosse et Irlande du Nord pour le Royaume-Uni). Cet accès reste malgré tout difficile dans certains cas (Hongrie, Pologne,...). Pour d'autres en revanche, l'accessibilité aux données de consommation médicamenteuse est incluse dans une véritable politique d'ouverture des données de santé et l'accès aux bases est volontairement facilité (Danemark et Finlande d'abord car disponibles en anglais, mais aussi Suède, Pays-Bas,...).

Neuf bases de données ne sont accessibles que sur demande (plus l'Ecosse). Au vu des réponses obtenues ou non lors des recherches, les accès pourront se révéler parfois difficiles à obtenir.

Cinq bases de données ne sont simplement pas accessibles (plus l'Irlande du Nord).

Figure 2 : Accessibilité des bases de données de consommation de médicaments en soins ambulatoires dans l’Espace Economique Européen.



Sur les 25 bases de données incluses, 17 permettent une analyse grâce au système validé par l’OMS ATC/DDJ, rendant les comparaisons internationales objectives. La France, le Liechtenstein, le Royaume-Uni et la Slovaquie n’ont pas retenu le système ATC/DDJ. Chypre et le Portugal n’ont pas répondu aux interrogations quant aux unités employées dans leur base de données. La Pologne et l’Estonie n’utilisent pas le système ATC/DDJ dans la classification des données publiques mais l’analyse est disponible sur demande.

exhaustive de la consommation mondiale établie par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), composée de 34 pays, ayant pour but de promouvoir les politiques qui amélioreront le bien-être économique et social partout dans le monde. Le second est un rapport des différentes bases de données du Médicament en Europe fourni par l'organisation PROTECT, consortium européen de recherche pharmaco-épidémiologique, collaboration de l'Institut de pharmacologie de la Fondation Catalane, de Novartis Espagne, Amgen Royaume Uni, l'Université d'Utrecht Pays Bas, l'Université Ludwig Maximilians Allemagne et L.A. Hoffmann-Roche Royaume Uni et Suisse.

Ces deux rapports ont servi à retrouver certaines organisations utiles pour les correspondances lors du recueil de données. Ils ont aussi servi à recouper les informations trouvées minimisant le risque d'avoir des informations erronées. Toutefois lorsque des bases de données n'étaient pas validées par des sources humaines concernées, les informations trouvées dans ces rapports ont été rapportées au conditionnel et n'ont pas été relevées dans le tableau de synthèse.

Les résultats contenus dans chacun de ces rapports et ceux rendus ici varient sensiblement.

Une des explications tient au fait que seul le secteur ambulatoire a été étudié ici, contrairement aux deux rapports.

Par ailleurs, comme expliqué plus haut, les informations retransmises au sein de ces études sont dépendantes des interlocuteurs répondant aux questionnaires.

Quelques différences enfin sont le fait d'erreurs, qui ont pu être corrigées grâce aux échanges par courriels ou aux explications fournies sur les sites contenant les bases de données. Elles concernent souvent le type de données contenues ou les unités employées. C'est pourquoi le tableau de synthèse fourni ici ne reprend que les informations validées. Dans la partie « Résultats », les sources sont citées afin de mesurer la crédibilité de l'information retranscrite. Lorsqu'aucune source n'est évoquée mais que les informations sont retenues, il s'agit de bases de données retrouvées directement sur internet, en libre accès, et dont l'utilisation a été testée (test effectué avec la classification ATC du paracétamol N02BE01).

Le 30 mai 2014 a été publié sur le site de l' « International Journal of Public Health » l'article « Sources of European drug consumption data at a country level » (11). Il ne s'agit en fait que de la version publiable du rapport PROTECT cité plus

haut. Les résultats contenus dans cet article sont identiques au rapport, en plus succincts.

Au-delà de ces cartographies listant les bases de données internationales de consommation médicamenteuse il est important, en vue d'une utilisation dans des recherches en Santé Publique, de s'interroger sur la validité des données contenues dans ces bases européennes. Plusieurs auteurs se sont déjà penchés sur le sujet, aux Pays-Bas et aux Etats-Unis notamment, comparant les déclarations de ventes des pharmacies aux consommations réelles chez l'usager (12) (13).

En France des analyses comparant les bases de remboursement à des questionnaires adressés directement aux patients (14) ou à des bases de données privées (15) ne retrouvent que des différences minimales de consommation de médicaments, confortant la valeur de ces bases de données pour la recherche.

V. Ouverture des données de Santé en France et à l'Etranger

A. Pourquoi ouvrir les données de Santé ?

L'accès des données favorise la recherche en Santé Publique (16) et ainsi une meilleure gestion des finances des Etats (par exemple en repérant les médicaments plus consommés que chez nos voisins, en essayant d'en comprendre les raisons et en appliquant des politiques adaptées de régulation). La thèse d'Hans Dilaerts « Libre accès et enjeux en avancée scientifique » souligne l'intérêt de l'ouverture des données (« Open Data ») dans le développement d'une économie fondée sur la connaissance (17). A ce propos, une note d'information du Parlement britannique précise « Les partisans de l'Open Data font valoir que, de principe, les connaissances issues de la recherche financée par l'État devraient être mises gratuitement à la disposition de la société. Ils soutiennent également qu'un accès en ligne gratuit aux publications entraînerait des avantages sur le plan social et économique, résultant de l'augmentation de la communication et l'application des connaissances » (18). En 2011 la Commission Européenne, à travers la directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations du secteur public, déclarait : « L'objectif de la Commission dans le domaine des informations scientifiques est de tirer le meilleur parti possible des technologies de l'information (internet, réseaux de

superordinateurs, exploration de données) pour améliorer l'accès aux informations scientifiques et en faciliter la réutilisation » (19).

Toutefois les données de Santé touchent au secret médical et l'accès doit en être régulé. En France, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), tout en étant consciente des bénéfices de l'Open Data, rappelle l'importance de protéger la vie privée des utilisations faites des données personnelles. Elle relève également que le principe de secret statistique sert d'alibi pour ne pas mettre à disposition des jeux de données essentielles, et qu'un grand nombre de bases de données médicales constituées à des fins administratives ne sont que peu accessibles aux chercheurs (20).

B. Où en est-on en France ?

Dans le cadre de travaux parlementaires sur le thème « Refonder le droit à l'information publique à l'heure du numérique : un enjeu citoyen, une opportunité stratégique », M. Mahmoud Zureik, directeur de la stratégie et des affaires internationales à l'ANSM a déclaré "Un large accès aux données, sécurisé, dans le respect des personnes, leur ouverture aux chercheurs et aux autorités publiques, ne peut qu'améliorer l'usage des produits de santé". M. Frédéric Van Roekeghem, directeur de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (Cnam), déclare quant à lui, après avoir évoqué la demande de divers CHU d'accéder à l'extraction de données de Santé, " Quelles perspectives peut-on définir pour l'accès aux données de santé ? Il ne fait pas l'ombre d'un doute que le SNIIRAM (Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie), (...) constitue une base de données très importante, qui présente un intérêt évident pour l'amélioration de la connaissance du système de soins et la conduite d'études de santé publique. " (21)

Une amélioration des conditions d'accès aux données de Santé est donc actuellement discutée par les dirigeants français, qui redoutent aussi leurs exploitations à des vues commerciales (par exemple, en regroupant des profils de consommateurs).

En novembre 2013, Marisol Touraine, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, chargeait une commission de débattre sur l'ouverture des données publiques de santé (22). En avril 2014, Etalab, service du premier ministre chargé de

l'ouverture des données publiques de l'Etat, mettait en ligne une cartographie des données accessibles en Santé (<https://www.data.gouv.fr/dataset/cartographie-des-bases-de-donnees-publiques-en-sante>). On y retrouve les bases Medic'am du SNIIRAM et la base de déclarations de ventes annuelles auprès de l'ANSM, mais aussi celles du GERS et d'IMS.

Il ne s'agit toutefois que d'une liste des bases de données potentiellement utiles et de leur accessibilité. A l'heure actuelle, un accès public gratuit en ligne à une base de données objectives compétente en matière de consommation de médicaments, comme c'est le cas dans certains pays européens, n'est pas encore acquis.

« L'Open Data (...) participe à l'objectif général en démocratie : garantir l'opacité du citoyen et la transparence de l'Etat. » (20)

CONCLUSION

Il est intéressant de noter l'existence d'un ensemble de pays mettant à disposition du public de manière très accessible des informations sur la consommation des médicaments. Parmi eux le Danemark, dont le Statens Serum Institute déclarait en 2011, au moment de l'amélioration de son interface internet, vouloir rendre le plus aisé possible l'utilisation et la compréhension des données de la base en ligne medstat.dk, pour faciliter les recherches de l'étudiant, du conférencier ou du chercheur (23).

Bien que ces démarches d'ouverture des données médicales soient relativement récentes et leur impact sur les politiques de santé publique au sein des pays et avec leurs voisins soient difficilement estimables, elles apparaissent pertinentes dans le cadre de travaux de recherche et d'analyse, notamment pour les thèses de médecine.

Il est dommageable qu'actuellement de nombreux pays ne puissent pas fournir les relevés de consommation au format ATC/DDJ de l'OMS qui permet une comparaison fiable des données et que des bases de données ne comportent que les traitements prescrits et remboursés, aux dépens d'un large pan de consommation, prescrite ou non par les médecins.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Organisation de Coopération et de Développement Economiques. Portail des statistiques [Internet]. [cité 24 juin 2014]. Disponible sur: <http://stats.oecd.org/index.aspx>
2. Le Pen C, Lemasson H, Roulliere-Lelidec C. La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens: une réévaluation. Étude Pour LEEM [Internet]. 2007 [cité 20 mars 2014]; Disponible sur: <http://www.leem-apprentissage.fr/sites/default/files/914.pdf>
3. Le rapport des Français et des européens à l'ordonnance et aux médicaments - L'Etude.pdf [Internet]. Ipsos; [cité 2 avr 2014]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/L_Etude.pdf
4. Viens G, Levesque K, Chahwakilian P, Hasnaoui E, Gaudillat A, Nicol G, et al. Evolution comparée de la consommation de médicaments dans 5 pays européens entre 2000 et 2004: analyse de 7 classes pharmaco-thérapeutiques. ESSEC Cent Rech [Internet]. 2007 [cité 26 mars 2014]; Disponible sur: <http://core.kmi.open.ac.uk/download/pdf/6536143.pdf>
5. Les Comptes de la sécurité sociale. Commission des comptes de la sécurité sociale; 2007 sept. Report No.: Tome 1.
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [Internet]. [cité 7 févr 2014]. Disponible sur: <http://www.whocc.no/>
7. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013.pdf [Internet]. 2013 [cité 10 avr 2014]. Disponible sur: http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf
8. Circuit de distribution du médicament en France - Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes - www.sante.gouv.fr [Internet]. [cité 10 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/circuit-de-distribution-du-medicament-en-france.html>
9. Union européenne - IRDES [Internet]. [cité 1 avr 2014]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/documentation/liens-utiles-en-economie-de-la-sante/sites-etrangers/union-europeenne.html>
10. NASSE P, AMAR É, GISSOT C. Rapport du groupe de travail CONNAISSANCE STATISTIQUE DU MEDICAMENT [Internet]. CONSEIL NATIONAL DE L'INFORMATION STATISTIQUE; 2005 févr [cité 14 févr 2014]. Disponible sur: http://www.cnis.fr/files/content/sites/Cnis/files/Fichiers/publications/rapports/2005/RAP_2005_93_connaissance_statistique_medicament.PDF
11. Ferrer P, Ballarín E, Sabaté M, Laporte J-R, Schoonen M, Rottenkolber M, et al. Sources of European drug consumption data at a country level. *Int J Public Health* [Internet]. 30 mai 2014 [cité 19 août 2014]; Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s00038->

014-0564-8

12. Hong S. Lau, Anthonius de Boer, Karin S. Beuning, Adrian Porsius. Validation of Pharmacy Records in Drug Exposure Assessment. *J Clin Epidemiol.* 1997;50(5):619-25.
13. McKenzie DA, Semradek J, McFarland BH, Mullooly JP, McCamant LE. The validity of Medicaid pharmacy claims for estimating drug use among elderly nursing home residents: the Oregon experience. *J Clin Epidemiol.* 2000;53(12):1248-57.
14. Noize P, Bazin F, Dufouil C, Lechevallier-Michel N, Ancelin M-L, Dartigues J-F, et al. Comparison of health insurance claims and patient interviews in assessing drug use: data from the Three-City (3C) Study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* avr 2009;18(4):310-9.
15. Points de repère n°22 [Internet]. Caisse Nationale d'Assurance Maladie; 2008 [cité 21 févr 2014]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n__22.pdf
16. Furu K, Wettermark B, Andersen M, Martikainen JE, Almarsdottir AB, Sørensen HT. The Nordic Countries as a Cohort for Pharmacoepidemiological Research. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* févr 2010;106(2):86-94.
17. Dillaerts H. Libre accès à la communication scientifique et contexte français : prospective, développement et enjeux pour la créativité et l'interdisciplinarité ? [Internet]. Conservatoire national des arts et métiers-CNAM; 2012 [cité 19 janv 2014]. Disponible sur: <http://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00768432/>
18. NATH C. Open Access to Scientific Information. PostNote [Internet]. Numéro 397. janv 2012 [cité 20 mars 2014]; Disponible sur: <http://www.parliament.uk/Templates/BriefingPapers/Pages/BPPdfDownload.aspx?bp-id=POST-PN-397>
19. COMMISSION EUROPEENNE. Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations du secteur public. [Internet]. 18555/11 déc 13, 2011. Disponible sur: http://www.assembleenationale.fr/europe/pdf/doc_e/e6950.pdf
20. Séminaire « Open Data, quels enjeux pour la protection des données personnelles ? », 9 juillet 2013 - CR_Workshop_Open_Data_9_juillet_2013.pdf [Internet]. [cité 23 avr 2014]. Disponible sur: http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/OpenData/CR_Workshop_Open_Data_9_juillet_2013.pdf
21. BOUCHOUX C. Rapport d'information fait au nom de la mission commune d'information sur l'accès aux documents administratifs et aux données publiques .pdf [Internet]. SÉNAT SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014; 2014 juin [cité 10 sept 2014] p. 184-205. Report No.: N° 589. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/r13-589-2/r13-589-21.pdf>
22. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Marisol Touraine lance le débat sur l'open data en santé [Internet]. 2013 [cité 4 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/marisol-touraine-lance-le-debat,16515.html>

23. Skovgaard Pedersen T. New medstat.dk provides the possibility to study the sales figures of medicines in depth. Indication, Newsletter from the Danish Medicines Agency [Internet]. 27 mai 2011 [cité 1 sept 2014]; Disponible sur: <https://sundhedsstyrelsen.dk/en/news/2011/~~/media/4E44A95CAD5E4BE3A2E91B27F8C4815B.ashx>

ANNEXES

Annexe 1 : Liste des organismes contactés

Pays	Organisme	Description
Allemagne	Wissenschaftliche Institut der AOK (WIDO)	Institut de Recherche en Economie de la Santé
Allemagne	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Institut Allemand du Médicament
Allemagne	Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)	Site réalisé par le syndicat allemand des fabricants de produits grand public qui donne des informations et données statistiques sur le marché du médicament en Allemagne
Allemagne	PharmaFakt	Fournisseur de données commerciales
Allemagne	Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld	Département de Santé Publique, Université de Bielefeld
Allemagne	Federal Health Monitoring System	Statistiques de Santé
Autriche	Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger	Agence Nationale de Remboursement en Santé (assurance maladie autrichienne)
Belgique	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)	
Belgique	Association Pharmaceutique Belge (APB)	
Belgique	Sécurité Sociale, Service Public Fédéral	
Belgique	Statistics Belgium	Direction générale Statistique
Belgique	Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP)	
Bulgarie	National Health Insurance Fund	Fonds National d'Assurance Maladie
Bulgarie	Bulgarian Drug Agency	Ministère de la Santé
Chypre	Κυπριακή Δημοκρατία, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες	Ministère de la Santé de la République de Chypre, Services Pharmaceutiques
Croatie	Hrvatski Zavod za Zdravstveno Osiruranje	Assurance Maladie de Croatie

Croatie	HALMED Agencija za Lijekove i Medicinske Proizvode	Agence Nationale du Médicament et des Dispositifs Médicaux
Croatie	Croatia Health Insure Fund	Fonds d'Assurance Maladie Croate
Danemark	Statens Serum Institute (SSI)	Institut Danois des Sérums
Espagne	Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES) Universitat Pompeu Fabra de Barcelona	Centre de Recherche en Economie et Santé de l'Université Pompeu Fabra de Barcelone
Espagne	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Agence Espagnole des Médicaments et Produits Sanitaires
Espagne	Instituto Nacional de Estadística (INE)	Institut National de Statistiques
Espagne	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)	Ministère de la santé, des services sociaux et de l'égalité
Estonie	Ravimiamet (SAM)	Agence Nationale des Médicaments
Estonie	Eesti Haigekassa (EHIF)	Fonds Estonien d'Assurance Maladie
Finlande	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Agence Finlandaise du Médicament
Finlande	Kansaneläkelaitos (Kela)	Institut d'Assurance Sociale
Finlande	Terveysten ja Hyvinvoinnin Laitos (THL)	Institut National de la Santé et du Bien-être
France	Agence Nationale du Médicament (ANSM)	
Grèce	Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (IFET)	Institut de Recherche et de Technologie Pharmaceutique
Grèce	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF)	Agence Nationale du Médicament
Grèce	Υπουργείο Υγείας (MOH)	Ministère de la Santé
Grèce	Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (IKA)	Institution d'assurance sociale
Hongrie	Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP)	Fonds National d'Assurance Maladie
Hongrie	Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság	Institut National Pharmaceutique
Irlande	An Roinn Coimirce Sóisialaí	Département de Protection Sociale
Irlande	An Roinn Sláinte	Ministère de la Santé
Irlande	Central Statistics Office (CSO)	Bureau Central des Statistiques
Irlande	HPRA (Health Products Regulatory Authority),	Autorité de Régulation des Produits de Santé
Irlande	Department of Pharmacology & therapeutics, Trinity Centre for Health Sciences	Département de Pharmacologie et Thérapeutiques, Centre Trinity de Sciences de la Santé
Irlande	Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte / The Health Services Executive (HSE)	Sous branche exécutive du Ministère de la Santé

Islande	Icelandic Medicines Agency	Agence Islandaise des Médicaments
Islande	Ministry of Welfare	Ministère de la Santé
Islande	Directorate of Health	Direction de la Santé
Italie	Istituto nazionale di Statistica (ISTAT)	Institut National de Statistiques
Italie	Ministero della Salute	Ministère de la Santé
Italie	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	Agence Italienne du Médicament
Italie	Università di Bologna, Dipartimento di Farmacologia	Université de Bologne, département de Pharmacologie
Lettonie	Zāļu valsts aģentūra (ZVA)	Agence Nationale des Médicaments
Lettonie	Pauls Stradins Clinical University Hospital	Centre Hospitalo-Universitaire Pauls Stradins
Lettonie	Nacionālais Veselības Dienests	Service National de Santé
Liechtenstein	Amt für Gesundheit (AG)	Bureau de la Santé Publique
Lituanie	Valstybinė Vaistų Kontrolės Tarnyba (VVKT)	Service National de Contrôle des Médicaments
Lituanie	Sveikatos Apsaugos Ministerija (SAM)	Ministère de la Santé
Luxembourg	Caisse Nationale de Santé (CNS)	
Luxembourg	Ministère de la Santé	
Malte	Awtorità dwar il-Mediċini	Autorité des Médicaments
Norvège	Nasjonalt Folkehelseinstitutt	Institut Norvégien de Santé Publique
Pays Bas	Zorginstituut Nederland	Institut de Santé des Pays-Bas
Pologne	Ministerstwo Zdrowia	Ministère de la Santé
Pologne	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Bureau d'Enregistrement des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Produits Biocides
Pologne	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	Fonds National de la Santé
Portugal	Instituto Nacional de Estatística	Institut National de Statistiques
Portugal	Ministério da Saúde	Ministère de la Santé
Portugal	Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS)	Observatoire Portugais des Systèmes de Santé
Portugal	Instituto Nacional da Farmácia E Do Medicamento (Infarmed)	Autorité Nationale de Pharmacie et des Médicaments
République Tchèque	Štátný Ústav pro Kontrolu Liečiv (SUKL)	Institut National de Contrôle du Médicament
Roumanie	Ministerul Sănătății	Ministère de la Santé

Royaume Uni (Angleterre)	NHS England Health and Social Care Information Center	Système National de Santé
Royaume Uni (Ecosse)	NHS Scotland	Division des Services d'Information d'Écosse (IDS Scotland)
Royaume Uni (Pays de Galles)	NHS Wales	Système National de Santé
Royaume Uni (Irlande du Nord)	Service de Santé (HSE)	Service de Remboursement en Soins Primaires (PCRS)
Slovaquie	MCR Tvorba Software	Créateur de logiciels pour le traitement de l'Information
Slovaquie	Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv (SUKL)	Institut d'Etat pour le Contrôle des Médicaments
Slovaquie	Ministerstvo Zdravotníctva	Ministère de la Santé
Slovaquie	Národné Centrum Zdravotníckych Informácií	Centre National d'Information Sanitaire
Slovaquie	Úrad pre Dohľad nad Zdravotnou Starostlivosťou	Bureau de Surveillance de la Santé
Slovénie	Nacionalni Inštitut za javno zdravje (NIJZ)	Institut National de Santé Publique
Slovénie	Javna Agencija RS za Zdravila in Medicinske Pripomočke (JAZMP)	Agence Publique pour les Médicaments et les Dispositifs Médicaux
Slovénie	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS)	Institut Slovène d'Assurance Maladie
Slovénie	Urad Republike Slovenije za Kemikalije (URSK)	Bureau de la République de Slovénie pour les Produits Chimiques
Slovénie	Ministrstvo za Zdravje (MZ)	Ministère de la Santé
Suède	Socialstyrelsen	Office National de la Santé et du Bien-Etre Social

Annexe 2 : Courriel type

Dear Sir or Madam,

I am a student at Lille University School of Medicine (France) and I prepare my Doctoral Thesis on primary care drug prescriptions in Europe. In this context, I am focusing on existing drug consumption databases concerning primary care (outpatients).

Does such data bases exist in your country? If so,

- How to access data? (Online? On demand to a specific organisation? ...). Is it free of charge? Who can access?

- What are the sources of this database? Do pharmaceutical laboratories or pharmacies have to report sales? Or is it only the reimbursed medicines thanks to the national healthcare system which are reported?

- Is the database using the ATC/DDD system of the WHO?

Many thanks in advance for your assistance, and I am looking forward to hearing from you.

Yours sincerely,

Florie MARTINEZ-COURANT

Annexe 3 : Synthèse des résultats

Pays	Source	Traitements concernés	Utilisation du système ATC/DDD	Accessibilité	Lien internet des bases accessibles au public
Allemagne	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	Oui	Sur demande	
Angleterre (RU)	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	Non	Publique	http://www.hscic.gov.uk/
Autriche	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	Oui	Sur demande	
Belgique	Organismes d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	Oui	Sur demande	
Bulgarie					
Chypre				Non accessible	
Croatie	Déclarations de vente	Toutes catégories	oui	Sur demande - Payante	
Ecosse (RU)	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	DDJ uniquement	Sur demande - Payante	
Danemark	Déclarations de vente	Toutes catégories	oui	Publique	http://www.medstat.dk/en
Espagne	Organismes d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Sur demande	
Estonie	Déclarations de vente	Toutes catégories	oui	Publique / Sur demande	http://www.ravimiamet.ee/en/statistics-medicines

Finlande	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Publique	http://raportit.kela.fi/ibi_apps/WFServlet?IBIF_ex=NIT137AL&YKIELI=E
France	Déclarations de vente	Toutes catégories	ATC uniquement	Sur demande	
Grèce					
Hongrie	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Publique / Sur demande - Payante	http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35%2c21341107&_dad=portal&_schema=PORTAL
Irlande	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Non accessible	
Irlande du Nord (RU)	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	ATC uniquement	Non accessible	
Islande	Déclarations de vente	Toutes catégories	oui	Sur demande	
Italie	Organisme d'Assurance Maladie / Données privées	Toutes catégories	oui	Publique	http://www.agenziapharmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2013
Lettonie					
Liechtenstein	Organismes d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	non	Non accessible	
Lituanie	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Sur demande	
Luxembourg					
Malte					

Norvège	Déclarations de vente	Prescrits	oui	Publique	http://www.norpd.no/Prevalens.aspx
Pays de Galles (RU)	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	non	Publique	https://www.wales.nhs.uk/sites3/page.cfm?orgid=428&pid=65866
Pays Bas	Organismes d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Publique	http://www.gipdatabank.nl/databank.asp
Pologne	Organisme d'Assurance Maladie	Prescrits et remboursés	oui	Publique / Sur demande	www.nfz.gov.pl
Portugal	Déclarations de vente	Toutes catégories		Non accessible	
République Tchèque	Déclarations de vente	Toutes catégories	oui	Publique	http://www.sukl.eu/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-pripravky
Roumanie					
Slovaquie	Organisme d'Assurance Maladie / Déclarations de vente	Toutes catégories	ATC uniquement	Sur demande - Payante	
Slovénie	Déclarations de vente	Prescrits	oui	Non accessible	
Suède	Déclarations de vente	Prescrits	oui	Publique	http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/lakemedel

Non retrouvé
/ validé

AUTEUR : Nom : MARTINEZ-COURANT

Prénom : Florie

Date de Soutenance : 16 octobre 2014

Titre de la Thèse : DATA EN SANTE - CAS PARTICULIER DES BASES DE DONNEES EUROPEENNES DE CONSOMMATION DE MEDICAMENTS EN SOINS AMBULATOIRES

Thèse - Médecine - Lille 2014

Cadre de classement : DES Médecine Générale

Mots-clés: Prescriptions, Consommation médicamenteuse, soins ambulatoires, Europe, France, base de données, open-data

Résumé :

Contexte L'usage qui est fait des médicaments reflète à la fois l'état de santé d'une population et ses habitudes de consommation. C'est également un enjeu politique lié au coût généré pour les Etats en matière de remboursements. D'un pays à l'autre il existe des variabilités en terme de consommation médicamenteuse. Une manière d'améliorer l'utilisation du médicament, notamment en soins ambulatoires, est d'étudier celle-ci en France par rapport à d'autres pays. Cela nécessite l'accès à des bases de données internationales pertinentes. **Méthode** La recherche internet de bases de données directement accessibles en ligne et les demandes d'informations envoyées par courriels auprès des institutions nationales possiblement concernées des 31 pays membres de l'Espace Economique Européen ont permis d'établir un état des lieux de ces bases de données. Celui-ci synthétise leur accessibilité, les sources utilisées pour la récupération des données et les types de traitements concernés. De plus l'étude recherchait parmi les bases de données celles utilisant la classification et l'unité de comparaison mises en place par l'Organisation Mondiale de la Santé pour une analyse objective des délivrances de médicaments. **Résultats** Il n'a été trouvé aucune information pour 3 pays (Malte, Grèce, Roumanie) sur les 31 étudiés. Les informations trouvées sur le Luxembourg, la Lettonie et la Bulgarie n'étaient pas assez fiables pour être retenues. Sur les 25 pays restants seuls dix diffusent publiquement leurs données de consommation, neuf autres privilégiant un accès sur requête auprès des autorités concernées. Douze bases de données européennes ne concernent que les traitements prescrits et remboursés, excluant ainsi un pan entier d'usage des médicaments (prescrits non remboursés et automédication). Enfin, si 16 bases de données nationales comparent leurs données en utilisant le système de l'OMS, ce n'est pas le cas des autres tels que la France. Celle-ci analyse la consommation de médicaments en nombre de boîtes vendues et en coûts générés, biaisant la comparabilité internationale. **Conclusion** A l'heure où l'ouverture des données de santé fait débat, les politiques nationales influent sur l'accessibilité des informations disponibles pour le public et les chercheurs. Pourtant, un accès facilité aux données de santé ne relevant pas d'une atteinte aux données personnelles présente un intérêt pour la conduite d'études de Santé Publique.

Président : Monsieur le Professeur François PUISIEUX

Assesseurs : Monsieur le Professeur Dominique DEPLANQUE

Monsieur le Docteur Denis DELEPLANQUE

Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur Matthieu CALAFIORE

