



De rol van de apotheker in de gezondheidszorg*

I. Ambulante farmaceutische zorg

I.1. Inleiding

Reeds in 2012 publiceerde het *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM) een rapport met de titel “*Pharmaceutical Care: policies and practices for a safer, more responsible and cost-effective health system*”(1). In dit rapport wordt de aandacht getrokken op de toenemende evidentie voor de negatieve effecten van suboptimaal gebruik van geneesmiddelen door zowel de patiënt als gezondheidszorgbeoefenaars op de gezondheid van de patiënt en de efficiëntie van de gezondheidszorg. De auteurs stellen daarbij dat “*farmaceutische zorg*” een centrale rol kan spelen in het **vermijden, opsporen en oplossen van geneesmiddelen-gebonden problemen**, en roepen beleidsmakers op om **farmaceutische zorg** te promoten en te implementeren in de nationale systemen voor gezondheidszorg, zowel in de ambulante (eerstelijns) als in de ziekenhuis- (tweedelijns) zorg.

I.2. Advies in verband met de ambulante farmaceutische zorg

Wat is farmaceutische zorg?

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) definieert Farmaceutische zorg (FZ) als de zorg van de apotheker



Le rôle du pharmacien dans les soins de santé[†]

I. Le rôle du pharmacien d’officine dans les soins de santé

I.1. Introduction

En 2012 déjà, la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (EDQM) a publié un rapport intitulé “*Pharmaceutical Care: policies and practices for a safer, more responsible and cost-effective health system*” (1). Il apparaît de plus en plus évident que des effets négatifs sur la santé du patient et l’efficacité des soins sont causés par l’usage sous-optimal des médicaments, aussi bien par le patient que par les prestataires de soins de santé. Les auteurs affirment que les « *soins pharmaceutiques* » peuvent jouer un rôle central dans **le maintien ou l’amélioration de la qualité de vie du patient** par la prévention, la détection et la résolution de problèmes résultant de l’usage inapproprié des médicaments. Ils appellent les responsables politiques à promouvoir ces soins pharmaceutiques et à les implémenter à l’échelon national, aussi bien en milieu ambulatoire (première ligne) qu’hospitalier (deuxième ligne ou pharmacie clinique).

I.2. Avis concernant les soins pharmaceutiques de première ligne

En quoi consistent les soins pharmaceutiques ?

La « Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie » (KNMP) définit les soins pharmaceutiques comme étant l’ensemble des conseils

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Ingrid De Meester, Stefaan De Smedt, Greet Ieven en Eveline Lescrinier voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Jacques Crommen, Jean-Michel Foidart, Jeanine Fontaine, Gustave Moonen, Anne Spinewine en Jean-Louis Vincent voor de Académie royale de Médecine de Belgique. Als externe experts werd de medewerking gevraagd aan Guy Beuken (Université catholique de Louvain), Koen Boussery (Université Gent), Alain Chaspierre (APB, Université de Liège), An De Sutter (Université Gent), Isabel Spriet (Katholieke Universiteit Leuven) en Jos Tournoy (Katholieke Universiteit Leuven).

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 25 november 2017.

† L’avis a été élaboré par une commission commune, composée de Ingrid De Meester, Stefaan De Smedt, Greet Ieven et Eveline Lescrinier pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et de Jacques Crommen, Jean-Michel Foidart, Jeanine Fontaine, Gustave Moonen, Anne Spinewine et Jean-Louis Vincent pour l’Académie royale de Médecine de Belgique, avec la collaboration extérieure de Guy Beuken (Université catholique de Louvain), Koen Boussery (Université Gent), Alain Chaspierre (APB, Université de Liège), An De Sutter (Université Gent), Isabel Spriet (Katholieke Universiteit Leuven) et Jos Tournoy (Katholieke Universiteit Leuven).

La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l’Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l’avis le 25 novembre 2017.

voor het optimale geneesmiddelengebruik van de individuele patiënt, met als doel het handhaven of verbeteren van de kwaliteit van leven. Of met andere woorden: ervoor zorgen dat patiënten veilig, effectief en doelmatig geneesmiddelen gebruiken (2). Talrijke wetenschappelijke studies hebben interventies om deze doelstelling te bereiken onderzocht. In deze studies worden voornamelijk interventies bestudeerd waarbij de apotheker:

- a) de patiënt adviseert over het goed gebruik van zijn geneesmiddelen. Bij de zogenaamde “eerste uitgifte begeleiding” informeert de apotheker patiënten die starten met een nieuw geneesmiddel over het correcte gebruik, de werking en eventuele bijwerkingen en het belang van therapietrouw;
- b) de risico’s verbonden aan geneesmiddelen probeert te reduceren, meer bepaald door klinisch relevante geneesmiddeleninteracties na te kijken, eventueel aanvullend op een eerdere controle door de voorschrijver, daarbij gebruik makend van het farmaceutisch dossier van de patiënt waarin ook geneesmiddelen voorgeschreven door andere artsen en zelfzorggeneesmiddelen geregistreerd worden;
- c) zelfzorgadvies verstrekt aan patiënten met gezondheidsklachten waarvoor ze geen arts consulteren. In dit geval dient te worden ingeschat of zelfzorg geschikt is of de patiënt toch beter wordt doorverwezen naar een arts;
- d) via multidisciplinair overleg de farmacotherapie van de patiënt probeert te optimaliseren door bijvoorbeeld “medicatie review” uit te voeren in nauwe samenwerking met de huisarts;
- e) deelneemt aan gezondheidspreventiecampagnes, bijvoorbeeld rond griepvaccinatie, tabaksverslaving of overmatig gebruik van geneesmiddelen.

Deze interventies passen in het breder kader van de taken van de officina-apotheker, waarvoor we verwijzen naar de visietekst die de Belgische Faculteiten Farmaceutische Wetenschappen in 2016 opstelden betreffende het competentieprofiel van de apotheker in de eerste lijn.

In de wetenschappelijke literatuur zijn diverse gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCTs) naar de doeltreffendheid van FZ-interventies in de eerstelijnsgezondheidszorg terug te vinden (voor een recente review, zie (3)). De drie meest bestudeerde thema’s binnen de eerste lijn zijn: cardiovasculair risicobeheer, astma/COPD en “medicatie review”. In

que le pharmacien fournit au patient individuellement en vue d’un usage optimal des médicaments. En d’autres termes, cela consiste donc à veiller à ce que les patients prennent leurs médicaments de façon effective, sûre et efficace (2). De nombreuses études scientifiques ont été consacrées à l’examen des prestations qui contribuent à atteindre cet objectif. Ces prestations sont essentiellement les suivantes:

- a) Le pharmacien conseille le patient à propos du bon usage de ses médicaments. Cela concerne par exemple l’accompagnement du patient lors d’une première délivrance: le pharmacien informe le patient sur la façon adéquate d’utiliser son nouveau médicament, sur son action et ses effets secondaires éventuels et sur le rôle important de l’observance thérapeutique.
- b) Il essaie de réduire les risques associés à la prise de médicaments, notamment en vérifiant les interactions médicamenteuses importantes, en complémentarité le cas échéant avec la vérification réalisée par le prescripteur, et en consultant le dossier pharmaceutique du patient où sont encodés les médicaments prescrits par d’autres médecins ou utilisés en automédication.
- c) Il fournit des conseils aux patients qui se plaignent d’ennuis de santé pour lesquels ils n’ont pas consulté un médecin. Il convient dans ce cas d’évaluer si l’automédication est réellement appropriée ou s’il n’est pas préférable de recommander au patient d’aller voir un médecin.
- d) Il essaie d’optimiser le traitement dans le cadre d’une concertation multidisciplinaire, par exemple en assurant un suivi pharmaceutique en étroite collaboration avec le médecin généraliste.
- e) Il participe à des campagnes de prévention, par exemple au sujet de la vaccination contre la grippe, le tabagisme ou la consommation excessive de médicaments.

Ces prestations rentrent dans le cadre plus large des tâches du pharmacien d’officine, à propos desquelles il est recommandé de consulter l’avis rédigé en 2016 par les Facultés de Pharmacie de Belgique, concernant le profil de compétences du pharmacien de première ligne.

Diverses études contrôlées randomisées (RCT) ont mesuré l’efficacité des prestations de soins pharmaceutiques de première ligne (pour une synthèse récente, consulter la réf. (3)). Les trois principaux thèmes étudiés sont : la gestion du risque cardiovasculaire, l’asthme et la BPCO, et le suivi pharmaceutique. Dans deux méta-analyses sur

twee meta-analyses naar de doeltreffendheid van FZ in kader van **cardiovasculair risicobeheer** is een klinisch relevante daling van de systolische en diastolische bloeddruk, totaal cholesterol en LDL cholesterol aangetoond (4, 5). Een gelijkaardige meta-analyse specifiek bij diabetes type 2 patiënten toonde eveneens een gunstige invloed op bloeddruk en cholesterolwaarden aan, evenals op body mass index (6). Ook rond FZ bij **astma** is reeds vrij veel onderzoek uitgevoerd, dat aangaf dat FZ de levenskwaliteit en de inhalatietechniek verbetert, en het aantal exacerbaties reduceert (7). Het onderzoek over FZ bij **COPD** is beperkter, maar de beschikbare studies tonen een positieve impact op inhalatietechniek en therapietrouw. Sommige van deze COPD-studies stelden ook een daling van de hospitalisaties en ernstige exacerbaties vast (8). Het hierboven besproken onderzoek werd hoofdzakelijk uitgevoerd in het buitenland, en men kan zich de vraag stellen of deze resultaten wel extrapoleerbaar zijn naar de Belgische context. Ondertussen werden er echter reeds drie RCTs naar **de doeltreffendheid van FZ in de eerste lijn** uitgevoerd in België, met name bij patiënten met astma (9), COPD (10) en diabetes type 2 (11). Deze studies toonden een klinisch relevante impact van FZ-interventies op uitkomsten zoals therapietrouw, inhalatietechniek, hospitalisaties en glycemiecontrole.

Er gebeurde ook heel wat onderzoek naar de impact van "**medicatie review**" geïnitieerd door de apotheker in de eerste lijn. Medicatie review beoogt de farmacotherapeutische behandeling van de patiënt te optimaliseren. Hoewel het trekken van algemene conclusies bemoeilijkt wordt door een grote variabiliteit in de bestudeerde interventies en in de primaire uitkomsten van deze studies, lijken de meeste studies rond medicatie review in de eerste lijn een gunstige invloed vast te stellen op bijvoorbeeld diabetescontrole en op eindpunten relevant bij cardiovasculaire aandoeningen (12). Het is bovendien geweten dat anticoagulantia, orale antiagregantia, insuline en orale antidiabetica vaak betrokken zijn in geneesmiddel-gerelateerde hospitalisaties. Wat betreft de invloed van de bestudeerde interventies op uitkomsten als hospitalisaties, mortaliteit en levenskwaliteit zijn de conclusies eerder tegenstrijdig en is verder onderzoek vereist. Kanttekening hierbij is dat de meeste studies dergelijke uitkomsten niet als primaire uitkomst hebben, waardoor ze wellicht onvoldoende statistische power hebben om een effect te kunnen detecteren. Gezien de grootte-orde van de problematiek van voorkombare geneesmiddelen-gebonden problemen en de daaraan verbonden hospitalisaties (13) kan in afwachting van bijkomende evidentie lering getrokken worden uit enkele goed uitgevoerde studies met veelbelovende resultaten. Zo

l'efficacité des soins pharmaceutiques dans la **gestion du risque cardiovasculaire**, une diminution significative de la pression sanguine systolique et diastolique, du cholestérol total et du LDL cholestérol, a été démontrée (4, 5). Une méta-analyse s'adressant à des patients atteints de diabète de type 2, a montré une influence favorable sur la pression sanguine et les taux de cholestérol, ainsi que sur l'indice de masse corporelle (6). Dans l'**asthme**, plusieurs études indiquent que les soins pharmaceutiques conduisent à une amélioration de la qualité de vie, de la technique d'inhalation et à une diminution du nombre d'exacerbations (7). Dans le cas de la **BPCO**, les recherches sont plus limitées, mais les études montrent également un impact positif des soins pharmaceutiques sur la technique d'inhalation et l'observance thérapeutique. Dans certaines de ces études, on a constaté aussi une diminution du nombre d'hospitalisations et d'exacerbations aiguës (8). Les recherches décrites ont été essentiellement menées à l'étranger, et l'on peut se poser la question de savoir si les résultats obtenus sont transposables en Belgique. Cependant trois études de type RCT portant sur **l'efficacité des soins pharmaceutiques de première ligne**, ont été réalisées **en Belgique**. Ces études concernent notamment des patients souffrant d'asthme (9), de BPCO (10) et de diabète de type 2 (11). Elles montrent aussi un effet significatif des prestations de soins pharmaceutiques sur l'observance thérapeutique, la technique d'inhalation, la fréquence des hospitalisations et le contrôle de la glycémie.

On trouve également un certain nombre d'études sur l'impact du « **suivi pharmaceutique** », initié par le pharmacien de première ligne. Le suivi pharmaceutique vise à optimiser le traitement pharmaceutique du patient. Bien qu'il soit difficile de tirer des conclusions générales étant donné la grande variabilité des prestations et leurs principaux effets sur la santé, il ressort de la plupart de ces études que le suivi pharmaceutique a une influence favorable sur le contrôle du diabète et des maladies cardiovasculaires (12). On sait par ailleurs que les anticoagulants, les antiagrégants plaquettaires, l'insuline et les antidiabétiques oraux sont souvent impliqués dans des hospitalisations liées à un traitement médicamenteux. L'influence du suivi pharmaceutique sur des critères tels que l'hospitalisation, le décès du patient ou sa qualité de vie, est plus contradictoire et nécessite des recherches plus approfondies. La plupart de ces études n'ont pas pour objectif principal d'examiner ce genre de situations et n'ont pas une puissance statistique suffisante pour détecter de tels effets. Cependant, la problématique des complications évitables d'un traitement médicamenteux et des hospitalisations qui y sont liées (13) est importante et l'on peut déjà tirer des enseignements intéressants de quelques études bien menées dont les résultats sont prometteurs. Par exemple, une étude espagnole contrôlée randomisée à

is recent een Spaanse studie naar medicatie review bij oudere polyfarmaciepatiënten in de eerste lijn gepubliceerd. Deze grootschalige RCT (1403 patiënten) onderzocht de impact van medicatie review door de officina-apotheker met een follow-up van zes maanden (14). Na afloop van de studie werden alle hospitalisaties door een expertenpanel beoordeeld om na te gaan of de hospitalisatie het gevolg was van een geneesmiddel-gerelateerd probleem. Men stelde vast dat het aantal geneesmiddel-gerelateerde hospitalisaties in de interventiegroep significant lager was dan in de controlegroep. Medicatie review lijkt dus een veelbelovende strategie om geneesmiddel-gerelateerde hospitalisaties te reduceren. Opvallend hierbij is dat uit een systematische review blijkt dat een intensievere samenwerking tussen huisarts en apotheker bij de medicatie review zich lijkt te vertalen in een hogere implementatiegraad van de aanbevelingen (15).

Het aantal studies over **kosten-effectiviteit van FZ in de eerste lijn** is momenteel nog relatief beperkt. Een recente systematische review vatte deze studies samen en besloot dat de bestudeerde FZ-interventies die een positief effect hebben op de gezondheid van de patiënt een eerder beperkte investering vragen of een kostenbesparing voor de gezondheidszorg kunnen veroorzaken (16). Een andere recente systematische review naar de kosten-effectiviteit van FZ in de Europese eerstelijnssetting besluit dat de kosten-effectiviteit van FZ interventies gericht op het verbeteren van klinische uitkomsten van de patiënt en op het verhogen van de medicatieveiligheid momenteel nog onduidelijk is (17). Ziektescreeningsprogramma's (bv. diabetes, hypertensie, ...) en rookstopcampagnes in de apotheek zijn volgens de review wel duidelijk kosten-effectief. Opvallend is dat een kosten-effectiviteitsanalyse van een FZ-interventie bij COPD (nl het PHARMACOP-protocol (10)) in de Belgische context een kostenbesparing van €228 per patiënt per jaar berekende (18).

Er zijn diverse **buitenlandse voorbeelden van implementatie van FZ-interventies** voorhanden. Zo is in het Verenigd Koninkrijk de "New Medicine Service" ingevoerd. Met deze interventie begeleidt de officina-apotheker patiënten die starten met een nieuw geneesmiddel voor een chronische aandoening, met als doel het verbeteren van de therapietrouw. Deze apotheekservice is gebaseerd op een RCT die aantoonde dat dergelijke interventie de therapietrouw effectief verbetert (i.e. doet het aantal patiënten dat therapietrouw is met ongeveer 10% toenemen in vergelijking met standaardzorg) (19). Daarnaast werd de "Medicines Use Review" geïmplementeerd, die zich richt op het verbeteren van therapietrouw van

grande échelle (1403 patients) avait pour objectif d'examiner l'impact du suivi thérapeutique exercé par le pharmacien d'officine pendant une période de six mois chez des patients âgés polymédiqués (14). Toutes les hospitalisations ont été examinées par un panel d'experts afin de juger si elles étaient la conséquence ou non d'une complication liée à un traitement médicamenteux. Les auteurs ont constaté que le nombre d'hospitalisations associées à la prise de médicaments était significativement plus basse dans le groupe ayant bénéficié d'un suivi pharmaceutique par rapport au groupe contrôle. Le suivi pharmaceutique semble donc une stratégie prometteuse en vue de réduire ce type d'hospitalisations. Il est intéressant de noter qu'il ressort d'une revue systématique de la littérature qu'une collaboration plus étroite entre le médecin généraliste et le pharmacien d'officine lors du suivi pharmaceutique semble se traduire par un degré plus élevé d'implémentation des recommandations (15).

Un petit nombre d'études ont été consacrées au **rapport coût-efficacité des soins pharmaceutiques de première ligne**. Dans une récente synthèse, les auteurs concluent que les prestations ayant un effet positif sur la santé du patient ne nécessitent qu'un investissement limité ou peuvent même conduire à une économie pour le système des soins de santé (16). Par contre, une autre revue récente sur le rapport coût-efficacité des soins pharmaceutiques de première ligne en Europe arrive à la conclusion que la rentabilité des prestations de soins pharmaceutiques destinés à améliorer les résultats cliniques du patient et à augmenter la sécurité du traitement, n'est pas si évidente à l'heure actuelle (17). Cependant, les programmes de dépistage de maladies telles que le diabète de type 2 ou l'hypertension et les campagnes de sensibilisation à l'arrêt du tabac, effectués en officine, sont d'après cette revue rentables. Il est remarquable de constater qu'une analyse coût-efficacité d'une prestation de soins pharmaceutiques concernant la BPCO (à savoir le protocole PHARMACOP (10)), menée en Belgique, a permis de calculer qu'elle entraînait une économie de 228 EUR par patient et par an (18).

Il existe différents **exemples d'implémentation de prestations de soins pharmaceutiques à l'étranger**. Ainsi, au Royaume-Uni, le «*New Medicine Service*» a été instauré. Par cette prestation, le pharmacien d'officine accompagne les patients qui commencent un nouveau traitement médicamenteux pour une affection chronique, avec comme objectif d'améliorer l'observance thérapeutique. Ce service pharmaceutique est basé sur une étude de type RCT qui a démontré qu'une telle prestation améliore effectivement l'observance thérapeutique (c'est-à-dire augmente d'environ 10 % le nombre de patients qui adhèrent au traitement par rapport aux prestations habituelles) (19). En outre, le «*Medicines Use*

polyfarmaciepatiënten. Recent besliste de Engelse National Health Service (NHS) financiering te voorzien om 1500 klinische apothekers in de huisartsenpraktijk te laten werken, dit in navolging van een succesvolle pilootfase geïnitieerd door een samenwerking van de Royal College of General Practitioners en de Royal Pharmaceutical Society (20). Bedoeling is de werkdruk voor huisartsen te reduceren en multidisciplinaire samenwerking (bv. medicatie review of afhandelen van herhaalvoorschriften) te faciliteren. In Zwitserland is er de “Polymedication Check”, een vorm van medicatie review gericht op verbeteren van therapietrouw bij polyfarmaciepatiënten. In Nederland is er de “Medicatiebeoordeling”, een klinische medicatie review door apotheker en huisarts met als doel de farmacotherapie van polyfarmaciepatiënten te optimaliseren.

I.3. Aanbevelingen

Op basis van deze bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur en van de discussie op het symposium van de Academies voor Geneeskunde (ARMB en KAGB) op 18 februari 2017 werden volgende aanbevelingen geformuleerd:

1. Er dienen initiatieven uitgewerkt te worden om de expertise van de apotheker als geneesmiddelenexpert beter te benutten in de eerstelijnsgezondheidszorg, met als doel geneesmiddelen-gebonden problemen te voorkomen, of tijdig te detecteren. De hierboven beschreven gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en de ervaringen met dergelijke initiatieven in het buitenland zijn hierbij richtinggevend.

Concreet denken we aan de volgende initiatieven:

- a. Het formeel **verantwoordelijk** stellen van de apotheker voor de medicatiebegeleiding (het begeleiden van de patiënt naar een correct geneesmiddelengebruik) en de medicatiebewaking (het systematisch opsporen en afhandelen van geneesmiddelen-gebonden problemen) binnen een multidisciplinaire samenwerking met de andere gezondheidszorgbeoefenaars. Het opmaken, up-to-date houden en optimaliseren van een voor de individuele patiënt duidelijk **medicatieschema** is daarbij het minimale vertrekpunt. Het

Review » a été implémenté : cette prestation vise à améliorer l’observance thérapeutique de patients polymédiqués. Récemment, le *National Health Service* (NHS) Anglais a décidé de prévoir un financement afin de permettre à 1500 pharmaciens cliniciens de travailler dans les cabinets de médecins généralistes, à la suite d’une phase pilote initiée avec succès par le *Royal College of General Practitioners* en collaboration avec la *Royal Pharmaceutical Society* (20). Le but est de réduire la charge de travail des médecins généralistes et de faciliter la collaboration multidisciplinaire (par exemple, le suivi pharmaceutique ou le traitement des prescriptions à renouveler). En Suisse, il existe aussi le « *Polymedication Check* », une forme de suivi pharmaceutique destiné à améliorer l’observance thérapeutique des patients polymédiqués. Aux Pays-Bas, le « *Medicatiebeoordeling* » a également été mis en place: il s’agit d’un suivi pharmaceutique effectué par le pharmacien en collaboration avec le médecin généraliste en vue d’optimiser le traitement pharmaceutique de patients polymédiqués.

I.3.Recommandations

Sur la base des données de la littérature et des discussions lors du symposium organisé sur ce sujet par les Académies de Médecine (ARMB et KAGB) le 28 février 2017, les recommandations suivantes sont formulées:

1. Des initiatives doivent mieux valoriser les compétences du pharmacien en tant qu’expert du médicament dans les soins de santé de première ligne, avec comme objectif de prévenir les complications liées aux traitements médicamenteux, ou de les détecter à temps. Les données de la littérature et les expériences recueillies lors de telles initiatives mises en place à l’étranger confirment cette tendance.

Concrètement, nous suggérons:

- a. La **responsabilisation** du pharmacien en ce qui concerne le conseil pharmaceutique, c’est-à-dire l’accompagnement du patient en vue d’un usage approprié des médicaments, et le suivi pharmaceutique, à savoir la détection systématique des problèmes liés à la prise de médicaments et la résolution de ceux-ci dans le cadre d’une collaboration multidisciplinaire avec les autres prestataires de soins. La mise au point, l’actualisation et l’optimisation d’un **schéma de médication** clair et personnalisé pour le patient est dans cette optique un point de départ minimal. C’est dans ce contexte que le « Cadre

“meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers” (21) voorziet voor de “**huisapotheker**”, in voege vanaf 1 oktober 2017, de taak om voor elke chronische patiënt een medicatieschema op te stellen, (dat, gebruik makend van het GFD, alle geneesmiddelen en gezondheidsproducten bevat) en eventueel bijkomende diensten aan te bieden (zoals “Gesprekken voor goed geneesmiddelengebruik” (GGGs); zie verder onder b). De invoering van het concept “huisapotheker” is een belangrijke stap in de goede richting voor de verdere uitbouw van de farmaceutische zorg ten behoeve van de patiënt. Dergelijke initiatieven moeten verder uitgewerkt worden in overleg met de andere gezondheidswerkers van de eerste en de tweede lijn en moeten aansluiten bij de evoluties in het delen van gezondheidsgegevens via eHealth.

- b. Het invoeren en verder uitbreiden van **geprotocolleerde farmaceutische zorginterventies** voor bepaalde groepen van patiënten. Zoals hoger beschreven is er in het bijzonder voor cardiovasculair risicobeheer, astma en COPD voldoende evidentie om tot brede implementatie over te gaan. Het concept “Gesprekken voor goed geneesmiddelengebruik” (GGG) zoals beschreven in het “meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers” (21) is hiervoor een goede start, maar dient verder uitgewerkt te worden in overleg met de andere gezondheidszorgberoepen, de patiëntenverenigingen en academici. Het concept van interdisciplinair overleg in rust- en verzorgingsinstellingen is een ander belangrijk aandachtspunt. Dit moet zich verder ontwikkelen, met name in overeenstemming met de aanbevelingen van de COME-ON studie die gefinancierd werd door het RIZIV (22).
- c. Het invoeren van een **periodieke medicatie review** door de apotheker in nauwe samenwerking tussen de patiënt, de apotheker en de huisarts. Zoals hoger aangegeven kunnen de resultaten van goed uitgevoerde RCTs uit het buitenland richtinggevend zijn voor de ontwikkeling en implementatie van dergelijke interventies in België. Ook bij het identificeren van de **voorkeursgroepen** voor een dergelijke interventie kan gebruik gemaakt worden van de beschikbare literatuurgegevens

pluriannuel pour le Patient avec les Pharmaciens » prévoit la mise en œuvre au 1^{er} octobre 2017 de la tâche de « **pharmacien de référence** » (21), chargé de fournir pour chaque patient chronique un schéma de médication reprenant l'ensemble des médicaments et produits de santé délivrés (grâce aux données de dispensation issues du DPP) et de lui proposer le cas échéant des services spécifiques (“Entretiens sur le Bon Usage des Médicaments” (BUM), cf. point b). La prestation de « pharmacien de référence » représente une étape importante du suivi des soins pharmaceutiques pour le patient, et devra se faire en concertation avec les autres prestataires de première ligne ainsi qu'avec le milieu hospitalier, et en phase avec les évolutions en termes de partage de données eSanté.

- b. La mise en oeuvre ou l'élargissement de **prestations de soins pharmaceutiques contrôlées** pour des groupes déterminés de patients. Le bénéfice de ces prestations est démontré, particulièrement dans le domaine de la gestion du risque cardiovasculaire, de l'asthme et de la BPCO. Le concept des « Entretiens sur le Bon Usage des Médicaments » (BUM), comme décrit dans le « Plan Pluriannuel pour le Patient avec les Pharmaciens d'officine » (21), est un bon point de départ, mais il doit être approfondi en concertation avec les autres professions de la santé, les associations de patients et les universités. Le concept de la concertation interdisciplinaire en maisons de repos et de soins est un autre aspect important. Il devra continuer à se développer, notamment en lien avec les recommandations de l'étude COME-ON financée par l'INAMI (22).
- c. La mise en place d'un **suivi pharmaceutique périodique** par le pharmacien en étroite collaboration avec le patient et le médecin généraliste. Comme indiqué ci-dessus, les résultats d'études contrôlées randomisées effectuées à l'étranger permettent de s'orienter vers le développement et l'implémentation de telles pratiques en Belgique. Pour l'identification des **groupes prioritaires** pour le suivi pharmaceutique, on peut aussi se servir des données disponibles dans la

- over de risicofactoren voor geneesmiddelen-gebonden problemen en geneesmiddelen-gerelateerde ziekenhuisopnames. Er is over dit onderwerp een Belgische studie lopende.
- d. Het verder uitwerken van **medisch-farmaceutisch overleg** en van **gegevensuitwisseling** tussen de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars. Het feit dat apothekers niet altijd goed zicht hebben op de reden van voorschrijven (bv. bij bepaalde anti-epileptica met meerdere indicaties in uiteenlopende doseringen) of op bepaalde labowaarden (bv. de nierfunctie) staat in sommige gevallen een goede medicatiebegeleiding en medicatiebewaking in de weg. We verwijzen hierbij naar de situatie in Nederland waar dergelijke uitwisseling van gegevens voor een aantal geneesmiddelen reeds is geregeld in de geneesmiddelenwet (23). Anderzijds kan het voor de voorschrijver nuttig zijn een zicht te krijgen op de aflevergegevens van de apotheek.
 - e. Het uitvoeren van een grondige analyse van de **organisatie van de eerstelijnszorg** en van het **verdienmodel** voor apothekers in België, en het uitwerken van alternatieven die het leveren van goede farmaceutische zorg stimuleren in plaats van afremmen.
 - f. Het stimuleren van **praktijkonderzoek** naar de klinische impact van farmaceutische zorg interventies en naar de praktische barrières voor een kwalitatieve farmaceutische zorg.
 - g. Men moet er eveneens over waken dat de verplichte permanente vorming voor officina-apothekers kwaliteitsvol is om de actualisering van kennis en competenties te verzekeren die vereist is om kwalitatief hoogstaande farmaceutische zorg te verstrekken.
2. Evoluties rond **online-apotheken** dienen door de wetgever dusdanig gereguleerd te worden dat ze geen ongewenste effecten hebben voor de beschikbaarheid van kwalitatieve farmaceutische zorg voor elke patiënt. In het bijzonder mogen deze evoluties niet tot gevolg hebben dat online apotheken omwille van winstbejag inzetten op de distributie van grote volumes aan
- littérature concernant les facteurs de risque pour les complications et hospitalisations liées au traitement médicamenteux. Un projet belge est également en cours à ce sujet.
- d. L'approfondissement de la **concertation médico-pharmaceutique** et de l'**échange de données** entre les différents prestataires de soins. Le fait que les pharmaciens n'ont pas toujours une idée précise sur les motifs de la prescription (par exemple dans le cas de certains antiépileptiques qui ont plusieurs indications avec des posologies différentes) ou sur certaines données de laboratoire (par exemple sur la fonction rénale) ne permet pas dans certains cas d'effectuer un accompagnement et un suivi pharmaceutique adéquats. Nous nous référons ici à la situation aux Pays-Bas, où un tel échange de données est déjà fixé par la loi pour un certain nombre de médicaments (23). D'autre part, il peut être utile pour le prescripteur de pouvoir consulter les données de délivrance de la pharmacie.
 - e. La réalisation d'une analyse approfondie de l'**organisation des soins de première ligne** et du **modèle de rétribution** pour les pharmaciens en Belgique, ainsi que l'élaboration d'alternatives qui stimulent l'accomplissement de soins pharmaceutiques de qualité plutôt que de le freiner.
 - f. L'encouragement à effectuer des **recherches pratiques** sur l'impact clinique des prestations de soins pharmaceutiques et sur les obstacles qui subsistent pour la réalisation de soins pharmaceutiques de qualité.
 - g. Il faut également veiller à ce que la formation continue obligatoire pour tous les pharmaciens d'officine soit de haut niveau afin d'assurer une actualisation de leurs connaissances et de leurs compétences requises pour la dispensation de soins pharmaceutiques de qualité.
2. Les évolutions concernant les **pharmacies en ligne** doivent être réglementées par le législateur de telle sorte qu'elles n'aient pas des effets négatifs sur la disponibilité de soins pharmaceutiques de qualité pour chaque patient. En particulier, ces évolutions ne peuvent pas avoir pour conséquence que les pharmacies en ligne, par pur appât du gain, puissent miser sur la

geneesmiddelen zonder een degelijke en gepersonaliseerde medicatiebegeleiding en medicatiebewaking. Zoals ook opgenomen in de tekst van het meerjarencader (21) kan degelijke farmaceutische zorg enkel geleverd worden binnen een bestaande therapeutische relatie. Dit geldt overigens evenzeer voor voorschriftvrije als voorschriftplichtige geneesmiddelen. Twee recente Belgische studies hebben aangetoond dat patiënten met chronische klachten vaak langdurig zelfzorggeneesmiddelen gebruiken of zelfs overgebruiken zonder het advies van een arts in te winnen (24, 25). Deze publicaties stellen een aantal strategieën voor waarmee de officina-apotheker het moment van de vraag naar een zelfzorggeneesmiddel door de patiënt kan aangrijpen om door middel van een goede medicatiebegeleiding en medicatiebewaking geneesmiddelen-gebonden problemen te voorkomen en/of te detecteren. De in de praktijk ongelimiteerde verkoop van voorschriftvrije geneesmiddelen via internetapotheken is in strijd met deze aanbevelingen, en is niet in het belang van de veiligheid en de kwaliteit van de zorg voor de patiënt. Bijgevolg vragen de Academies een grondige evaluatie van de huidige regelgeving en het installeren van een degelijk controlemechanisme op de verkoop van voorschriftvrije geneesmiddelen via internetapotheken.

II. Rol van de klinische ziekenhuisapotheker in de gezondheidszorg

II.1. Inleiding – Problematiek

De veiligheid van de patiënten is een belangrijk issue geworden sinds de publicatie in 1999 van het rapport "To err is human" door het Institute of Medicine (IOM) in de Verenigde Staten. Dat verslag toont aan dat medische fouten een ernstig probleem vormen in het zorgproces, dat zwakheden in het zorgsysteem hieraan vaak ten grondslag liggen en dat de veiligheid van de patiënten tot nationale prioriteit moet worden verheven. Meer dan 25 jaar later blijft de problematiek nog steeds actueel, aangezien medische fouten de derde doodsoorzaak vormen, na hart- en vaatziekten en kanker (26). Alle beschikbare wetenschappelijke gegevens wijzen erop dat geneesmiddelen een belangrijke oorzaak van fouten vormen. Belgische

livraison de volumes importants de médicaments sans accompagnement sérieux et personnalisé et un suivi pharmaceutique. Comme il est mentionné aussi dans le texte du cadre pluriannuel (21), des soins pharmaceutiques adéquats ne peuvent être assurés que dans une relation thérapeutique existante. Ceci vaut d'ailleurs aussi bien pour les médicaments en délivrance libre que pour ceux nécessitant une prescription. Deux études récentes menées en Belgique ont démontré que des patients souffrant de douleurs chroniques consomment et même surconsomment souvent des médicaments en automédication pendant de longues périodes, sans chercher à solliciter l'avis d'un médecin (24, 25). Ces publications proposent un certain nombre de stratégies à l'aide desquelles le pharmacien d'officine peut mettre à profit le moment où un patient pose une question à propos d'un médicament en délivrance libre pour initier un accompagnement et un suivi pharmaceutique afin de prévenir ou de détecter des complications éventuelles liées à un usage inapproprié du médicament. La vente, illimitée dans la pratique, de médicaments non soumis à prescription via internet est en contradiction avec ces recommandations et va à l'encontre de la sécurité et de la qualité des soins pharmaceutiques dont devrait bénéficier le patient. Par conséquent, les Académies recommandent une évaluation approfondie de la réglementation actuelle et l'installation d'un mécanisme de contrôle approprié de la vente de médicaments non soumis à prescription via les pharmacies en ligne.

II. Rôle du pharmacien hospitalier clinicien dans les soins de santé

II.1. Introduction – Problématique

La sécurité des patients est devenue une question majeure depuis la publication en 1999 du rapport «To err is human» par l'Institute of Medicine (IOM) aux Etats-Unis. Ce rapport démontre que les erreurs médicales constituent un problème grave dans le processus de soins, que des faiblesses dans le système de soins sont souvent à l'origine, et que la sécurité des patients doit être érigée au rang de priorité nationale. Plus de 25 ans plus tard, la problématique reste d'actualité, puisque les erreurs médicales constituent la troisième cause de décès, après les maladies cardiovasculaires et les cancers (26). Toutes les données scientifiques disponibles indiquent que les médicaments constituent une cause majeure d'erreurs.

gegevens afkomstig van de ziekenhuizen tonen bijvoorbeeld aan dat 26% van de transfers naar een hoger zorgniveau te wijten is aan een in hoge mate vermijdbare ongewenste gebeurtenis (27), en dat iatrogene medicatiegebeurtenissen in bijna één hospitalisatie op vijf voorkomen (28).

II.2. Klinische farmacie in België en in het buitenland: huidige situatie

Volgens een recent systematisch literatuuronderzoek behoort de klinische farmacie tot de best gedocumenteerde activiteiten om het iatrogene risico in de ziekenhuisomgeving te verminderen (29). De klinische farmacie heeft als taak bij te dragen tot een beter en veiliger gebruik van geneesmiddelen om zo het welzijn van de patiënt en de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen. De scope van de activiteiten is vrij ruim. Ze omvat onder meer, via een aanwezigheid in de zorgeenheden en/of de dagkliniek (zogenaamde “frontoffice”-activiteit, aan het bed van de patiënt), activiteiten betreffende medicatiereconciliatie, medicatieherziening (die in partnership met de artsen en verpleegkundigen moet leiden tot een optimalisatie van de lopende behandeling), patiëntenopvoeding en informatie van de professionele zorgverstrekkers in het ziekenhuis en de eerste lijn. De ziekenhuisapotheker die een klinisch-farmaceutische activiteit beoefent (de term “ziekenhuisapotheker” wordt in de rest van de tekst behouden) draagt eveneens bij tot een veiliger en rationeler zorgsysteem via andere activiteiten (zogenaamde “backoffice”-activiteiten) zoals de farmaceutische validering van de voorschriften vanuit de apotheek, de ontwikkeling en implementatie van protocols, inclusief voor de elektronische ondersteuning van de beslissing, de uitvoering van audits en feedback, het ter beschikking stellen van educatief materiaal enz. De ziekenhuisapotheker stelt geen diagnoses.

In het buitenland en meer bepaald in Noord-Amerika heeft de klinische farmacie zich al meer dan 40 jaar sterk ontwikkeld en ligt het aantal apothekers 20 keer hoger dan in Europa (30). Uit talrijke studies blijkt een gunstige impact van de klinische farmacie op de kwaliteit, de veiligheid en de efficiëntie van de zorgverlening (31). De Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers heeft in 2014 haar “Verklaring betreffende de ziekenhuisapothekersdiensten” gepubliceerd die in alle Europese landen zou moeten worden geïmplementeerd. Deze bevat zeer duidelijke aanbevelingen over de klinisch-farmaceutische activiteit, meer bepaald wat betreft farmaceutische validering, medicatieherziening, multidisciplinaire aanpak, toegang tot het patiëntendossier, continuïteit van de behandelingen en opvoeding van de patiënten.

Des données belges issues du milieu hospitalier indiquent par exemple que 26 % des transferts vers un niveau de soins plus élevé sont secondaires à un événement indésirable hautement évitable (27), et que des événements iatrogènes médicamenteux surviennent dans près d’une hospitalisation sur cinq (28).

II.2. Pharmacie clinique en Belgique et à l'étranger : situation actuelle

Selon une revue systématique récente de la littérature, l’activité de pharmacie clinique fait partie des interventions les mieux documentées pour réduire le risque iatrogène en milieu hospitalier (29). La pharmacie clinique a pour mission de contribuer à l’amélioration et à la sécurisation de l’utilisation des médicaments afin de participer au bien-être du patient et à la qualité de soins. Le périmètre d’activités est assez large. Il inclut notamment, par le biais d’une présence dans les unités de soins et/ou à l’hôpital de jour (activité dite de « front office », au lit du patient), des activités de réconciliation médicamenteuse, de révision de la médication (devant mener, en partenariat avec les médecins et infirmiers, à une optimisation du traitement en cours), d’éducation des patients, d’information des professionnels de la santé à l’hôpital et en première ligne. Le pharmacien hospitalier réalisant une activité de pharmacie clinique (le terme « pharmacien hospitalier » est utilisé dans le reste du texte) contribue également à un système de soins plus sûr et plus rationnel par le biais d’autres activités (dites activités de « back office ») comme la validation pharmaceutique des prescriptions depuis la pharmacie, le développement et l’implémentation de protocoles, y compris pour le support électronique à la décision, la réalisation d’audits et de feedback, la mise à disposition de matériel éducatif,... Le pharmacien hospitalier ne fait pas de diagnostic.

A l’étranger et plus particulièrement en Amérique du Nord, l’activité de pharmacie clinique s’est développée depuis plus de 40 ans, et le nombre de pharmaciens y est 20 fois plus élevé qu’en Europe (30). De nombreuses études ont documenté un impact favorable des activités de pharmacie clinique sur la qualité, la sécurité et l’efficacité des soins (31). En 2014, l’Association Européenne de Pharmacie Hospitalière a publié ses « Déclarations relatives aux services de pharmacie hospitalière » qui devraient être implémentés dans chaque pays européen. On y trouve des recommandations très claires relatives à l’activité de pharmacie clinique, notamment en rapport avec la validation pharmaceutique, la révision de la médication, l’approche multidisciplinaire, l’accès au dossier du patient, la continuité des traitements, et l’éducation des patients.

In België leidde een reeks factoren, waaronder de invoering van de forfaitarisering van de geneesmiddelen en enkele beloftevolle Belgische experimenten, in 2007 tot de lancering van pilootprojecten op nationale schaal. Die ervaring is globaal genomen zeer gunstig gebleken (32). Sinds 2014 is de financiering van de klinische farmacie structureel geworden (0,25 VTE per begonnen schijf van 200 erkende bedden voor de acute ziekenhuizen) en is er een strategische nota gepubliceerd over de klinische farmacie in de Belgische ziekenhuizen (33). Op wetenschappelijk vlak hebben meerdere studies de impact van de klinische farmacie in België geëvalueerd, voor verschillende soorten activiteiten (bv. medicatieherziening, medicatiereconciliatie bij opname en ontslag) en verschillende groepen patiënten (bv. in de geriatrie, spoeddienst, intensieve zorg) (34-44). Die gegevens bevestigen, zoals aangetoond in de internationale literatuur, dat de klinische ziekenhuisapothekers het mogelijk maken de gebruikskwaliteit van geneesmiddelen in het ziekenhuis te verbeteren, met beter aangepaste voorschriften, veiligere zorgtransities, een grotere tevredenheid en betere levenskwaliteit voor de patiënten, en een gunstige farmaceutisch-economische impact voor de maatschappij (45). De impact op sommige sterke evaluatiecriteria zoals de heropnames blijft in zekere mate nog te bevestigen.

Wat de opleiding betreft, is de situatie de laatste 10 jaar sterk geëvolueerd. De duur van de master specialisatie ziekenhuisfarmacie is van één jaar naar drie jaar gegaan, wat een grondige theoretische en praktische opleiding in klinische farmacie mogelijk maakt. De verplichte continue opleiding draagt er eveneens toe bij om de kennis en competenties ter zake up-to-date te houden.

Ook wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten zijn ontwikkeld, geleid door academische klinische ziekenhuisapothekers, in een interdisciplinaire context. Het gaat enerzijds om onderzoeksprojecten bedoeld om de gebruikskwaliteit van geneesmiddelen in de klinische praktijk te karakteriseren en het effect van benaderingen die een verbetering beogen te evalueren, en anderzijds om toegepast klinisch onderzoek om de kennis over de farmacokinetiek, de farmacodynamiek en de farmacogenomica van verschillende klassen geneesmiddelen te vergroten, in gevarieerde klinische situaties.

Men kan dus concluderen dat de Belgische ziekenhuisapothekers in het algemeen bereid zijn om een ontwikkeling van de klinische farmacie op grotere schaal voort te zetten, dat de meerderheid van artsen en patiënten zeer enthousiast is over deze samenwerking en dat wetenschappelijke gegevens de toegevoegde waarde van de klinisch-farmaceutische activiteit bevestigen. De uitdagingen voor de toekomst

En Belgique, une série de facteurs, dont notamment la mise en place de la forfaitarisation des médicaments et quelques expériences belges prometteuses, avaient permis en 2007 le lancement de projets pilotes à l'échelle nationale. Cette expérience s'est avérée globalement très favorable (32). Depuis 2014, le financement de la pharmacie clinique est devenu structurel (0,25 ETP par tranche entamée de 200 lits agréés pour les hôpitaux aigus) et une note stratégique concernant la pharmacie clinique dans les hôpitaux belges a été publiée (33). Sur le plan scientifique, plusieurs études ont évalué l'impact de la pharmacie clinique en Belgique, pour différents types d'activités (par exemple révision de la médication, réconciliation médicamenteuse à l'admission et à la sortie) et différents groupes de patients (par exemple en gériatrie, aux urgences, aux soins intensifs) (34-44). Ces données confirment, comme démontré dans la littérature internationale, que les pharmaciens hospitaliers cliniciens permettent d'améliorer la qualité d'utilisation des médicaments en milieu hospitalier, avec des prescriptions plus appropriées, des transitions de soins plus sûres, une meilleure satisfaction et qualité de vie pour les patients, et un impact pharmaco-économique favorable pour la société (45). L'impact sur certains critères d'évaluation forts tels que les réadmissions reste dans une certaine mesure encore à confirmer.

Sur le plan de la formation, la situation a fortement évolué au cours des 10 dernières années. La durée du master de spécialisation en pharmacie hospitalière est passée d'une durée d'un an à une durée de trois ans, permettant une formation théorique et pratique importante en pharmacie clinique. La formation continue obligatoire contribue également à la mise à jour des connaissances et compétences en la matière.

Des activités de recherche scientifique se sont également développées, menées par des pharmaciens hospitaliers cliniciens académiques, dans un contexte interdisciplinaire. Il s'agit d'une part de projets de recherche visant à caractériser la qualité d'utilisation des médicaments en pratique clinique et à évaluer l'effet d'approches visant une amélioration, et d'autre part de recherche clinique appliquée visant à augmenter les connaissances sur la pharmacocinétique, la pharmacodynamie et la pharmacogénomique de différentes classes de médicaments, dans des situations cliniques variées.

On peut donc considérer que les pharmaciens hospitaliers belges sont globalement prêts pour poursuivre un développement à plus large échelle de la pharmacie clinique, que la majorité des médecins et patients est très enthousiastes de cette collaboration, et que des données scientifiques confirment la valeur ajoutée de l'activité de pharmacie clinique. Cependant, il reste de nombreux défis pour l'avenir, et

blijven echter talrijk. We doen hier dan ook een aantal aanbevelingen om ze het hoofd te bieden.

II.3. Aanbevelingen

- Ontwikkeling van de activiteit en wettelijk kader

- De ontwikkeling van de klinisch-farmaceutische activiteit in de toekomst zal de aanbevelingen moeten volgen voorzien in het kader van de herziening van KB nr. 78 (activiteit die perfect strookt met het begrip van multidisciplinaire geïntegreerde zorg) en de Europese verklaring opgesteld door de Europese Vereniging voor Ziekenhuisapothekers (EAHP, 2014).
- Het beroep moet zijn werk van standaardisering en prioritering van de te ontwikkelen activiteiten voortzetten en gebruikmaken van technologische oplossingen om de efficiëntie te verhogen. Met het oog op de optimalisering van de toegevoegde waarde en de efficiëntie zou elk ziekenhuis een prioriteitenplan moeten opstellen voor de in frontoffice en backoffice te ontwikkelen activiteiten. De activiteiten mogen zich niet beperken tot de backoffice alleen. De frontoffice-activiteit, aan het bed van de patiënt, zou minstens georganiseerd moeten worden voor de patiënten met een hoog risico op iatrogene gebeurtenissen.
- De klinisch-farmaceutische activiteit zal parallel moeten evalueren met de evolutie van de gezondheidszorg in België. In dat verband lijkt de betrokkenheid van de ziekenhuisapothekers bij projecten van thuishospitalisatie, geïntegreerde zorg en begeleiding/coaching van patiënten onontbeerlijk. De regelgevende teksten betreffende deze activiteiten moeten de ziekenhuisapotheker absoluut vermelden als een van de leden van het betrokken multidisciplinaire team.

- Financiering

- Er bestaat een **structurele financiering** maar die is momenteel totaal onvoldoende (ongeveer 20 keer minder dan de internationale normen) om een toereikende activiteit te organiseren gericht op risicosituaties, en ze is niet beschikbaar voor psychiatrische ziekenhuizen. Het is dus onontbeerlijk (a) de structurele financiering uit te breiden tot de psychiatrische ziekenhuizen en (b) deze financiering op te trekken om ze dichter bij de internationale normen te brengen.

- Ondersteuning

nous faisons ici plusieurs recommandations pour permettre de les rencontrer.

II.3. Recommendations

- Développement de l'activité et cadre légal

- Le développement de l'activité de pharmacie clinique à l'avenir devra suivre les recommandations prévues dans le cadre de la révision de l'AR n°78 (activité qui cadre parfaitement avec la notion de soins intégrés multidisciplinaires), et des Déclarations européennes établies par l'Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (EAHP, 2014).
- La profession doit poursuivre son travail de standardisation et de priorisation des activités à développer, et mettre à profit des solutions technologiques pour optimiser l'efficacité. Dans un but d'optimisation de la valeur ajoutée et de l'efficacité, chaque hôpital devrait établir un plan de priorités pour les activités à développer en front office et en back office. Les activités ne peuvent se limiter à du back office seul. L'activité en front office, au lit du patient, devrait être organisée au minimum pour les patients à haut risque d'événements iatrogènes.
- L'activité de pharmacie clinique devra évoluer en parallèle avec l'évolution des soins de santé en Belgique. A titre illustratif, l'implication de pharmaciens hospitaliers dans les projets d'hospitalisation à domicile, de soins intégrés et d'accompagnement/coaching des patients semble indispensable. Les textes réglementaires relatifs à ces activités doivent absolument faire mention du pharmacien hospitalier comme un des membres de l'équipe multidisciplinaire impliquée.

- Financement

- Un **financement structurel** existe, mais il est actuellement totalement insuffisant (environ 20 fois inférieur aux standards internationaux) pour permettre une activité suffisante ciblée sur les situations à risque, et n'est pas disponible pour les hôpitaux psychiatriques. Il est donc indispensable (a) d'étendre le financement structurel aux hôpitaux psychiatriques, et (b) d'augmenter ce financement afin qu'il se rapproche des standards internationaux.

- Support

- Het **platform voor farmaceutische zorg**, opgericht in 2016 binnen de FOD Volksgezondheid, ontwikkelt acties om de ziekenhuizen te steunen in de ontwikkeling van hun klinisch-farmaceutische activiteit. Het is een must om dit platform in stand te houden en het gerealiseerde werk voort te zetten.
- La **plateforme de soins pharmaceutiques**, créée en 2016 au sein du SPF Santé publique, développe des actions pour soutenir les hôpitaux à développer l'activité de pharmacie clinique. Il est indispensable de maintenir cette plateforme et de poursuivre le travail réalisé.

- e-Gezondheid en elektronisch delen van gegevens

- De klinische farmacie vereist, om efficiënt en heilzaam te zijn voor de patiënt, een samenwerking tussen de arts(en), de andere zorgverstrekkers en de ziekenhuisapotheker, en de toegang van deze laatste tot het patiëntendossier. De Nationale Raad van de Orde van Artsen heeft zich in 2011 over dit thema uitgesproken met de verklaring "*geen deontologische bezwaren te hebben tegen het feit dat de klinische apotheker het medisch en verpleegkundig dossier van de patiënt raadpleegt, met naleving van de regels betreffende het medisch geheim, en voegt er zijn bemerkingen aan toe*". Die **toegang** zou in het kader van de evolutie van de e-gezondheid in België en de transmurale zorg moeten worden uitgebreid tot de **elektronische informatie** afkomstig van andere ziekenhuizen en de eerstelijnszorg (met name de informatie van de huisartsen en van de huisapotheker in officina apotheken). Die toegang mag niet worden beperkt tot informatie over geneesmiddelen alleen. Dit zou overigens de samenwerking moeten versterken met de eerstelijnszorg en een aanpak van geïntegreerde zorgverstrekking bevorderen.

- Onderzoek

- De Academies moedigen ten eerste de uitvoering aan van projecten van multicentrisch onderzoek in België, teneinde het effect van de klinisch-farmaceutische activiteit op klinische, economische en patiëntgerichte evaluatiecriteria strikt te evalueren, en tevens te bevestigen welke doelgroepen en activiteiten prioritair als routine moeten worden geïmplementeerd. De financieringsmogelijkheden voor dergelijke projecten zijn in België erg beperkt, maar zouden uitgebreid moeten worden. Sommige klinische mandaten (bv. de postdoctorale klinische mandaten van het FWO-Vlaanderen die de mogelijkheid bieden om deeltijds te worden vrijgesteld van klinische en academische opdrachten in functie van het

- e-Santé et partage électronique des données

- La pharmacie clinique requiert, pour être efficace et bénéfique pour le patient, une collaboration entre le(s) médecin(s), les autres prestataires de soins et le pharmacien hospitalier et l'accès de ce dernier au dossier du patient. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins s'est prononcé à ce sujet en 2011, précisant qu'il n'avait « *pas d'objections déontologiques à ce que le pharmacien clinicien consulte le dossier médical et infirmier du patient, dans le respect des règles relatives au secret médical, et y insère ses observations* ». Cet **accès** devrait, dans le cadre de l'évolution de l'e-santé en Belgique et des soins transmuraux, être étendu aux **informations électroniques** provenant d'autres hôpitaux et de la première ligne (notamment les informations des médecins généralistes et du pharmacien de référence en officine ouverte au public). Cet accès ne doit pas être limité aux strictes informations médicamenteuses. Il permettrait par ailleurs de renforcer la collaboration avec la première ligne, et de favoriser l'approche de soins intégrés.

- Recherche

- Les Académies encouragent vivement la réalisation de projets de recherche multicentriques en Belgique, visant à évaluer de façon rigoureuse l'effet de l'activité de pharmacie clinique sur des critères d'évaluation cliniques, économiques et centrés sur les patients, ainsi qu'à confirmer quels sont les groupes-cibles et activités à implémenter prioritairement en routine. Les possibilités de financement pour de tels projets sont assez limitées en Belgique mais devraient être étendues. Certains financements (par exemple des mandats de recherche doctorale ou postdoctorale au sein du FNRS, permettant de combiner une activité de recherche à mi-temps avec une activité clinique à mi-temps) devraient

onderzoek.) zouden ook toegankelijk moeten worden voor ziekenhuisapothekers.

pouvoir être étendus à des pharmaciens hospitaliers.

- Ten slotte lijkt het relevant om de komende jaren de mogelijkheid te kunnen onderzoeken om **sommige voorschrijftaken te delegeren** aan de ziekenhuisapotheker. Dit moet worden overwogen voor sommige welomschreven situaties in een zeer strikt kader dat in overleg tussen artsen en apothekers wordt gedefinieerd, en profiterend van de ruime ervaring die sommige landen, zoals Canada en het Verenigd Koninkrijk, met dit soort praktijk hebben.

- Enfin, il semble pertinent de pouvoir, dans les prochaines années, explorer la possibilité de **délégation de certaines tâches de prescription** au pharmacien hospitalier. Cela devrait s'envisager pour certaines situations bien précises dans un cadre très strict qui aura été défini en concertation médecins-pharmaciens, et en profitant de l'expérience et du recul qu'ont certains pays, comme le Canada et le Royaume-Uni, dans ce type de pratique.

Literatuurlijst – Références

1. Healthcare EDQM. Pharmaceutical Care: policies and practices for a safer, more responsible and cost-effective health system. 2012.
Beschikbaar via - Disponible via: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/policies_and_practices_for_a_safer_more_responsibl.pdf
2. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Uitwerking van de toekomstvisie Farmaceutische Patiëntenzorg. 2020.
Beschikbaar via - Disponible via: <https://www.knmp.nl/downloads/toekomstvisie-kerndocument-uitwerking-toekomstvisie-farmaceutische-patientenzorg-2020.pdf>
3. Babar ZU, Kousar R, Murtaza G, Azhar S, Khan SA, Curley L. Randomized controlled trials covering pharmaceutical care and medicines management: A systematic review of literature. *Res Social Adm Pharm.* 2017.
4. Santschi V, Chiolero A, Burnand B, Colosimo AL, Paradis G. Impact of pharmacist care in the management of cardiovascular disease risk factors: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Arch Intern Med.* 2011;171(16):1441-53.
5. Santschi V, Chiolero A, Colosimo AL, Platt RW, Taffé P, Burnier M, et al. Improving blood pressure control through pharmacist interventions: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2014;3(2):e000718.
6. Santschi V, Chiolero A, Paradis G, Colosimo AL, Burnand B. Pharmacist interventions to improve cardiovascular disease risk factors in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care.* 2012;35(12):2706-17.
7. Senna G, Caminati M, Bovo C, Canonica GW, Passalacqua G. The role of the pharmacy in the management of bronchial asthma: A literature-based evaluation. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2017;118(2):161-5.
8. Hesso I, Gebara SN, Kayyali R. Impact of community pharmacists in COPD management: Inhalation technique and medication adherence. *Respir Med.* 2016;118:22-30.
9. Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon JP, et al. Effectiveness of pharmacist intervention for asthma control improvement. *Eur Respir J.* 2008;31(4):790-9.
10. Tommelein E, Mehuys E, Van Hees T, Adriaens E, Van Bortel L, Christiaens T, et al. Effectiveness of pharmaceutical care for patients with chronic obstructive pulmonary disease (PHARMACOP): a randomized controlled trial. *Br J Clin Pharmacol.* 2014;77(5):756-66.
11. Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon JP, et al. Effectiveness of a community pharmacist intervention in diabetes care: a randomized controlled trial. *J Clin Pharm Ther.* 2011;36(5):602-13.
12. Jakanovic N, Tan EC, Sudhakaran S, Kirkpatrick CM, Dooley MJ, Ryan-Atwood TE, et al. Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Res Social Adm Pharm.* 2017;13(4):661-85.
13. Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B, Haugbolle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother.* 2007;41(9):1411-26.
14. Malet-Larrea A, Goyenechea E, Garcia-Cardenas V, Calvo B, Arteché JM, Aranegui P, et al. The impact of a medication review with follow-up service on hospital admissions in aged polypharmacy patients. *Br J Clin Pharmacol.* 2016;82(3):831-8.
15. Kwint HF, Birmingham L, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. The relationship between the extent of collaboration of general practitioners and pharmacists and the implementation of recommendations arising from medication review: a systematic review. *Drugs Aging.* 2013;30(2):91-102.

16. Malet-Larrea A, Garcia-Cardenas V, Saez-Benito L, Benrimoj SI, Calvo B, Goyenechea E. Cost-effectiveness of professional pharmacy services in community pharmacy: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2016;16(6):747-58.
17. Perraudin C, Bugnon O, Pelletier-Fleury N. Expanding professional pharmacy services in European community setting: Is it cost-effective? A systematic review for health policy considerations. *Health Policy.* 2016;120(12):1350-62.
18. van Boven JF, Tommelein E, Boussery K, Mehuys E, Vegter S, Brusselle GG, et al. Improving inhaler adherence in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: a cost-effectiveness analysis. *Respir Res.* 2014;15(1):66.
19. Elliott RA, Boyd MJ, Salema NE, Davies J, Barber N, Mehta RL, et al. Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: a pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service. *BMJ Qual Saf.* 2016;25(10):747-58.
20. Kmietowicz Z. GP surgeries will get 1500 more pharmacists after successful pilot. *BMJ.* 2016;355:i6836.
21. Meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers; op 15/3/2017 ondertekend door de APB, de OPHACO en de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Beschikbaar via: http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/2017_03_15%20Cadre%20pluriannuel%20pharmaciens_web.pdf - Cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine; signé le 15/3/2017 par l'APB, l'OPHACO en la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique. Disponible via: http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/2017_03_15%20Cadre%20pluriannuel%20pharmaciens_web.pdf
22. Strauven G, Boland B, Dalleur O, Declercq A, Degryse JM, De Lepeleire J, Henrard S, Lacour V, Simoens S, Speybroeck N, Vanhaecht K, Foulon V, Spinewine A. Collaborative approach to Optimise MEdication use for Older people in Nursing homes (COME-ON): study protocol of a cluster controlled trial. *Implement Sci.* 2016;11:35.
23. Nederlandse Geneesmiddelenwet. Beschikbaar via - Disponible via: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2016-08-01>
24. Mehuys E, Gevaert P, Brusselle G, Van Hees T, Adriaens E, Christiaens T, et al. Self-medication in persistent rhinitis: overuse of decongestants in half of the patients. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2014;2(3):313-9.
25. Mehuys E, Paemeleire K, Van Hees T, Christiaens T, Van Bortel LM, Van Tongelen I, et al. Self-medication of regular headache: a community pharmacy-based survey. *Eur J Neurol.* 2012;19(8):1093-9.
26. Makary MA, Daniel M. Medical error – the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016;353:i2139.
27. Marquet K, Claes N, De Troy E, Kox G, Droogmans M, Schrooten W, Weekers F, Vlayen A, Vandersteen M, Vleugels A. One fourth of unplanned transfers to a higher level of care are associated with a highly preventable adverse event: a patient record review in six Belgian hospitals. *Crit Care Med.* 2015 May;43(5):1053-61.
28. Carnevali L, Krug B, Amant F, Van Pee D, Gérard V, de Béthune X, Spinewine A. Performance of the adverse drug event trigger tool and the global trigger tool for identifying adverse drug events: experience in a Belgian hospital. *Ann Pharmacother.* 2013 Nov;47(11):1414-9.
29. Zegers M, Hesselink G, Geense W, Vincent C, Wollersheim H. Evidence-based interventions to reduce adverse events in hospitals: a systematic review of systematic reviews. *BMJ Open.* 2016 Sep 29;6(9):e012555.
30. Frontini R, Miharija-Gala T, Sykora J. EAHP Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 1. General frame and staffing. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice* 2012;19:385-387.
31. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med.* 2006;166(9):955-6.
32. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen, Netwerk van Medisch Farmaceutische Comités. Klinische farmacie in de Belgische Ziekenhuizen, resultaten van 54 pilootprojecten voor de periode 2009-2010. Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/rapport_2011_klinische_farmacie_in_de_belgische_ziekenhuizen_dec_2011.pdf - Service Public Fédéral Santé Publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. Direction Générale Organisation des Etablissements de Soins, Réseau des Comités Pharmaceutiques. La pharmacie clinique dans les hôpitaux belges, résultat des 54 projets pilotes pour la période 2009-2010. Disponible via: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/pharmacie_clinique_projet_s_pilote_dans_les_hopitaux_belges-2009-2010.pdf
33. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Klinische farmacie in de Belgische Ziekenhuizen. Beleidsnota 2015-2020, juni 2015. Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/beleidsnota_kf_2015-2020-juni2015.pdf - Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. La pharmacie clinique dans les hôpitaux belges. Note stratégique 2015-2020, juin 2015. Disponible

via : https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/note_stragegique_pc_2015-2020-juin2015.pdf

34. Claus BO, Robays H, Decruyenaere J, Annemans L. Expected net benefit of clinical pharmacy in intensive care medicine: a randomized interventional comparative trial with matched before-and-after groups. *J Eval Clin Pract.* 2014 Dec;20(6):1172-9.
35. Claus BO, Vandeputte FM, Robays H. Epidemiology and cost analysis of pharmacist interventions at Ghent University Hospital. *Int J Clin Pharm.* 2012 Oct;34(5):773-8.
36. Cornu P, Steurbaut S, Leysen T, De Baere E, Ligneel C, Mets T, Dupont AG. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. *Ann Pharmacother.* 2012 Apr;46(4):484-94.
37. de Winter S, Spriet I, Indevuyst C, Vanbrabant P, Desruelles D, Sabbe M et al. Pharmacist- versus physician-acquired medication history: a prospective study at the emergency department. *Qual Saf Health Care* 2010;19(5):371-5.
38. Heselmans A, van Krieken J, Cootjans S, Nagels K, Filliers D, Dillen K, De Broe S, Ramaekers D. Medication review by a clinical pharmacist at the transfer point from ICU to ward: a randomized controlled trial. *J Clin Pharm Ther* 2015.
39. Quennery S, Cornu O, Sneyers B, Yombi JC. Added value of pharmacist-acquired drug histories in an orthopaedic ward. *Acta Clinica Belgica* 2011;66(3):196-9.
40. Somers A, Robays H, De Paepe P, Van Maele G, Pehudoff K, Petrovic M. Evaluation of clinical pharmacist recommendations in the geriatric ward of a Belgian university hospital. *Clin Interv Aging.* 2013;8:703-9.
41. Spinewine A, Dhillon S, Mallet L, Tulkens PM, Wilmotte L, Swine C. Implementation of ward-based clinical pharmacy services in Belgium-description of the impact on a geriatric unit. *Annals of Pharmacotherapy* 2006;40(4):720-8.
42. Spinewine A, Swine C, Dhillon S, Lambert P, Nachega JB, Wilmotte L et al. Effect of a collaborative approach on the quality of prescribing for geriatric inpatients: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr.Soc.* 2007;55(5):658-65.
43. Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T et al. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. *Ann Pharmacother* 2010;44(10):1596-603.
44. Van der Linden L, Decoutere L, Walgraeve K, Milisen K, Flamaing J, Spriet I, Tournoy J. Combined Use of the Rationalization of Home Medication by an Adjusted STOPP in Older Patients (RASP) List and a Pharmacist-Led Medication Review in Very Old Inpatients: Impact on Quality of Prescribing and Clinical Outcome *Drugs Aging.* 2017;34(2):123-133.
45. Declaye C, Sennesael AL, Larock AS, Spinewine A, Krug B. Partial economic evaluation of clinical pharmacy interventions on the prescription of direct oral anticoagulants in a teaching hospital. *European Journal of Hospital Pharmacy* 2017 (online).