

Société Française de Médecine Générale

n° 65
septembre 2008

Qualité de la Prescription Médicamenteuse

*Quel impact de la participation
à un Groupe de Pairs (G2PM)*

*F. Raineri, L. Martinez, P. Arnould,
G. Hebbrecht, D. Duhot, P. Lanque, A.P. Maniette*

*DOCUMENTS
DE RECHERCHES
EN MÉDECINE GÉNÉRALE*

SFMG

Le plaisir de comprendre



sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

*Réalisé en partenariat avec sanofi-aventis
Le contenu reflète uniquement le point de vue des auteurs
et n'engage en aucun cas la responsabilité de sanofi-aventis*

La SFMG tient à remercier le Dr Florence Maréchaux pour l'aide efficace qu'elle a apportée à la réalisation de ce DRMG.

Directeur de Publication : Bernard GAVID
Rédacteur en chef : Didier DUHOT
Comité de rédaction : Pascal CLERC, Didier DUHOT, Jean Luc GALLAIS,
Gilles HEBBRECHT, Luc MARTINEZ, François RAINERI

Mise en page : Micro Paddy (Courriel : macpaddy@free.fr) / Impression : Pralon Graphic
N° ISSN0767-1407 • Dépôt légal : septembre 2008

TABLE DES MATIÈRES

Éditorial	5
Contexte de l'étude	7
La méthode « Groupe de Pairs » en médecine générale	7
Qualité de la prescription médicamenteuse	8
Partenaires	9
Matériel et méthode	11
Population de l'étude	11
Critères de qualité d'une ordonnance	11
Recrutement des médecins et recueil des données	13
Saisie et analyse des données	17
Résultats mesurés, comparaisons, covariables	19
Analyse statistique	21
Règles de confidentialité et sécurité des données	21
Résultats	23
Analyse générale des retours	23
Caractéristiques des médecins	24
Équipement informatique des médecins	26
Qualité de prescription réglementaire (analyse principale)	27
Pertinence d'utilisation et de coût (analyse complémentaire)	29
Questionnaire de satisfaction	32
Discussion	33
Préconisation	41
Annexes	39
Évaluation du volume des données à traiter : nombre attendu d'ordonnances par médecin et nombre moyen de lignes par ordonnance	43
Création d'un environnement de saisie des évaluations des ordonnances	45
Acquisition par numérisation des ordonnances et des questionnaires correspondants	46

**La SFMG remercie l'ensemble des médecins généralistes
qui ont participé à cette étude :**

Dominique Andrieux, Stephan Arabeyre, Michel Arnould, Richard Baude, Philippe Boisnault, Harold Bongart, Christine Botte, Samuel Chartier, Eric Cherel, Pascal Clerc, Jean Claude Darrieux, Laëtitia Dekomjati, Edith Delvigne-Vincent, Patrick Deville Cavellin, Dominique Dugit Gros, Jean Dussauge, Marie-Christine Fadeuilhe, Dominique Faugeron, Jérôme Fonseca, Nghiem Van Khau, Jean-Noël Lepront, Michel Manetti, Pascal Nougarede, Christine Raguin, Jean-Pierre Rossi, Pierre Sebbag, André Prosper Sebbah, Philippe Szidon, Frédéric Urbain, François Bieth, Jean-Christian Grall, Vincent Hedon, Marcel Ruetsch, Stéphane Beroud, Marie Christine De Labarre, Patrice De Labarre, Jean Marc Dugrand, Jean Etchebest, Gérard Lalanne, Jean-Marie Larrieu, Laurent Magot, Jean Pierre Garmy, Vincent Boisroux, Marie Laure Chevalier, Patrick Durand, Olivier Enee, Michel Le Gac, Didier Alibert, Stephane Casset, Patrick Desbois, Rémy Durand, Jean Louis Gross, François Maufoy, Marie - Christine Rabut Pazart, Pierre Vailler, Bernard Vernet, Jean-Pierre Caron, Eric Guerber, Jean-Pierre Laguens, Jean-François Lemasson, Eric Mener, Carole Alexandre Favrichon, Nicolas Dedieu Anglade, Jean-Marc Euvrard, Nathalie Marechal, René Masquillier, Thierry Tinturier, Nicolas Vaccaro, Bernard Arnould, Daniel Candelier, Paul Bruno Colot, Laurent Dominguez, René Ficquet, Jean-Michel Isler, Michel Lacombe, Astrid Loiselet, Paul Mazars, Marc Stricker, Alain Genet, Danièle Bouillon Coma, Pierre Noel, Jean Thiberville, Bernard Clary, Alain De Almeida, Catherine Doze, Eric Gorin De Ponsay, Jean-Louis Marger, Olivier Rozand, Philippe Trichard, Hervé Vilarem, Pierre Fauchery, Ahmed Hassairi, Jean-Pierre Sardaine, Yvonnick Clemence, Jean-Louis Doubet, Alain Durtteste, Patrick Florentin, Jean-Daniel Gradeler, Jean-Marie Heid, Jean-Marc Pauly, André Pellegrini, Odile Schleicher, Luc Bonnin, Eric Levy, Raphaël Lozat, Jean-Pierre Marty Faucher, Philippe Roux, Ishwarlall Tapesar, Alain Bardoux, Philippe Bouche, Jean-Marie Duquesne, Michel Ghys, Marie Anne Huard, Yann Le Vigouroux, Jean Michel Proville, Gilles Roesch, Lionel Specht, Guy Amelineau, Olivier Aubry, Christian Bonnaud, Jean-Yves Breton, Jean-Luc Cormier, Jean Coutansais, Bernard Demolliens, Jean-Marc Geniole, Elisabeth Griot, Philippe Leharle, Hugues Perol, Patricia Perrot, Dominique Pierre, Jean Pierre Prel, Noëlle Raillard-Mauduit, Pascal Saillard, Luc Mouton, Guillaume Sellier, Denis Baron, Agnès Certin, Lionel Dalle, Thierry Dezeix, Michel Dominault, Pierre Ferru, Jean-Luc Fievre, Gilles Gabillard, Jean Gautier, Olivier Kandel, Anne-Marie Keuk, Jacques Mareschal, Jean François Maugard, Robert Pavlovic, Bruno Ripault, Eric Romen, Gilles Sorbe, Denis Chazerans, Isabelle Cibois-Honorat, Gaëtan Gentile, Philippe Hern, Sarath Houn, Christiane Kouji, Jean-Pierre Larrumbe, Philippe Mathieu, Eric Pellat, Maureen Puccini-Wernert, Jean-Marc Souquet, Catherine Zanuttini-Vogt, Bernard Ballin, Laurent Bertier, Denis Boyer, Robert Bron, Thierry Buffel, Jacques Clemencin, Jean-Marc Delage, Christophe Droin, Philippe Eyraud, Eric Fontan, Jean-Pierre Jacquet, Michel Jambon, Laurent Journet, Patrick Larsimon, Philippe Laydevant, Marie France Le Goaziou, Frédéric Maillet, Bernard Manuel, Rachid Maoui, Michel Menon, Bernard Meunier, André Mistiaen, Laurence Mordillat, Patrick Nambotin, Myriam Oliva, Wilfrid Planchamp, Jean-Luc Reynier, Pierre Romain, Erol Taluy, Roland Vialy, Daniel Boris Zilber .

Éditorial

La prescription médicamenteuse est un des principaux critères de la qualité des soins offerts aux patients. Ceci est d'autant plus important, qu'en France, près de huit actes sur dix se concluent par une ordonnance. Peu d'études ont exploré la réalité de cette pratique pourtant source de nombreuses critiques. Sont-elles fondées ? Comment pourrions-nous les améliorer ? Un état des lieux se justifiait.

Depuis longtemps, la SFMG voulait explorer ce champ de la pratique mais n'avait pas réalisé d'étude « princeps » sur ce sujet.

L'opportunité voulait que la SFMG soit aussi engagée :

- dans l'adaptation des procédures des groupes de pairs[©] (dont elle est l'initiatrice en France) aux exigences de l'évaluation des pratiques professionnelles,
- dans une étude s'intéressant aux maladies chroniques et aux poly prescriptions (étude Polychrome – poste chercheur mi-temps Inserm-Médecine Générale)
- et dans l'élaboration d'une interface électronique de prescription médicamenteuse utilisant la base Thériaque[©] (logiciel d'aide à la prescription « Thériaque-SFMG-autonome » disponible au second semestre 2008).

De son côté, la Haute Autorité de Santé (HAS) soutenait le Fonds d'Amélioration de la Qualité des Soins de Ville (FAQSV) national à la recherche d'une optimisation des coûts des prescriptions médicamenteuses.

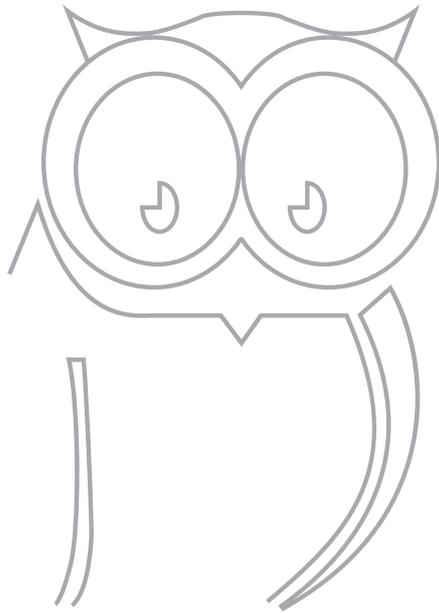
L'étude G2PM, sujet de ce document de recherche, est née de ces différents éléments. Elle pose la question de l'impact de la participation à un groupe de pairs[©] sur l'amélioration de la qualité, au sens large, de la prescription médicamenteuse.

Cette question était un véritable pari car l'analyse des cas ou « casuistique », premier temps des groupes de pairs[©], s'intéresse peu à cet aspect de la pratique. Au pire, la participation à un groupe de pairs[©] pouvait ne pas être un facteur significatif d'amélioration de la qualité des prescriptions médicamenteuses. Dans ce cas, ce serait l'occasion pour le conseil scientifique du département groupes de pairs[©] de la SFMG de réfléchir aux modifications procédurales à proposer afin d'optimiser, en termes médico-économiques, la prescription médicamenteuse des participants à ces groupes.

Les résultats de cette étude sont assez surprenants. Nous vous laissons le plaisir de les découvrir à la lecture de ce document de recherche.

Bien confraternellement.

La SFMG



CONTEXTE DE L'ÉTUDE

CONTEXTE DE L'ÉTUDE

La qualité des soins médicaux apportés aux patients, dont fait partie la qualité de la prescription médicamenteuse, est un droit défini par l'article R. 1110-5 du Code de la Santé publique qui prévoit que toute personne a le droit de recevoir des soins adéquats et de bénéficier des thérapeutiques les plus efficaces. C'est une préoccupation essentielle des médecins et de la collectivité.

En témoigne l'institutionnalisation progressive de l'Évaluation des pratiques professionnelles médicales (EPP) conduite successivement sous l'égide de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (Andem, 1989), puis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes 1998), enfin de la Haute autorité de santé (HAS, 2004). L'évolution des acronymes signe à elle seule l'importance considérable désormais accordée, par le pays, à « l'EPP ».

Le cadre réglementaire de l'évaluation des pratiques médicales en médecine ambulatoire a été défini, dans un premier temps, par le décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999. Celui-ci instaurait la possibilité de deux modalités d'évaluation des pratiques, individuelle ou collective, reposant sur la base du volontariat.

Les Unions régionales de médecins libéraux (Urml), responsables de l'organisation de l'EPP, se sont engagées, dès 2001 et sur fonds propres, dans ce processus avec des expérimentations d'évaluation individuelle ou collective selon la méthode de l'Audit des pratiques définie par l'Anaes. À cette date, déjà, la profession formulait le souhait d'intégrer dans l'évaluation d'autres outils qu'elle avait elle-même élaborés, souhait entendu par les autorités publiques.

*« Ce qu'il convient de préparer dès maintenant, ce sont des actions beaucoup plus conséquentes dans lesquelles la majorité des médecins pourront s'engager. À cette fin, les diverses expériences qui ont été rapportées aujourd'hui sont essentielles. Dans le cas particulier du FAQSV, ce fonds peut être encore davantage mobilisé au bénéfice de programmes d'évaluation des pratiques. Davantage peut être fait dans ce sens en 2004, afin que les méthodes d'évaluation des pratiques se diversifient et incluent un nombre croissant de praticiens »*¹ (Jean-François Mattei, ministre de la santé, 2003).

Parmi ces outils figuraient les Groupes de Pairs en médecine générale, dont la méthode, élaborée quinze ans plus tôt par la SFMG, impose de se référer aux données de la science, recommandations de bonne pratique de la HAS et de l'Afssaps en premier lieu. La référence à l'*Evidence-Based Medicine* est la règle, pour chaque cas clinique présenté au cours d'une réunion du groupe, y compris lorsqu'il s'agit d'aborder la prescription médicamenteuse.

Depuis, en l'espace de quatre ans, l'organisation de la médecine ambulatoire s'est profondément transformée.

L'étude présentée dans ce document s'inscrit dans le contexte :

- des lois d'août 2004 instituant l'obligation d'EPP pour l'ensemble des médecins ;
- de la nouvelle Convention instaurant le « médecin traitant » et faisant de la prescription médicamenteuse un des enjeux majeurs de la réforme ;
- et enfin du décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 qui précise le contenu méthodologique de l'évaluation et introduit la notion d'organisme agréé « mobilisant les énergies des structures professionnelles et répondant au souhait de diversification des outils exprimés par les uns et les autres »

Cette étude intervient donc à la fois dans le cadre des préoccupations du législateur, des objectifs de la convention, des obligations des professionnels et de leur souci de délivrer aux patients des soins de qualité. L'objectif de cette étude était de tester l'hypothèse selon laquelle la participation d'un médecin généraliste à un Groupe de Pairs² améliore de façon significative la qualité de ses prescriptions médicamenteuses et donc le service médical rendu au patient.

LA MÉTHODE « GROUPE DE PAIRS » EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Initiée en France par la SFMG à partir de 1987, il s'agit d'une méthode d'auto et d'interformation qui repose sur l'analyse, entre pairs, des pratiques professionnelles et des circuits de soins.

Quand cette méthode est respectée, le « Groupe de pairs » constitue un groupe homogène d'interformation, réunissant exclusivement des praticiens de même exercice ce qui autorise une expression authentique, non hiérarchique et ouverte sur tous les sujets professionnels.

Il fonctionne dans la proximité et la durée. Il repose dans son premier temps sur des présentations structurées de cas cliniques choisis de façon aléatoire et appuyées par des dossiers précis.

La méthode se fonde sur une confrontation-comparaison, choisie et confiante, systématique et aléatoire, à ses pairs et aux référentiels validés par et pour la profession quand ils existent.

Elle permet une analyse critique de la pratique,

CONTEXTE DE L'ÉTUDE

réalisée par des médecins en exercice, dans le cadre d'une approche contextualisée par problème.

La proximité géographique des participants favorise la participation aux réunions.

Le groupe de pairs se réunissant dans les cabinets médicaux des médecins, le coût de mise en œuvre de cette méthode est peu élevé.

Une labellisation qui valide le respect de la méthode

La labellisation des Groupes de Pairs par la SFMG, garantie du respect de la méthode, est renouvelable chaque année et porte sur les critères suivants dont s'est inspirée la HAS pour définir les critères de l'analyse des pratiques entre pairs (voir site HAS) :

- le groupe est constitué de pairs : 5 (minimum) à 12 (maximum) généralistes ;
- il se réunit mensuellement, et au moins 8 fois par an (dates des réunions) ;
- chaque médecin participe au moins 6 fois par an aux réunions du groupe (liste d'émargement) ;
- la réunion se déroule en 3 temps :

- 1^{er} temps : étude de cas cliniques, choisis par tirage aléatoire. Chaque participant apporte et présente le dossier du patient. Le tirage aléatoire permet d'éviter les scotomes et d'aborder au fil du temps l'ensemble des champs d'activité de la médecine générale.

C'est un temps d'analyse et de comparaison des pratiques : comparaison aux pairs, comparaison aux référentiels et aux données acquises de la science dans le champ de la médecine générale quand elles existent ;

- 2^e temps : analyse du parcours et de la coordination des soins. La confrontation des expériences des participants permet de constituer, au fil du temps, des réseaux de proximité testés, optimisés et validés par le groupe, d'améliorer la communication entre les différents intervenants, de faciliter le parcours de soins du patient. L'étude des ressources interprofessionnelles est très importante : elle permet d'aborder toutes les facettes de la profession (juridiques, administratives et sociales).

- 3^e temps dit « libre » : présentation et discussion des solutions apportées aux problèmes posés lors de la séance précédente (références bibliographiques éventuelles à l'appui) ou assistance sur un cas particulier posant un problème à un collègue ; travail sur un thème particulier (hygiène, trousse d'urgence, pharmacopée, recherche documentaire...).

- le groupe est animé par un modérateur qui change à chaque séance. Un secrétaire, tournant également, rédige un compte rendu de la séance et veille à la tenue de la feuille d'émargement. Un membre du groupe est responsable

de l'archivage de ces deux documents nécessaires à la labellisation du groupe ;

- les réponses non résolues lors de la séance précédente doivent être traitées à la séance suivante.

La labellisation ne préjuge pas de l'appartenance du médecin à la SFMG

En 2004, seuls 15 % des 800 médecins appartenant à l'un des 105 Groupes de Pairs labellisés par la SFMG étaient adhérents à la SFMG.

QUALITÉ DE LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE

La qualité de la prescription médicamenteuse, qui conditionne pour une part le service médical rendu au malade, reste une des préoccupations essentielles des médecins. Elle fait l'objet d'un article du code de santé publique.

“Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.”

Article 8
(article R.4127- 8
du code de la santé publique)

Les composantes de la qualité de la prescription médicamenteuse sont multiples et complexes. Elles dépendent de la formation du médecin à la pharmacologie, de la logique de ses choix décisionnels, des attentes et représentations des patients, des pressions marketing des entreprises du médicament, de l'organisation des systèmes de soins, des modalités des contrôles institutionnels de la qualité des prescriptions, le plus souvent focalisés sur leurs coûts. La nature du problème de santé concerné et l'intervention, ponctuelle ou au long cours, de co-soignants viennent interférer avec tous ces paramètres.

En médecine générale

– En médecine générale, la majorité des consultations comporte une prescription médicamenteuse. En France, premier pays prescripteur en Europe, 78 % des consultations de médecine générale donneraient lieu à la prescription d'au moins un médicament³. En Angleterre, deux consultations

CONTEXTE DE L'ÉTUDE

sur trois comporteraient une prescription médicamenteuse⁴;

– le volume des prescriptions médicamenteuses est en augmentation constante en Europe et dans la plupart des pays industrialisés⁵. Le vieillissement de la population n'expliquerait qu'une partie de cet accroissement. Dans le même temps, l'activité de prescription est considérée par certains comme trop souvent irrationnelle, voire dangereuse⁶⁷. « Une qualité déficiente dans la prescription médicamenteuse a un impact considérable sur la morbidité, la mortalité, l'utilisation du système de santé, et sur le fardeau porté par la communauté »⁸;

– dans tous les pays industrialisés, les études conduites en médecine ambulatoire et l'opinion des professionnels^{9,10,11,12} indiquent que les possibilités d'amélioration sont nombreuses.

Quelles interventions permettraient d'améliorer la qualité de la prescription médicamenteuse ?

Si le besoin d'améliorer la prescription médicamenteuse en médecine générale est communément admis, de nombreuses questions restent en attente de réponses quant aux meilleurs moyens pour y parvenir¹³. Les approches sont multiples, souvent conditionnées par les organisations des systèmes de soins spécifiques à chaque pays, faisant coopérer par exemple, comme en Angleterre, en Hollande¹³ ou aux États-Unis¹⁴, pharmaciens et médecins généralistes.

Globalement, les approches passives semblent dénuées de tout impact, et les interventions personnalisées semblent être les plus efficaces¹³, ce que les entreprises du médicament ont compris en investissant préférentiellement dans la visite médicale. Les approches combinées¹⁵, quand elles sont possibles, sont également efficaces.

À titre d'exemple d'interventions, citons : en Autriche, la limitation des possibilités de prescription par un logiciel informatique installé sur le poste du médecin ; en Angleterre, l'intéressement du médecin à la gestion¹⁶ avec retour personnalisé d'information par l'Internet ; aux Pays-Bas¹⁷, les visites individualisées chez le médecin prescripteur ; en Europe les groupes locaux d'améliorations des pratiques de prescription, centrés ou non sur des pathologies définies, à l'exemple des « cercles de qualité de prescription » de type fribourgeois¹¹ ou des *peer review meetings* anglais ou hollandais^{13,18}. Ces différentes approches ont montré des impacts positifs sur l'amélioration de la qualité de prescription.

Groupes de Pairs et qualité de la prescription médicamenteuse

Le Groupe de Pairs inclut, lors de la présentation aléatoire des cas, un temps d'analyse des

pratiques de prescription dans leur contexte et en se référant au consensus du groupe, aux référentiels et aux données acquises de la science dans ce domaine.

Bien que cette réflexion collective sur la justification et la qualité de la prescription ne soit qu'un temps de l'analyse des pratiques en Groupe de Pairs – ce qui le différencie des expériences menées en Europe où elle constitue l'essence de l'intervention (cf. plus haut) – cette remise en cause, régulière et librement consentie, des pratiques est-elle susceptible d'entraîner des modifications positives du comportement prescripteur ? C'est l'objet de l'étude présentée dans ce document à travers laquelle les auteurs ont cherché à évaluer, par un essai contrôlé ouvert, l'impact de l'appartenance à un Groupe de Pairs sur la qualité de la prescription médicamenteuse, dans 11 situations cliniques déterminées.

PARTENAIRES

Cette étude a été soutenue, d'une part, par le FAQSV national et, d'autre part, les cofinanceurs suivants : les URML des régions Centre, Île-de-France, Nord-Pas de Calais et Rhône-Alpes, les syndicats SML, MG France et UNOF, le CNGE et l'AFSSAPS.

Nous remercions de leur participation les départements suivant de la SFMG :

- le département Groupe de Pairs, pour la promotion de l'étude au sein des médecins labellisés ;
- le département Réseau des médecins investigateurs, pour le recrutement, la formation à la méthode, la circulation de l'information pendant l'étude ;
- le département Site Internet, pour la mise de ligne des différents aspects de l'étude ;
- le département Information médicale et son groupe de validation, pour la transcription, le traitement et l'analyse des données fournies ;
- le département Méthodologie, Anaes et Expertise, pour la méthodologie de l'étude ;
- l'unité Publications scientifiques et Congrès, pour la valorisation de l'étude.

Références

1. Mattei J.-F. Colloque Évaluation des pratiques professionnelles. Colloque ANAES du 23 septembre 2003.
2. SFMG. Groupes de Pairs, 1^{er} symposium national 2002. Document de recherche en médecine générale 2002 ; 59.

CONTEXTE DE L'ÉTUDE

3. DRESS. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. Etude et Résultats novembre 2005; n° 440.
4. Audit commission. A prescription for improvement: toward more rational prescribing in General Practice. London HMSO 1994.
5. DRESS. Le marché du médicament dans 5 pays européens structure et evolution en 2004. Etude et Résultats juillet 2006; n° 502.
6. OMS 1985.
7. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. JAMA 1997; 277: 312-7.
8. Coste J, Venot A. An epidemiologic approach to drug prescribing quality assessment: a study in primary care practice in France. Med Care 1999; 37: 1294-307.
9. Johnson JA, Bootman J.-L. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. Arch Intern Med 1995; 155: 1949-56.
10. Assurance Maladie. Qualité des soins: une étude de la CNAMTS sur la délivrance de onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées. Point d'information mensuel; 9 janvier 2003.
11. Cercle de qualité fribourgeois pour la prescription de médicaments
www.tetenoire.ch/gazette/articles/cqf_2000-09-06.doc
12. Coste J, Venot A. Méthodologie d'étude informatisée des pratiques de prescription médicamenteuse. Informatique et Santé 1999; 11:11-18.
13. Figueiras A, Sastre I, Gestal-Otero J.-J. Effectiveness of educational interventions on the improvement of drug prescription in primary care: a critical literature review. J Eval Clin Pract 2001; 7: 223-41.
14. Monane M, Matthias DM, Nagle BA, Kelly MA. Improving prescribing patterns for the elderly through an online drug utilization review intervention: a system linking the physician, pharmacist, and computer. JAMA 1998; 280: 1249-52.
15. Grimshaw JM, Russell IT. Achieving health gain through clinical guidelines II: Ensuring guidelines change medical practice. Qual Health Care 1994; 3:45-52.
16. Walker J, Mathers N. The impact of a general practice group intervention on prescribing costs and patterns. Br J Gen Pract 2002; 52: 181-6.
17. van Eijk ME, Avorn J, Porsius AJ, de Boer A. Reducing prescribing of highly anticholinergic antidepressants for elderly people: randomised trial of group versus individual academic detailing. BMJ 2001; 322: 654-7.
18. Lagerlov P, Loeb M, Andrew M, Hjortdahl P. Improving doctor's prescribing behaviour through reflection on guidelines and prescription feedback: a randomised controlled study. Qual Health Care 2000;9:159-65.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

MATÉRIEL ET MÉTHODE

La qualité de la prescription médicamenteuse de médecins généralistes membres de Groupes de Pairs, évaluée à partir de l'analyse d'ordonnances prescrites dans 11 situations cliniques déterminées, est-elle différente de celle de médecins généralistes témoins ne participant pas à des Groupes de Pairs ? Pour répondre à cette question la SFMG a mené une étude épidémiologique, transversale, descriptive et comparative.

POPULATION DE L'ÉTUDE

La population visée était constituée d'une part de 100 médecins généralistes membres de Groupes de Pairs labellisés par la SFMG et d'autre part de 100 médecins généralistes qui ne participaient pas à des Groupes de Pairs.

Tous les médecins étaient volontaires et indemnisés pour participer à cette étude.

Equipement informatique

Ces médecins devaient utiliser un logiciel métier (celui de leur choix) permettant la prescription informatisée de leurs ordonnances médicamenteuses (base médicamenteuse de leur choix).

CRITÈRES DE QUALITÉ D'UNE ORDONNANCE

Différents critères, décrits ci-après, ont été retenus par le comité de pilotage de l'étude comme critères de qualité d'une ordonnance.

Les éléments devant figurer sur l'ordonnance conformément au code de la santé publique (CSP) (encadré 1)¹ :

– sexe, âge et poids du patient. Ce dernier doit

figurer « chaque fois que nécessaire » selon le CSP. Le Comité de Pilotage a retenu sa présence systématique comme critère de qualité ;

- dénomination des médicaments, posologie, mode et conditions d'administration ;
- durée du traitement ;
- respect des règles de prescription figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Des éléments qui font l'objet de débats :

- le niveau de SMR ;
- le recours aux génériques ou prescription en DC.

La qualité de la prescription médicamenteuse peut ainsi être évaluée selon 3 dimensions : la qualité « réglementaire », la pertinence d'utilisation et de coût.

L'analyse principale de cette étude a porté sur les éléments de la qualité dite « réglementaire ».

L'analyse complémentaire a pris en compte les deux autres dimensions, la pertinence d'utilisation et de coût.

Encadré 1 – Éléments devant figurer sur une ordonnance selon le Code de la Santé publique Article R5132-3 (Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 art. 1 | Journal Officiel du 26 avril 2007)

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° le **nom, la qualité** et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du **prescripteur** telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° la **dénomination du médicament** ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la **posologie et le mode d'emploi**, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée

3° la **durée de traitement** ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments

à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° les **nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.**

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Qualité de prescription « réglementaire » (analyse principale)

La qualité réglementaire de chaque ordonnance incluse dans l'étude a été mesurée par un index composite constitué des items suivants (tableau 1):

– 3 items « patient » concernant toute l'ordonnance: présence d'un âge, d'un genre et d'un poids;

– 7 items « produit » se rapportant à chaque ligne de prescription de l'ordonnance: mention de la forme galénique et de sa conformité au RCP, mention du dosage et de sa conformité, mention de la fréquence de la prise et de sa conformité, mention de la durée. *Pour le calcul de l'index composite, pour chacun de ces 7 items, une ligne fautive entraînait la valeur « 0 » pour l'item considéré pour toute l'ordonnance.*

Pertinence d'utilisation et pertinence du coût (analyse complémentaire)

L'analyse complémentaire de cette étude a porté sur quatre indicateurs de pertinence.

Une première série de 3 indicateurs se rapportait à la « pertinence d'utilisation » des produits prescrits (tableau 2):

– score SMR de l'ordonnance inférieur à 5,
– respect de l'AMM,
– absence d'associations médicamenteuses formellement contre-indiquées telles qu'explorées dans une étude de la CNAMTS².

Le quatrième indicateur se rapportait à la pertinence « du coût » et utilisait un score de prescription en DC ou génériques (tableau 2).

À ces indicateurs de qualité, ont été associés 2 éléments déclaratifs de contextualisation de la prescription: la présence ou l'absence, aux dires du praticien investigateur, d'une intervention du patient au cours de la prescription d'une part et d'un co-prescripteur d'autre part.

Tableau 1 – Index de qualité « réglementaire » d'une ordonnance

Items de la qualité réglementaire	Mentionné sur l'ordonnance	Conformité avec l'indication déclarée
Patient		
Mention sexe du patient	Oui/non	Non applicable +
Mention âge du patient	Oui/non	Non applicable +
Mention poids du patient	Oui/non	Non applicable +
Produit		
Mention de la forme galénique du produit	Oui/non	Oui/non
Mention du dosage	Oui/non	Oui/non
Mention de la fréquence de prise	Oui/non	Oui/non
Mention de la durée du traitement	Oui/non	Non applicable ++

Les valeurs « oui » étaient cotées « 1 »; les valeurs « non » étaient cotées « 0 ».

Non applicable+ : Le critère de conformité n'est pas applicable: il n'est pas possible de contrôler l'exactitude de ces informations.

Non applicable++ : Le critère de conformité n'est pas applicable: pour juger de la conformité de la durée, il aurait fallu pouvoir connaître les prescriptions antérieures.

Tableau 2 – Indicateurs de la pertinence d'utilisation et du coût

Indicateurs	Mentionné sur l'ordonnance
Pertinence d'utilisation	
SMR du produit < 5	Oui/non
Respect AMM selon indication	Oui/non
Associations médicamenteuses formellement contre-indiquées	Oui/non
Pertinence du coût	
Prescription en DC ou générique	Oui/non

MATÉRIEL ET MÉTHODE

RECRUTEMENT DES MÉDECINS ET RECUEIL DES DONNÉES

Recrutement des médecins

Le recrutement a commencé la dernière semaine de janvier 2006. Un appel à participation à une étude clinique évaluant la qualité de prescription a été lancé par l'Internet sur les listes de diffusion de la SFMG et des partenaires du projet (encadré 2). Ce courriel a été également diffusé par certains futurs investigateurs séduits par l'étude (notamment la liste du SNJMG et les listes de diffusions des éditeurs de certains logiciels, etc.).

La dernière semaine de février 2006, le même message a été à nouveau lancé sur les listes de diffusion de la SFMG et de ses partenaires, mais aussi sur les listes de diffusion Groupes de pairs. Une annonce papier a été publiée dans les 4 numéros de février 2006 de la revue *Panorama du médecin*.

Pour éviter des biais au moment du recrutement, le message diffusé était identique sur tous les supports et ne mentionnait pas le nom des « Groupes de Pairs » pour ne pas biaiser le recrutement.

Encadré 2 – Message diffusé pour le recrutement des médecins



Société Française de Médecine Générale
sfmg@sfmg.org
www.sfmfg.org

Vous êtes médecin généraliste,
Vous souhaitez réfléchir à la prescription médicamenteuse en médecine générale.
Nous vous proposons de participer à une étude de la SFMG

Cher confrère,

Dans le cadre d'un projet soutenu par le Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV), la SFMG propose à 200 médecins de participer à l'étude « Qualité de la Prescription Médicamenteuse en Médecine Générale ».

Condition : Réaliser habituellement ses prescriptions médicamenteuses de façon informatisée à l'aide d'un logiciel métier.

Déroulement de l'Etude :

- L'étude se déroule au mois d'avril 2006.
- Il s'agit de retourner à la SFMG un triplicata d'ordonnances médicamenteuses.
- Le recueil dure 6 jours, répartis sur 2 semaines au choix, accompagné d'un court questionnaire pour chaque ordonnance.
- La rémunération forfaitaire est fixée à 250 €. La charge de travail est estimée à environ 3 heures au total (une demi-heure par jour).

Si vous êtes intéressés par le projet inscrivez vous à :
g2pm@sfmg.org
Secrétariat Catherine Martin : 01 41 90 98 20

Etude soutenue par le FAQSV national, les URML de la région Centre, de l'île de France, de la région Nord-Pas de Calais, de la région Rhône-Alpes, par les syndicats SML, MG France et l'UNOF, par le CNGE, et par l'AFSSAPS.

Bien confraternellement,

Dr Pascale ARNOULD
Directeur de l'étudeDr François RAINIERI
Co directeur

Encadré 3 – Synopsis adressé aux investigateurs

Qualité de la Prescription Médicamenteuse et Groupes de pairs en Médecine Générale
G2PM



Société Française de Médecine Générale
sfmg@sfmg.org
www.sfmfg.org

Synopsis protocole de l'étude G2PM

Titre
Qualité de la prescription médicamenteuse et Groupes de Pairs en Médecine Générale (G2PM)

Financeurs 2005:
FAQSV National, URML Ile de France, Centre, Rhône-Alpes, SML, AFSSAPS.

Investigateurs, lieux de l'étude :
Recrutement national de :

- 100 médecins appartenant à des groupes de Pairs
- 100 médecins n'appartenant pas à un Groupe de Pairs.

Objectifs :
Etude nationale comparative et prospective comparant la qualité de la prescription médicamenteuse entre deux groupes de médecins généralistes.

Objectif principal :

- Comparer entre les 2 groupes la qualité de la prescription médicamenteuse rapportée à des indicateurs choisis

Objectifs secondaires

- Rendre compte d'éventuelles caractéristiques des médecins susceptibles, selon d'autres études, d'avoir également un impact sur la prescription
- Évaluer le bénéfice déclaré par les médecins investigateurs de leur participation à l'étude

Plan expérimental :
Analyse statistique : comparaison des scores de qualité de chaque ordonnance, score établi à partir d'indicateurs de qualité préalablement définis.

Durée de l'étude :
L'étude se déroule au mois d'avril 2006.
Le recueil des données durera 6 jours.
Ces 6 jours se répartissent sur 2 semaines à raison de 3 jours par semaine (les 2 lundis étant obligatoires).
La charge de travail est estimée à environ 3 heures au total (une demi-heure par jour).

Ces médecins devaient s'engager :

- à enregistrer, comme d'habitude, leurs prescriptions médicamenteuses pour la totalité des patients vus en consultation au cours de 6 journées ;
- à ce que les conditions d'organisation de leur cabinet répondent à leur engagement contractuel de recueil en termes d'exhaustivité et de continuité dans la durée.

Information et matériel des médecins investigateurs

Seul un synopsis de l'étude (encadré 3) a été adressé aux investigateurs, le protocole mentionnant les critères de qualité d'une ordonnance ne pouvant être dévoilé.

En outre, chaque médecin inclus dans l'étude a reçu notamment le manuel de l'investigateur de G2PM et une affichette d'information patient à disposer obligatoirement dans la salle d'attente (encadré 4).

Une liste de diffusion a été créée pour chacun des deux groupes. Ces listes permettaient de rappeler régulièrement le contenu du travail demandé et de répondre aux questions des investigateurs.

Les médecins étaient indemnisés pour leur participation à cette étude, et ils recevaient à la fin de l'étude un justificatif de participation à une action

MATÉRIEL ET MÉTHODE

de FMC de la catégorie 3, selon la classification des actions de FMC établie par les CNFMC.

Les ordonnances

Critères d'inclusion

Pour des raisons de faisabilité et de fréquence, n'ont été retenues pour l'étude que les seules ordonnances se rapportant au moins pour une ligne à l'une au moins des 11 pathologies suivantes dites pathologies d'inclusion :

- 1 - HTA,
- 2 - insuffisance coronarienne,
- 3 - trouble du rythme,
- 4 - insuffisance cardiaque,
- 5 - thrombophlébite,
- 6 - diabète de type 2,
- 7 - dyslipidémie,
- 8 - troubles anxieux,
- 9 - dépression,
- 10 - insomnies,
- 11 - infections des voies aériennes supérieures.

Les prescriptions de stupéfiants ou de médicaments d'exception, qui nécessitent des ordonnances spécifiques souvent produites de façon manuelle, étaient exclues de l'étude.

ments d'exception, qui nécessitent des ordonnances spécifiques souvent produites de façon manuelle, étaient exclues de l'étude.

Recueil des ordonnances

Le recueil des ordonnances s'étalait au total sur 6 jours, à raison de 3 journées par semaine (le lundi étant obligatoirement inclus), pendant 2 semaines, à choisir sur le mois d'avril 2006 par chaque médecin inclus.

Les jours choisis pour l'étude, le médecin établissait un triplicata informatisé de l'ordonnance chaque fois qu'il prescrivait un médicament pour l'une au moins des 11 pathologies d'inclusion.

Pour chacun de ces triplicatas d'ordonnances, il remplissait parallèlement un questionnaire (encadré 5) comportant deux parties :

– dans la première :

- il cochant parmi les 11 pathologies d'inclusion celle(s) qui étai(en)t lié(es) aux prescriptions de l'ordonnance et avai(en)t donc justifié son inclusion dans l'étude,

- il ajoutait dans une zone de texte libre les pathologies éventuellement associées, liées aux prescriptions et qui n'appartenaient pas au groupe des pathologies d'inclusion ;

– dans la deuxième, il recensait les éventuelles interventions sur le contenu de la prescription d'un co-prescripteur d'une part et du patient (ou de ses parents) d'autre part.

Ce questionnaire était agrafé au triplicata de l'ordonnance correspondante.

Le médecin occultait ensuite le nom du patient sur le triplicata de l'ordonnance (à l'aide d'un feutre noir fourni), puis adressait par courrier postal (enveloppe T fournie) les ordonnances et les questionnaires correspondants, au département DIM de la SFMG, à la fin de chaque journée de recueil.

Encadré 4 – Affiche pour salle d'attente informant les patients de l'étude G2PM



**QUALITÉ
DE LA PRESCRIPTION
MÉDICAMENTEUSE EN MÉDECINE
GÉNÉRALE**

Chers patients,

La Société Française de Médecine Générale (SFMG) sollicite votre participation à une recherche nationale sur le thème :

Qualité de la prescription médicamenteuse et groupes de pairs en médecine générale.

Votre médecin est volontaire pour cette étude, malgré le surcroît de travail occasionné, il est à votre disposition pour toutes les explications qui vous sembleraient nécessaires.

Les données relatives à la prescription médicamenteuse vous concernant, si elles sont utilisées, seront anonymisées avant leur transmission pour exploitation statistique. **Ces travaux, que votre participation autorise, s'effectuent dans le respect le plus strict des conditions d'anonymat et de confidentialité qui garantissent le secret médical.**

Le partenariat médecin-patient pour une meilleure qualité des soins que nous vous proposons vise à améliorer les méthodes de formation et d'évaluation des pratiques professionnelles

Vous pouvez néanmoins si vous le désirez indiquer à votre médecin que vous ne souhaitez pas participer à cette étude, les données vous concernant ne seront pas utilisées.

Ensemble, faisons progresser la recherche !

Recherche financée par le Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV)

Recueil des variables médecins (les covariables)

Un questionnaire « profil médecin » (encadré 6) a été complété par chaque médecin dès son inclusion. L'objectif de ce questionnaire était d'étudier, dans un second temps, d'éventuels liens entre certaines caractéristiques des médecins et la qualité de leurs prescriptions. Les données recueillies concernaient :

- les caractéristiques socioprofessionnelles,
- les volumes d'activité,
- une compétence spécifique en thérapeutique,
- la FMC,
- le statut ou non de généraliste enseignant dans le DES de médecine générale.

Questionnaire de satisfaction des médecins

Le but de ce questionnaire était d'évaluer la satisfaction et l'intérêt des médecins investigateurs à participer à une action de recherche en médecine

MATÉRIEL ET MÉTHODE

générale. Les dimensions évaluées étaient la satisfaction des médecins vis-à-vis de l'action de recherche proposée, de la méthodologie du protocole de l'étude et du thème (la prescription médicamenteuse) d'une part, et les bénéfices attendus

d'autre part (encadré 7).

Au mois de mai 2006, à la fin de la période de recueil, ce questionnaire a été mis en ligne sur le site www.sfm.org, et les investigateurs ont été invités, par courriel, à le compléter.

Encadré 5 – Questionnaire joint à chaque ordonnance

Etude G2PM - Questionnaire "Ordonnance"

#publi2

1 - Inclusions

HTA <input type="checkbox"/>	Insuffisance coronarienne <input type="checkbox"/>	Thrombophlébite <input type="checkbox"/>
DNID <input type="checkbox"/>	Insuffisance cardiaque <input type="checkbox"/>	Anxiété <input type="checkbox"/>
Dyslipidémie <input type="checkbox"/>	Trouble du rythme <input type="checkbox"/>	Dépression <input type="checkbox"/>
Infection des voies aériennes supérieures : bouche, nez, pharynx, larynx (rhume, rhinopharyngite, angine, sinusite, etc) <input type="checkbox"/>		Insomnie <input type="checkbox"/>

→ écrire en dans le CADRE en LETTRES CAPITALES SVP

Les AUTRES PROBLEMES pris en charge au cours de cette séance sont :

2 - Interventions éventuelles sur le contenu de la prescription

Un co prescripteur est-il intervenu dans l'initiation de certains médicaments ?

Oui Non

Le patient est-il intervenu dans l'élaboration ou la modification du contenu de la prescription ?

Oui Non

3 - Finalisation de ce questionnaire "Ordonnance"

Le NOM du patient ne peut être identifié sur l'ordonnance

→ ATTENTION : pour les besoins de l'étude l'ordonnance doit nous parvenir ENTIERE

Le triplicata de l'ordonnance a été agrafé au questionnaire

Zone réservée à la SFMG

C1	R1 <input type="checkbox"/>	R2 <input type="checkbox"/>	R3 <input type="checkbox"/>	C2 <input type="checkbox"/>	C6 <input type="checkbox"/>	C9 <input type="checkbox"/>	C12 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C3 <input type="checkbox"/>					C7 <input type="checkbox"/>	C10 <input type="checkbox"/>	C13 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4 <input type="checkbox"/>	C5 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C8 <input type="checkbox"/>	C11 <input type="checkbox"/>				

La « Zone réservée à la SFMG » du questionnaire comportait deux types d'informations.

– La mention ou non des items de qualité liés à l'ordonnance « dans son ensemble » étaient codés de la façon suivante :

C1 Genre : il s'agissait de rechercher la présence sur l'ordonnance d'un marqueur de genre, comme M., Mme ou Melle. Le prénom sexué non ambigu était validant pour l'indicateur de présence de genre. R1 masculin ; R2 féminin ; R3 non renseigné ; C6 enfant ; C2 genre illisible (du fait des conditions d'anonymisation le genre pouvait être non lisible).

Poids : C3 poids renseigné ; C7 absence de poids

Âge : C4 âge renseigné ; C8 âge non renseigné.

– Mais aussi un certain nombre d'éléments devant permettre de préciser la description des patients bénéficiaires des ordonnances et les contrôles après saisie des éléments de validation :

C5 âge en chiffre du patient ; C9 ALD ; C10 ligne manuscrite rajoutée ; C14 nombre de lignes de prescription jusqu'à 9 ; C11 ordonnance comportant plus de 10 lignes de prescription médicamenteuse ; C12 jour du mois d'avril indiqué sur l'ordonnance ; C13 : nombre de pages de l'ordonnance.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

SAISIE ET ANALYSE DES DONNÉES

Traitement des couples ordonnance-questionnaire correspondant

À réception des enveloppes envoyées par les médecins-investigateurs, la SFMG vérifiait que :

- chaque ordonnance était couplée à un questionnaire et vice-versa,
- qu'elle était anonymisée.

Puis, le secrétariat DIM-SFMG indiquait dans « la zone réservée à la SFMG » du questionnaire joint à l'ordonnance (encadré 5) :

- la mention ou non du genre, du poids et de l'âge. Pour le genre, on considérait qu'il était présent sur l'ordonnance si figurait un marqueur de genre, comme M., M^{me} ou M^{lle} ou encore un prénom sexué non ambigu. En l'absence de l'un de ces éléments, le genre du patient était considéré comme non renseigné. Pour l'âge, la mention « enfant » était également prise en compte. Si l'occlusion des éléments d'identification du patient était trop large, l'item était coté « illisible » ;
- l'existence éventuelle d'une zone ALD et celle de lignes manuscrites surajoutées ;
- la date de prescription indiquée sur l'ordonnance, le nombre de lignes de prescription et le nombre de pages.

Le questionnaire ainsi complété et l'ordonnance correspondante étaient ensuite scannés (Annexe – Traitement des données).

Saisie et évaluation des données concernant les lignes de prescription

Dans un premier temps, l'ensemble des lignes de prescription médicamenteuse présentes sur l'ordonnance a été saisi. Puis, les seules lignes liées à une ou plusieurs pathologies d'inclusion ont été évaluées avec les sept critères de la qualité réglementaire. Ce travail a été réalisé par des opérateurs externes (8 internes en médecine générale, 1 étudiante en 6^e année et 1 médecin remplaçant) dans l'environnement de saisie créé par le DIM de la SFMG qui en permettait l'analyse statistique (fig. 1) (Annexe – Traitement des données).

Ces opérateurs de saisie ont été préalablement formés pendant une journée par le médecin DIM. Ils s'appuyaient sur un manuel de guide de saisie rédigé à leur intention par le comité de pilotage afin de ne laisser aucune part à des interprétations variables selon les opérateurs.

Ils ont traité les dossiers au fur et à mesure de leur arrivée, et enveloppe médecin par enveloppe médecin. Ils ont travaillé à partir de l'ordonnance papier et du questionnaire papier correspondant.

Pour évaluer les variabilités intra et inter-observateur, deux tests ont été réalisés sur le même échantillon de 15 ordonnances : un premier à la veille du démarrage de la saisie, un second quelques semaines après le début de la saisie.

Figure 1 – Environnement de saisie

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Saisie des lignes de prescription

- Toutes les lignes correspondant à des produits médicamenteux a priori livrables par le pharmacien le jour de la rédaction ont été saisies.
- Les médicaments de chaque ligne ont fait l'objet d'une saisie sous la forme d'une sélection de la spécialité correspondante dans la liste issue de la base Thériaque et proposée par le logiciel de saisie.
- Les prescriptions homéopathiques ont fait l'objet d'un marquage sous la forme d'une ligne « homéopathie » dans les ordonnances concernées.
- Les spécialités d'action locale (topiques) ont fait l'objet d'un marquage sous la forme d'une ligne « applications cutanées » dans les ordonnances concernées.
- Les produits conseil et les produits ne figurant ni dans Thériaque[®] (www.theriaque.org) ni dans

Vidal[®] ont fait l'objet d'un marquage sous la forme d'une ligne « autre » dans les ordonnances concernées.

Évaluation de la conformité AMM

La conformité AMM de chacune des lignes (hors homéopathie, applications cutanées et « autre ») a été évaluée en comparant :

- les indications AMM figurant dans la dernière version du Vidal[®] électronique,
- aux pathologies et motifs de prise en charge reportés par le médecin sur le questionnaire joint à l'ordonnance, que celles-ci aient été cochées dans la zone dévolue aux pathologies d'inclusion ou, selon la consigne, reportées à la main dans le cadre « autres problèmes pris en charge au cours de cette séance » (encadré 5).

Encadré 8 – Niveaux d'analyse

Niveau d'analyse (unité)	Mesure au niveau de l'unité	Moyenne au niveau du groupe	Comparaison des moyennes
Ordonnance (i)	<i>Qualité de prescription d'une ordonnance</i> Index de conformité d'une ordonnance X_i	Score moyen de conformité d'une ordonnance $\frac{\sum X_i}{N}$	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <i>i</i> caractérise une ordonnance (unité élémentaire) <i>j</i> caractérise le médecin (grappe) <i>g</i> caractérise le groupe (1 ou 2) <i>n_j</i> caractérise le nombre d'ordonnances prescrites par le médecin <i>N</i> caractérise le nombre total d'ordonnances recueillies <i>k</i> caractérise le nombre de médecins <i>X</i> caractérise le résultat mesuré (qualité d'une ordonnance) </div>
Médecin (j)	<i>Qualité de prescription d'un médecin</i> Score de qualité moyen par ordonnance pour le médecin considéré $\mu_j = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n_j}$	Score moyen de conformité par ordonnance et par médecin $\frac{\sum_{j=1}^k \mu_j}{k}$ <i>Qualité de prescription par groupe</i> Score moyen de conformité par ordonnance et par médecin pondéré par le nombre d'ordonnances apportées par chaque médecin $\bar{X}_g = \frac{\sum_{j=1}^k n_j \mu_j}{\sum_{j=1}^k n_j}$	
			Critère de jugement principal Différence entre les scores moyens pondérés de chaque groupe en utilisant le test de comparaison pondéré de 2 moyennes $z_o = \frac{m_{wg=1} - m_{wg=2}}{\sqrt{\frac{S_{wg=1}^2}{k_1} + \frac{S_{wg=2}^2}{k_2}}} = t_0 = \frac{m_{wg=1} - m_{wg=2}}{\sqrt{S^p \left(\frac{1}{k_1} + \frac{1}{k_2} \right)}}$

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Évaluation des 7 items « produit » de la qualité réglementaire

N'ont été évaluées que les lignes mentionnant une spécialité qui avait l'AMM pour une ou plusieurs des pathologies d'inclusion cochées par le praticien.

Ces lignes ont été évaluées selon les 7 critères d'analyse liés à la ligne : la présence et la conformité de la galénique, la présence et la conformité d'un dosage, la présence et la conformité d'une fréquence de prise et la mention d'une durée.

Pour la présence de la galénique, d'un dosage, d'une fréquence de prise et pour la mention d'une durée, soit l'item évalué était présent et il était coté « oui », soit il ne l'était pas et il était coté « non ». Lorsqu'un produit n'existait que sous un seul dosage et que celui-ci n'était pas indiqué, l'item était coté « oui ».

Les conformités du dosage, de la galénique et de la fréquence de prise ont été évaluées, par rapport au RCP figurant dans le Vidal[®], selon les modalités suivantes :

– la conformité du dosage a été évaluée en fonction de l'âge et de la pathologie. Pour la conformité du dosage en fonction de l'âge : soit l'âge était indiqué, et il n'y avait pas de problème ; soit il n'était pas mentionné, mais il existait un « genre » sous la forme de Monsieur ou Madame ou la mention « enfant » et la conformité du dosage était évaluée en fonction de la notion d'un patient adulte ou enfant ;

– la conformité de la galénique a été évaluée en fonction de l'âge : soit l'âge était indiqué, et il n'y avait pas de problème ; soit il n'était pas mentionné, mais il existait un « genre » sous la forme de Monsieur ou Madame ou la mention « enfant » et la conformité de la galénique était évaluée en fonction de la notion d'un patient adulte ou enfant ;

– la conformité de la fréquence de prise a été évaluée en fonction de l'âge, de la pathologie et du poids. **La notion d'un intervalle de temps était indispensable pour valider la fréquence.**

Les antalgiques et antipyrétiques ont été analysés pour les infections des VAS.

Évaluation des critères de pertinence d'utilisation et de coût

• **SMR.** Toutes les lignes (hors homéopathie, applications cutanées et « autre ») ont été évaluées en fonction du SMR figurant dans la base thériaque. Les valeurs SMR utilisées correspondaient à l'échelle suivante :

1 : niveau majeur

2 : niveau important

3 : niveau modéré

4 : niveau faible

5 : niveau insuffisant

99 : pas de SMR retrouvé. Ce marqueur « 99 » permettait de tenir compte d'une absence de SMR.

• **Prescription en DC-Génériques.** Toutes les lignes (hors homéopathie, applications cutanées et « autre ») ont fait l'objet d'un double marquage : prescription en générique – prescription en DC.

• **Associations formellement contre-indiquées.** En s'appuyant sur une étude de la CNAMTS « Onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées (AFCI) – Situation en 2000 » les associations suivantes étaient recherchées et signalées :

1. Macrolides (spiramycine exclue) avec les dérivés de l'ergot de seigle (ergotamine, dihydroergotamine)

2. Anticoagulants oraux avec le miconazole

3. Sulfamides hypoglycémiant avec le miconazole

4. Cyclines avec les rétinoïdes

5. Inhibiteurs de la Mono Amine Oxydase (IMAO) avec certains morphinomimétiques : péthidine, tramadol et dextrométorphane

6. Triptans avec les dérivées de l'ergot de seigle : ergotamine, dihydroergotamine, méthysergide

7. Cisapride avec les azolés : fluconazole, itraconazole, kétoconazole, miconazole

8. Cisapride avec les macrolides à l'exception de la spiramycine

9. Deux fibrates

10. Statines : atorvastatine, simvastatine, avec le kétoconazole

11. Lévodopa (L Dopa) et agonistes dopaminergiques, avec les neuroleptiques antiémétiques (alizapride, métoclopramide, métopimazine).

RÉSULTATS MESURÉS, COMPARAISONS, COVARIABLES

Résultats mesurés pour la qualité de prescription réglementaire (analyse principale)

Qualité de prescription d'une ordonnance

Elle a été mesurée au moyen d'un index composite constitué par les 10 items de qualité réglementaire évalués pour chaque ordonnance (tableau 1) :

– mention ou non de l'âge, du sexe, du poids,

– mention ou non de la forme galénique, du dosage, de la fréquence de prise et de la durée du traitement,

– conformité ou non au RCP de la forme galénique, du dosage et de la fréquence de prise.

L'index a été calculé selon les règles suivantes :

– pour chacun des items âge, poids et genre (qui concernaient toute l'ordonnance) la valeur « oui » a été cotée « 1 » et la valeur « non » cotée « 0 » ;

– pour les items forme galénique, dosage, fréquence de prise et durée du traitement (analysés pour chaque ligne de l'ordonnance concernant des médicaments en rapport avec les 11 pathologies d'inclusion) les valeurs « oui » étaient cotées « 1 » et les valeurs

MATÉRIEL ET MÉTHODE

« non » étaient cotées « 0 » selon les règles suivantes :

- le dosage : soit il était indiqué pour chaque ligne analysée de l'ordonnance et l'item était coté 1, soit il ne l'était pas pour une (ou plus) des lignes et l'item était coté 0.

La conformité du dosage à l'âge, à la pathologie du patient selon le RCP était cotée 1 en cas de conformité pour toutes les lignes, 0 en cas de non-conformité pour une (ou plus) des lignes ;

- la fréquence de prise (incluant la précision d'un intervalle de temps en cas de plusieurs prises par jour) : soit la fréquence était mentionnée pour chaque ligne et l'item était coté 1, soit elle n'était pas précisée pour une (ou plus) des lignes et l'item était coté 0.

La conformité de la fréquence à l'âge et à la pathologie du patient selon le RCP était cotée 1 en cas de conformité pour toutes les lignes, 0 en cas de non-conformité pour une (ou plus) des lignes ;

- la galénique : soit elle était précisée pour chaque ligne et l'item était coté 1, soit elle ne l'était pas pour une (ou plus) des lignes et l'item était coté 0 ;

La conformité de la galénique à l'âge selon le RCP était cotée 1 en cas de conformité pour toutes les lignes, 0 en cas de non-conformité pour une (ou plus) des lignes ;

- la durée (ou le nombre de boîtes) : soit elle était précisée pour chaque ligne et l'item était coté 1, soit elle ne l'était pas pour une (ou plus) des lignes et l'item était coté 0.

Au total, pour chaque ordonnance, la somme des items pouvait varier de 0 à 10 (les cotations n'ont pas été pondérées par le nombre de lignes de prescription). Le résultat de la mesure était exprimé par le rapport de cette somme divisée par 10. Il était donc compris entre « 0 » et « 1 » et était noté X_i .

Qualité de prescription d'un médecin (encadré 8)

Elle a été exprimée par un score de qualité moyen par ordonnance pour le médecin considéré :

$$\mu_j = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n_j}$$

i caractérise une ordonnance

j caractérise le médecin

n caractérise le nombre d'ordonnances prescrites par le médecin

Qualité de prescription par groupe (encadré 8)

Elle a été exprimée par un score de qualité moyen par médecin et par groupe. Elle a été pondérée par le nombre d'ordonnances recueillies par chaque médecin.

$$\overline{X}_g = \frac{\sum_{j=1}^k n_j \mu_j}{\sum_{j=1}^k n_j}$$

g caractérise le groupe

Mesures secondaires

La conformité de l'ordonnance a été mesurée pour chacun des 10 items constitutifs de l'échelle de mesure de la qualité de prescription d'une ordonnance.

Le coefficient de corrélation intraclasse pour la variable « conformité de prescription d'une ordonnance » a également été mesuré en effectuant une ANOVA à 1 facteur.

Résultats mesurés pour la qualité d'utilisation et de coût (analyse complémentaire)

Indicateurs déclaratifs contextuels

Dans chaque groupe, a été calculé le pourcentage d'ordonnances pour lesquelles les médecins ont déclaré une intervention du patient au cours de la prescription d'une part, et la présence d'un coprescripteur d'autre part.

Score SMR

L'évaluation du SMR de l'ordonnance s'est faite selon le même principe que celui utilisé pour les items liés aux prescriptions médicamenteuses de l'index composite : chaque ligne a été évaluée en fonction du SMR figurant dans la base Thériaque[®], et la valeur SMR de l'ordonnance correspondait à la valeur maximale des valeurs de l'ensemble des lignes. Les ordonnances comportant au moins une prescription médicamenteuse sans SMR retrouvé étaient donc cotées 99.

Les ordonnances comportant un indicateur SMR compris entre 1 et 4 ont été jugées comme « pertinentes », celles comportant un indicateur de 5 ou 99 comme « non pertinentes ».

Score AMM

Le score AMM a été bâti pour chaque ordonnance en utilisant la formule : total lignes AMM / total de prescriptions.

Score DC-Générique

Le score DC-Générique a été bâti pour chaque ordonnance en utilisant la formule : total lignes DC-Générique / total de prescriptions.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Comparaisons entre les deux groupes de la qualité réglementaire (analyse principale)

Critère de jugement principal

Le critère principal de jugement était la différence entre les scores moyens pondérés de chaque groupe en utilisant le test de comparaison pondéré de 2 moyennes. La différence jugée cliniquement pertinente pour conclure a été fixée à 10 %.

Une analyse par grappes a également été réalisée en comparant les scores moyens des ordonnances dans les 2 groupes selon la méthode d'analyse proposée par Allan Donner³.

Critères de jugement secondaires

Les 10 items de l'index de qualité de l'ordonnance ont été comparés entre les deux groupes.

Comparaisons entre les deux groupes de la pertinence d'utilisation et de coût (analyse complémentaire)

Les critères de jugement de l'analyse complémentaire ont porté sur les différences entre les deux groupes des scores SMR, AMM et Générique - DC et des taux d'associations médicamenteuses formellement contre-indiquées.

Covariables

Les associations entre les variables indépendantes (encadré 6) et la variable dépendante principale (la qualité de prescription des médecins) ont été analysées afin de rechercher des typologies favorisant la qualité de la prescription.

ANALYSE STATISTIQUE

Analyse statistique sur le critère de jugement principal : comparaison pondérée de 2 moyennes

Les moyennes comparées étaient les scores de conformité moyens pondérés par groupe. Le facteur de pondération était le nombre d'ordonnances apportées par chaque médecin.

Le test de comparaison de 2 moyennes d'une variable suivant une loi de distribution normale est le t-test de Student ou celui de la loi normale

centrée réduite si les effectifs dans chacun des 2 groupes sont ≥ 30 . Mais ces tests donnent le même poids à chaque unité d'analyse, ici le score de qualité moyen par médecin. Pour tenir compte du fait que tous les médecins n'ont pas fourni le même nombre d'ordonnances, nous avons choisi de faire l'analyse après pondération sur le nombre d'ordonnances apportées par chaque médecin. Nous avons choisi la méthode d'analyse proposée par J. Martin Bland⁴.

Critères secondaires et analyse complémentaire

Les comparaisons ont utilisé le test du Chi-deux pour les comparaisons de proportions, le test *t* pour les variables continues à distribution normale, les tests non paramétriques en cas de variable continue ne suivant pas une loi normale de distribution. Pour toutes ces analyses, les tests étaient bilatéraux avec un risque d'erreur de première espèce α à 5 % et une puissance $1-\beta$ à 80 %.

RÈGLES DE CONFIDENTIALITÉ ET SÉCURITÉ DES DONNÉES

La collecte, la centralisation des triplicatas rendus anonymes et leur transcription dans une base de données statistiquement exploitable ont été assurées par le Département d'information médicale (DIM) de la SFMG. Celui-ci a été le seul destinataire et dépositaire des données, et garantissait leur intégrité et disponibilité dans le respect du code de la santé publique et du code de déontologie médicale.

Références

1. Paysant F. Les règles de prescription. http://www.med.univrennes1.fr/etud/medecine_legale/index4.htm
2. Assurance Maladie. Qualité des soins : une étude de la CNAMTS sur la délivrance de onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées. Point d'information mensuel ; 9 janvier 2003.
3. Donner A, Klar N. Design and Analysis of Cluster Randomization Trials in Health Research. London: Arnold; 2000.
4. Bland JM, Kerry SM. Statistics notes. Weighted comparison of means. BMJ. 1998 Jan 10;316 (7125):129.

Bibliothèque scientifique Payot



Robert N. Braun

**Pratique, critique et enseignement
de la médecine générale**



***Disponible sur
commande à la
SFMG***

RÉSULTATS

RÉSULTATS

ANALYSE GÉNÉRALE DES RETOURS

Nombre d'investigateurs initial

Au total, 203 praticiens s'étaient initialement portés volontaires pour participer à cette étude. Parmi ceux-ci, 195 ont effectivement réalisé au moins un envoi, 91 membres de Groupes de Pairs et 104 non impliqués dans des Groupes de Pairs.

Analyse des couples questionnaire-ordonnance reçus

Sur l'ensemble des couples ordonnances/questionnaires reçus, seuls 52 questionnaires n'ont pas pu être traités dont 8 transmis sans les ordonnances correspondantes et 44 inexploitable du fait d'une absence de numérotation. De même, 55 ordonnances ont dû être exclues de l'analyse dont 5 transmises sans questionnaire, 4 ne comprenant que des prescriptions non médicamenteuses et 46 exclusivement manuscrites. Au total, 1,1 % des envois a été inexploitable et 9 598 couples questionnaire-ordonnance ont été traités.

Analyse globale des ordonnances

Les 9 598 ordonnances ont donné lieu à la saisie de 40 437 lignes de prescriptions. Au décours de cette saisie il est apparu que 547 ordonnances sur 9 598 (6 %) ne comportaient aucune ligne contenant un médicament ayant l'AMM pour l'une au moins des 11 pathologies retenues pour l'analyse principale, ramenant la base d'analyse initiale à un total de 9 051 ordonnances correspondant à un total de 38 985 lignes de prescriptions.

Parmi ces ordonnances :

- 139 (1,45 %) comportaient au moins une ligne manuscrite ajoutée à l'impression informatique ;

ces ordonnances ont été incluses, mais la ligne manuscrite n'a pas été traitée, - 2 304 (24 %) présentaient une part de prescription en ALD.

Analyse du nombre de journées de recueil par praticien

Les praticiens participants devaient envoyer les ordonnances prescrites pendant 6 journées de consultation différentes. Cet indicateur a été utilisé pour valider leur participation. Le tableau 3 montre que pour 175 des 195 investigateurs (90 %), les ordonnances envoyées par un même médecin affichaient 6, et seulement 6, dates différentes. Les 20 autres praticiens ont retourné des ordonnances comportant soit 3 à 5 dates différentes, soit 7 à 9.

Les 1 215 ordonnances de ces 20 praticiens, correspondant à 4 259 lignes de prescriptions, ont ainsi été exclues de l'analyse finale.

Base finale d'analyse

Les analyses statistiques de cette étude ont donc porté sur 175 praticiens, 8 383 ordonnances et 36 178 lignes de prescription dont 21 233 (59 %) en lien avec au moins l'une des 11 pathologies d'inclusion. Le tableau 4 présente leur répartition entre les 79 membres de Groupes de Pairs (45 % du total – dénommé ci-après « groupe GdP ») et 96 non membres de Groupe de Pairs (55 % du total – dénommé « groupe NGdP »).

Parmi les 8 383 ordonnances, 1,5 % comportaient au moins une ligne manuscrite et 25 % au moins une prescription en zone ALD. La différence entre les deux groupes était non significative dans les deux cas (tableaux 5 et 6).

Tableau 3 – Nombre de praticiens participants en fonction du nombre de jours de participation

Nombre de jours	GdP	Non GdP	Total	%
3	1		1	0,5
4		1	1	0,5
5	7	3	10	5,1
6	79	96	175	89,7
7	2	1	3	1,5
8	1	3	4	2,1
9	1		1	0,5
Total	91	104	195	100,0

Tableau 4 – Répartition du nombre de praticiens, d'ordonnances et de lignes d'ordonnances par groupe

	GdP	Non GdP	Total
Nombre de praticiens	79	96	175
Nombre d'ordonnances	3 723	4 660	8 383
Nombre total de lignes pour ces ordonnances	15 498	20 680	36 178
Total des lignes entrant dans l'analyse principale (qualité de prescription réglementaire)	9 258	11 975	21 233

RÉSULTATS

CARACTÉRISTIQUES DES MÉDECINS

Le tableau 7 et l'encadré 9 présentent les caractéristiques des 175 médecins. Le « médecin moyen » était un homme, âgé de 49 ans, installé depuis 20 ans, exerçant en secteur 1. On note une forte proportion de maîtres de stage, de généralistes enseignants et de médecins engagés dans la FMC. Les deux groupes différaient sur les points suivants :

– les médecins du groupe NGdP étaient plus nombreux à déclarer participer à des groupes qualité (37,5 % versus 23 %); $p = 0,03$;

– les médecins du groupe GdP étaient plus nombreux à participer à des études de recherche (37 % versus 16 %; $p < 0,001$) et à animer, organiser ou concevoir des séances de FMC (53 % versus 23 %; $p < 0,001$)

Un médecin sur deux participait à un réseau. Respectivement 13 et 23 % des médecins GdP et NGdP appartenaient à un seul réseau et 24 et 21 % appartenaient à plusieurs réseaux (tableau 6). Les réseaux couvraient 25 thématiques différentes avec une nette prédominance des réseaux diabète, soins palliatifs, addictions et gériatrie.

Tableau 5 – Nombre et pourcentage d'ordonnances avec ligne(s) manuscrite(s) par groupe

	GdP		Non GdP		Total	
	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)
Oui	53 (1,4)	75 (1,6)	128 (1,5)			
Non	3 670 (98,6)	4 585 (98,4)	8 255 (98,5)			
Total	3 723 (100,0)	4 660 (100,0)	8 383 (100,0)			

Tableau 6 – Nombre et pourcentage d'ordonnances avec zone ALD par groupe

	GdP		Non GdP		Total	
	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)	Nombre (%)
Oui	913 (24,5)	1 195 (25,6)	2 108 (25,1)			
Non	2 810 (75,5)	3 465 (74,4)	6 275 (74,9)			
Total	3 723 (100,0)	4 660 (100,0)	8 383 (100,0)			

Tableau 7 – Caractéristiques des médecins (N = 175)

	GdP		Non GdP		p
	n = 79		n = 96		
	Moyenne	(ET)	Moyenne	(ET)	
Médecins					
Ordonnances	47,12	(14,13)	48,54	(17,20)	0,55
Age (ans)	49,60	(6,64)	48,07	(7,02)	0,15
Année de thèse	1985	(7,70)	1987	(7,85)	0,14
Année d'installation	1986	(8,38)	1988	(9,11)	0,19
	Nombre	(%)	Nombre	(%)	
Sexe masculin	72	(91,1)	78	(81,3)	0,09
Autre diplôme	51	(64,6)	54	(56,3)	0,28
Activité salariée	23	(29,1)	28	(29,2)	0,99
Secteur 1	74	(93,7)	90	(93,8)	0,98
Exercice particulier	11	(13,9)	25	(26,0)	0,06
Secrétariat, nombre	55	(69,6)	55	(57,3)	0,09
Utilisation d'un logiciel médical	79	(100,0)	96	(100,0)	NA
Activité de recherche	29	(36,7)	15	(15,6)	0,001 †
Maîtrise de stage	37	(46,8)	35	(36,5)	0,16
Enseignement	19	(24,1)	15	(15,6)	0,16
Formateur FMC	42	(53,2)	22	(22,9)	< 0,001 †
Groupe de qualité	18	(22,8)	36	(37,5)	0,03 †
Réseau de soins	29	(36,7)	42	(43,8)	0,34

† différence significative

RÉSULTATS

Encadré 9 – Comparaison des caractéristiques des médecins de l'échantillon de l'étude à la population des généralistes français

	GdP	Non GdP	Échantillon de l'étude	Population MG	Source des données sur Population MG
Âge	49,6 ans	48,5 ans	48,8 ans	47 ans	Âge moyen des MG en 2004 source CNOM †
Proportion de médecins de sexe masculin	91 %	81 %	87 %	63 %	Source CNOM †
Durée moyenne d'installation			20 ans	22 ans	Source CNOM †
Proportion de MG exerçant en secteur 2			6 %	10 %	Source DRESS nov 2007 avec des disparités régionales de 3% en Bretagne à 11% en PACA
Proportion de MG déclarant une activité salariée annexe	29 %	29 %	29 %	10 %	Enquête CNOM 2004 : proportion de MG libéraux déclarant une activité mixte
Proportion de MG déclarant un exercice particulier	14 %	26 %	20 %	10 %	CNAMTS ††
				12 à 19 %	Source DRESS nov 2007
				31 à 51 %	Source DRESS nov 2007
Proportion de MG déclarant avoir acquis un autre diplôme	65 %	56 %	60 %		A noter que pour le CNOM 10% des MG en activité ont acquis une compétence supplémentaire mais cette notion est plus restrictive que celle prise en compte dans l'étude
Proportion de MG déclarant une activité de recherche	37 %	16 %	25 %	26 %	Thèse de 2004 †††
Proportion de MG déclarant une activité de maîtrise de stage	47 %	36 %	41 %	6 à 7 %	Pourcentage calculé à partir des 3900 maîtres de stage en 2006 ††††
Proportion de MG enseignants	24 %	16 %	19 %	1,6 %	Pourcentage calculé à partir des 1100 adhérents du CNGE ayant un titre de MG associé ou des vacances dans le cadre de l'enseignement de la médecine générale en 2007.
Proportion de MG déclarant avoir une activité de formateur en FMC	53 %	23 %	37 %		Comparaison difficile tant cette notion peut recouvrir des activités diverses.
Médecins utilisant des logiciels de prescription	100 %	100 %	100 %		

† : CNOM. Démographie Médicale Française. Situation au 1^{er} janvier 2004. Décembre 2004; n° 37.

†† : CNAMTS. Point statistique n° 40; septembre 2004.

††† : Nugues S. Etat de la recherche en médecine générale juin 2004. Thèse

†††† : CNGE. La lettre du Président n° 7 – février 2006

RÉSULTATS

ÉQUIPEMENT INFORMATIQUE DES MÉDECINS

Les Logiciels

Les 175 médecins utilisaient au total 31 logiciels différents (tableau 9). Les six groupes de logiciels suivants, Easyprat, Axisante, Hellodoc, Médiclick, Medistory, Megabaze, représentaient les deux tiers des logiciels utilisés. Il n'y avait pas de différence dans leur répartition entre les deux groupes ($p = 0,36$) (tableau 10).

Tableau 8 – Thématiques des réseaux dans lesquels étaient engagés les investigateurs

Nature du réseau	GdP (n=29/79)	Non GdP (n=42/97)
Addictions	7	7
Alcool	2	1
Asthme		1
AVC		1
Diabète	9	22
Douleur		1
Généraliste		1
Gérontologie	3	8
HIV	4	2
Handicap		1
Hépatite	1	1
HTA		1
Insuffisance cardiaque		1
Insuffisance rénale chronique	2	1
Maladies respiratoires		1
Neurologie		1
Nutrition		1
Obésité infantile	1	1
Oncologie	2	1
Périnatalité	1	
Prévention CV		1
Soins palliatifs	4	12
Tabacologie	1	1
TCC		1
Troubles du sommeil		1
	<i>nombre (%)</i>	<i>nombre (%)</i>
MONO appartenant	10 (12,6)	22 (22,9)
PLURI appartenant	19 (24,0)	20 (20,8)

Tableau 9 – Nombre de praticiens par logiciel

Logiciel	GdP	Non GdP	Total
Axisante	13	9	22
Easyprat V6	11	11	22
Hellodoc	10	11	21
Médiclick	7	12	19
Megabaze	8	8	16
Medistory	7	7	14
Medigest	3	4	7
Eglantine	1	5	6
Doc'Ware	2	3	5
Shaman	2	3	5
Easyprat V5	2	2	4
dbMed	1	2	3
GestCab		3	3
Medi + 4000	2	1	3
Mediwin	2	1	3
Almapro	1	1	2
Coxxi 32		2	2
EO		2	2
Ordogest	1	1	2
Pratis Santé	1	1	2
Xmed	1	1	2
123 SANTE		1	1
Altyse		1	1
Crossway Ville	1		1
Dia		1	1
File Maker		1	1
Hypermed		1	1
Maidis CSK	1		1
Ordovitale	1		1
Personnel	1		1
Thales		1	1
Total	79	96	175

Tableau 10 – Nombre de praticiens par groupe de logiciel

Groupe logiciel	GdP	Non GdP	Total
Easyprat	13	13	26
Axisante	13	9	22
Hellodoc	10	11	21
Médiclick	7	12	19
Medistory	7	7	14
Megabaze	8	8	16
Autre	21	36	57
Total	79	96	175

RÉSULTATS

Les bases de prescription médicamenteuse

Quatre vingt dix pour cent des médecins utilisaient l'une des trois bases suivantes: Vidal®, BCB® ou Thériaque® (tableau 11). Notons qu'ils étaient 57 % à utiliser le Vidal®. Il n'y avait pas de différence entre les deux groupes concernant l'utilisation de ces bases ($p = 0,5$).

Tableau 11 – Nombre de praticiens par base médicamenteuse

Base médicamenteuse	GdP	Non GdP	Total
Vidal	46	54	100
BCB	15	23	38
Thériaque	10	8	18
Autre et NR	8	11	19
Total	79	96	175

QUALITÉ DE PRESCRIPTION RÉGLEMENTAIRE (ANALYSE PRINCIPALE)

Les résultats suivant (tableau 12) sont présentés en intention de traiter.

Nombre d'ordonnances fournies par médecin

Les 79 médecins du groupe GdP ont apporté en moyenne 47,13 ordonnances (intervalle de confiance à 95 % [IC]: de 43,96 à 50,29) et les 96 médecins du groupe NGdP 48,54 (IC à 95 %: de 45,05 à 52,03). La différence entre les deux groupes était non significative ($p = 0,56$).

Les figures 2 et 3 montrent la distribution du nombre d'ordonnances par médecin dans chacun des groupes. Ces distributions ne suivent pas une loi normale. Aussi, les résultats moyens obtenus par médecins ont été pondérés par le nombre d'ordonnances

Résultats principaux

Qualité de prescription d'une ordonnance

Elle était mesurée au moyen de l'index composite à 10 items.

Sur les 8383 ordonnances analysées, le score

moyen de conformité d'une ordonnance était de 0,781 soit presque 8 items sur 10 étaient conformes. Il était de 0,783 pour le groupe GdP et de 0,779 pour le groupe NGdP; la différence était non significative ($p = 0,20$).

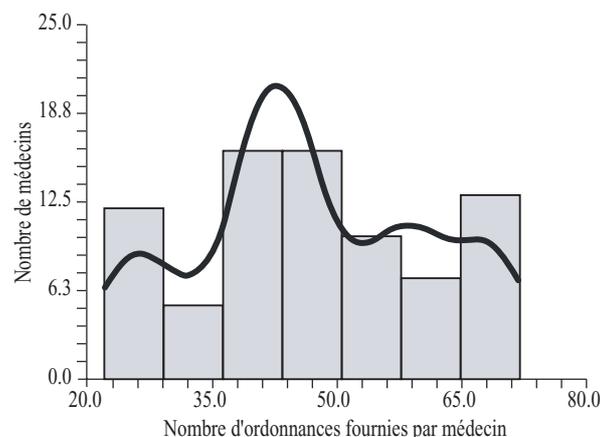


Figure 2 – Distribution du nombre d'ordonnances par médecin dans le groupe GdP

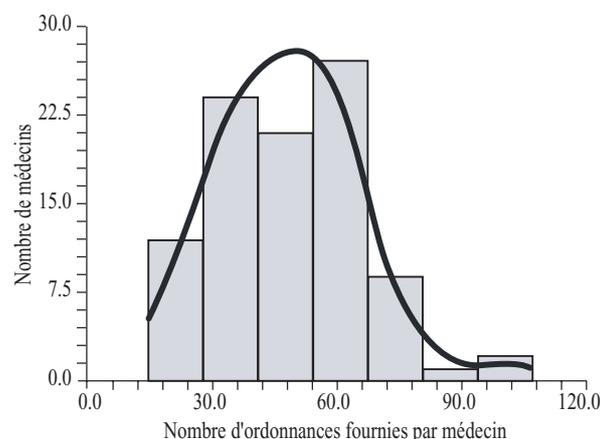


Figure 3 – Distribution du nombre d'ordonnances par médecin dans le groupe NGdP

Tableau 12 – Comparaisons des scores de conformité par groupe

	GdP		Non GdP		p
	n = 79		n = 96		
	moyenne	(ET)	moyenne	(ET)	
Médecins					
Ordonnances	47,12	(14,13)	48,54	(17,20)	0,55
Score moyen de conformité d'une ordonnance	0,783	(0,13)	0,779	(0,13)	0,20
Score moyen de conformité par ordonnance et par médecin	0,782	(0,09)	0,776	(0,08)	0,67
Score moyen de conformité par ordonnance et par médecin pondéré	0,783	(0,08)	0,779	(0,08)	0,38

RÉSULTATS

Qualité de prescription d'un médecin

Elle était exprimée par un score de qualité moyen par ordonnance pour le médecin considéré.

Les figures 4 et 5 présentent la distribution de ce score respectivement dans les groupes GdP et NGdP.

On obtient un score moyen de conformité par ordonnance et par médecin de 0,782 pour le groupe GdP et de 0,776 pour le groupe NGdP. L'analyse comparative de ces deux scores montre une différence non significative ($p = 0,67$).

Qualité de prescription par groupe: critère de jugement principal

Le score moyen de conformité par ordonnance et par médecin pondéré par le nombre d'ordonnances était de 0,783 (écart-type [ET]: 0,08) pour les médecins des GdP et de 0,779 (ET: 0,08) pour les médecins du groupe NGdP. La différence n'était pas significative ($p = 0,38$).

Le coefficient de variation entre les médecins était très faible ($CV = 10$), ce qui signifie que la variabilité du score moyen d'un médecin à l'autre était faible. Autrement dit, le score de conformité était élevé chez presque tous les médecins, et ce n'était donc pas un comportement isolé de quelques uns.

Résultats secondaires

Items constitutifs de l'index de qualité d'une ordonnance

Le score moyen de conformité des ordonnances était de 0,78 pour les médecins du groupe GdP comme pour les médecins du groupe NGdP.

L'analyse de chaque item au niveau des ordon-

nances montre (tableau 13) que sur plus de 90 % des ordonnances étaient mentionnés la galénique (97 %), le dosage (98 %), la fréquence de prise (95 %) et la durée du traitement (91 %). En revanche, le poids et l'âge n'étaient indiqués sur l'ordonnance que dans 16 % et 44 % des cas respectivement.

La forme galénique était conforme à l'âge pour 97 % des ordonnances et le dosage était conforme à l'âge, à la pathologie et, le cas échéant, au poids pour 88 % des ordonnances. En revanche, la fréquence n'était conforme à l'âge, à la pathologie et, le cas échéant, au poids que pour 71 % des ordonnances.

Seuls les items mention du poids, mention de la forme galénique, conformité de la forme galénique et mention de la dose étaient statistiquement plus souvent conformes chez les médecins appartenant à un Groupe de Pairs.

Coefficient de corrélation intraclasse

L'analyse de variance (ANOVA) prend en considération la structure hiérarchique des données et analyse la variabilité observée du résultat en fonction de cette structure.

Dans cette étude, le résultat observé était la conformité moyenne des ordonnances.

L'ANOVA permet de savoir quelle est la part de la variabilité due aux médecins et quelle est la part résiduelle (Résultat de Consultation, patients, jours de recueil...) [non expliquée par le facteur médecin]. L'encadré 10 indique un coefficient de corrélation intraclasse à 0,967, ce qui signifie que 97 % de la variabilité entre les ordonnances était le fait des médecins.

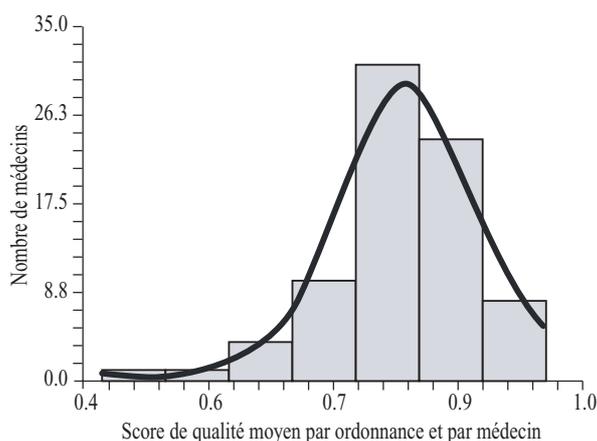


Figure 4 – Distribution du score de qualité moyen par ordonnance pour chaque médecin du groupe GdP

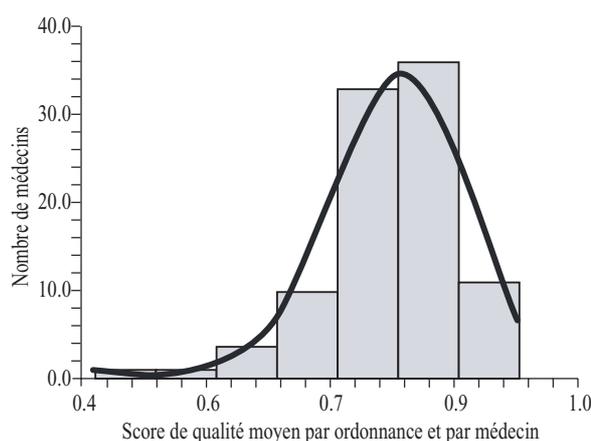


Figure 5 – Distribution du score de qualité moyen par ordonnance pour chaque médecin dans le groupe NGdP

La courbe représentant la distribution du score moyen de qualité par médecin montre que cette relation [$y = f(x)$; $y =$ fréquence; $x =$ score moyen de conformité] suit assez bien la loi normale de distribution, ce qui autorise le recours aux tests paramétriques de comparaison. D'autre part, les courbes de distribution des 2 groupes (GdP et non GdP) sont assez comparables.

RÉSULTATS

Encadré 10 – Coefficient de corrélation intraclasse

Source de variation	Somme des carrés des écarts	Ddl	Carré moyen (variance)	F
(Entre les groupes [A]) Entre médecins	$SCE_A = \sum_{j=1}^k n_j (m_j - m)^2$ = 56,08958	k-1 (175-1) = 174	$S_A^2 = \frac{SCE_A}{k-1}$ = 0,322	$F_o = \frac{S_A^2}{S_R^2}$
(Résiduelle) Intramédecin	$SCE_R = \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (x_{ij} - m_j)^2$ = 89,98494	n-k (8383-175) = 8208	$S_R^2 = \frac{SCE_R}{n-k}$ = 0,011	
(Totale) Entre ordonnances	$SCE_T = \sum x_{ij}^2 - \frac{T_G^2}{n}$ = 146,0745	n-1 (8383-1) = 8382	$\sigma = 0,1743$	
Coefficient de corrélation intraclasse		$ICC = \frac{S_A^2}{S_A^2 + S_R^2} = \frac{0,322}{0,333} = 0,967$		
Coefficient de variation		$CV = \frac{\sigma}{\mu} \times 100 = \frac{0,1743}{0,78} \times 100 = 22$		

Le tableau 13 indique aussi que le coefficient de variation entre les ordonnances était égal à 22, soit une variabilité faible (puisque inférieure à 100). Au total, la variabilité de la qualité des ordonnances était faible, et presque exclusivement le fait des médecins. Autrement dit, la variabilité résiduelle (Résultat de Consultation, patients, jours de recueil...) n'intervenait pratiquement pas.

PERTINENCE D'UTILISATION ET DE COÛT (ANALYSE COMPLÉMENTAIRE)

Prescriptions exclues de l'évaluation

L'analyse de la pertinence d'utilisation du médicament et de son coût a porté sur l'ensemble des lignes de prescription des 8383 ordonnances à l'exception des 1727 lignes homéopathiques, topiques et « autres » :

- en moyenne, 2 % des ordonnances présentaient au moins une ligne de médicament homéopathique, sans différence significative entre les deux groupes (tableau 14) ;

- le nombre d'ordonnances avec au moins une ligne de médicament topique était plus important dans le groupe Non Groupe de Pairs : 13 % versus 10 % ($p < 10^{-3}$) (tableau 15) ;
- le nombre d'ordonnances avec au moins une ligne de médicament « autre » était plus important dans le groupe Non Groupe de Pairs : 2,3 % contre 1,6 % ($p = 0,026$) (tableau 16).

Les 34451 lignes de prescriptions restantes se répartissaient en 21 233 (62 %) pour les lignes de l'étude principales et 13 218 (38 %) pour les lignes non prises en compte dans l'analyse de la qualité réglementaire.

Intervention du patient au cours de la prescription et présence d'un co-prescripteur

Les praticiens investigateurs ont considéré que 19 % des ordonnances avaient fait l'objet d'une intervention du patient (ou de ses parents). Cet indicateur était significativement plus élevé dans le bras Groupes de Pairs (21 % versus 18 % ; $p < 0,001$) (tableau 17).

RÉSULTATS

Tableau 13 – Conformité d'une ordonnance – Analyse par item constitutif de l'index de conformité

	GdP		Non GdP		p
	n=3 723		n=4 660		
	<i>Moyenne</i>	<i>(ET)</i>	<i>Moyenne</i>	<i>(ET)</i>	
Ordonnances	47,12	(14,13)	48,54	(17,20)	0,55
Score moyen de conformité	0,78	(0,13)	0,78	(0,13)	0,20
	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	
Mention du sexe ◇	3 095	(93,9)	4 042	(93,2)	0,23
Mention de l'âge	1 616	(43,4)	2 053	(44,1)	0,55
Mention poids	626	(16,8)	698	(15,0)	0,02 †
Mention de la forme galénique	3 630	(97,5)	4 490	(96,4)	0,003 †
Conformité de la forme galénique	3 630	(97,5)	4 485	(96,2)	0,001 †
Mention de la dose	3 659	(98,3)	4 530	(97,2)	0,001 †
Conformité de la dose	3 308	(88,9)	4 089	(87,7)	0,12
Mention de la fréquence	3 555	(95,5)	4 436	(95,2)	0,53
Conformité de la fréquence	2 682	(72,0)	3 263	(70,0)	0,04
Mention de la durée	3 357	(90,2)	4 238	(90,9)	0,23

† différence significative

◇ pour 753 ordonnances (9 %) une anonymisation trop poussée a rendu impossible l'évaluation de la mention du sexe du patient sur l'ordonnance. Ces lignes ont été marquées comme non classifiable (NC) pour l'item.

L'unité d'analyse est l'ordonnance

Tableau 14 – Nombre et pourcentage d'ordonnances avec au moins une ligne d'homéopathie

	GdP		Non GdP		Total	
	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>
Oui	68	(1,8)	101	(2,2)	169	(2,0)
Non	3 655	(98,2)	4 559	(97,8)	8 214	(98,0)
Total	3 723	(100,0)	4 660	(100,0)	8 383	(100,0)

Tableau 16 – Nombre et pourcentage d'ordonnances avec au moins une ligne « autre médicament exclu »

	GdP		Non GdP		Total	
	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>
Oui	60	(1,6)	107	(2,3)	167	(2,0)
Non	3 663	(98,4)	4 553	(97,7)	8 216	(98,0)
Total	3 723	(100,0)	4 660	(100,0)	8 383	(100,0)

Tableau 15 – Nombre et pourcentage d'ordonnances avec au moins une ligne de médicament topique

	GdP		Non GdP		Total	
	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>
Oui	380	(10,2)	590	(12,7)	970	(11,6)
Non	3 343	(89,8)	4 070	(87,3)	7 413	(88,4)
Total	3 723	(100,0)	4 660	(100,0)	8 383	(100,0)

Tableau 17 – Nombre et pourcentages d'ordonnances avec intervention du patient

	GdP		Non GdP		Total	
	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>	<i>Nombre</i>	<i>(%)</i>
Oui	775	(20,8)	853	(18,3)	1 628	(19,4)
Non	2 852	(76,6)	3 715	(79,7)	6 567	(78,4)
NR	96	(2,6)	92	(2,0)	188	(2,2)
Total	3 723	(100,0)	4 660	(100,0)	8 383	(100,0)

RÉSULTATS

Tableau 18 – Nombre et pourcentage d'ordonnances avec co-prescripteur

	GdP		Non GdP		Total	
	Nombre	(%)	Nombre	(%)	Nombre	(%)
Oui	915	(20,8)	1 138	(24,4)	2 053	(24,5)
Non	2 713	(76,6)	3 431	(73,6)	6 144	(73,3)
NR	95	(2,6)	91	(2,0)	186	(2,2)
Total	3 723	(100,0)	4 660	(100,0)	8 383	(100,0)

Ils ont considéré que pour 24 % au moins des ordonnances au moins un des médicaments prescrits l'avait été avec un co-prescripteur. La différence était non significative entre les deux groupes ($p = 0,17$) (tableau 18).

Score SMR

Une analyse par lignes de prescription a été réalisée (tableau 19) :

- 320 lignes (0,9 % du total) n'ont pu être évaluées en termes de SMR (pas de mention du SMR dans les références publiées);
- 68,3 % présentait un SMR important,
- 87,8 % un SMR majeur à faible,
- 11,3 % un SMR insuffisant.

Analyse du score SMR par ordonnance

Rappelons qu'une ligne « SMR = 5 » vaut 5 pour l'ordonnance. En moyenne, sur les deux groupes, 62 % des ordonnances présentaient un score SMR « pertinent » de 4 ou moins. Cet indicateur était significativement plus élevé pour le bras Groupe de Pairs: 65 % versus 60 % ($p < 0,001$) (tableau 20).

Le score SMR moyen par médecin pondéré par le nombre d'ordonnances du médecin était de 3,40 dans le groupe GdP et de 3,53 dans le groupe NGdP; cette différence était significative ($p < 10^{-3}$).

Tableau 19 – Répartition des lignes de prescription par niveau de SMR

SMR	Nbr lignes	%
1 – Niveau majeur	610	1,8
2 – Niveau important	23 538	68,3
3 – Niveau modéré	3 568	10,4
4 – Niveau faible	2 524	7,3
5 – Niveau insuffisant	3 891	11,3
99 – Pas de SMR retrouvé	320	0,9
Total	34 451	100,0

Score AMM

Rappelons que le score AMM pour chaque ordonnance correspondait au total lignes AMM/total de prescriptions.

Le score moyen étudié pour les groupes GdP et NGdP correspondait à la valeur moyenne par médecin et par ordonnance.

Ce score était de 85 % dans le groupe GdP et de 84 % dans le groupe NGdP, sans différence significative ($p = 0,22$).

Score DC-Génériques

Rappelons que le score DC-Génériques pour chaque ordonnance correspondait au total lignes DC-Générique/total de prescriptions.

Le score moyen étudié pour les groupes GdP et NGdP correspondait à la valeur moyenne par médecin et par ordonnance.

Ce score était de 33 % dans le groupe GdP et de 30 % dans le groupe NGdP, sans différence significative entre les groupes ($p = 0,38$).

Associations formellement contre-indiquées

Parmi les associations formellement contre-indiquées dans l'étude princeps de la CNAMTS, aucune n'a été observée dans notre échantillon.

Tableau 20 – Nombre et pourcentage d'ordonnances par niveau de SMR

SMR	GdP		Non GdP		Total	
	Nombre	(%)	Nombre	(%)	Nombre	(%)
1 – Niveau majeur	11	(0,3)	9	(0,3)	20	(0,2)
2 – Niveau important	1 411	(37,9)	1 564	(33,6)	2 975	(35,6)
3 – Niveau modéré	497	(13,3)	621	(13,3)	1 118	(13,3)
4 – Niveau faible	500	(13,4)	602	(12,9)	1 102	(13,1)
5 – Niveau insuffisant	1 185	(31,8)	1 682	(36,8)	2 867	(34,2)
99 – Pas de SMR retrouvé	119	(3,2)	182	(3,9)	301	(3,6)
Total	3 723	(100,0)	4 660	(100,0)	8 383	(100,0)

RÉSULTATS

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION

Au total 197 médecins ont répondu en ligne au questionnaire de satisfaction dont un médecin qui

n'avait pas terminé l'étude.

Pour une forte majorité, les médecins se sont déclarés « satisfaits » à « plutôt très satisfaits » d'avoir participé au projet, de son animation, de sa méthodologie, et du thème (tableau 21).

Tableau 21 – Résultats du questionnaire de satisfaction (N = 197)

Satisfaction du médecin	Tout à fait en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
	%	%	%	%
1 - Globalement je suis satisfait d'avoir participé au projet	1,0	0,0	32,1	66,9
2 - Je suis satisfait de l'animation de l'étude	0,5	3,1	45,6	50,8
3 - Je suis satisfait de la méthodologie proposée dans l'étude	1,0	3,1	56,0	39,9
4 - Je suis satisfait d'avoir travaillé sur le thème de la qualité de la prescription médicamenteuse	0,5	0,0	27,5	72,0
5 - Je suis satisfait des informations et de la documentation qui m'ont été apportées	1,5	7,3	52,3	38,9
6 - Je suis satisfait du soutien technique qui m'a été apporté	1,0	7,8	49,2	42,0
7 - Le contenu de cette recherche m'a paru adapté à ma pratique professionnelle	1,0	4,1	43,0	51,9
8 - Je recommanderai à des confrères de participer à ce type recherche	1,0	2,6	46,1	50,3
Bénéfices de l'étude	Tout à fait en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
	%	%	%	%
9 - Je pense que cette recherche améliorera ma pratique	0,5	22,8	64,8	11,9
10 - Je suis satisfait du niveau de la rémunération proposée	2,1	11,4	64,8	21,7
11 - Participer à la recherche médicale améliore l'estime de soi	1,0	5,7	47,7	45,6
12 - Participer à la recherche médicale devrait faire partie de la pratique médicale	0,5	3,6	42,5	53,4

DISCUSSION

DISCUSSION

Cette étude, qui a analysé des ordonnances produites de façon informatisée à l'aide de logiciels proposant une aide à la prescription médicamenteuse, n'a pas mis en évidence de différence entre le score de qualité « réglementaire » des ordonnances de 79 médecins généralistes appartenant à des Groupes de Pairs et celui de 96 généralistes « témoins ». En revanche, elle a mis en évidence un score élevé (0,781) pour les deux groupes et a montré que les scores de certains items constitutifs de l'index utilisé pourraient être améliorés avec un paramétrage adapté des logiciels de prescription. En outre, dans cette étude, le score de prescription en DC était élevé (> 30 %), l'AMM des médicaments était respectée pour 84,5 % des ordonnances et les médecins utilisaient des médicaments à SMR < 5 dans 88 % des cas. L'absence de différence entre les deux groupes et ce score de qualité élevé sont-ils expliqués par les particularités de l'échantillon, la méthode d'analyse des résultats, la construction du critère principal de jugement ou les logiciels de prescription utilisés? Les autres études sur le même thème avaient-elles des résultats très différents? Quels enseignements peut-on tirer de cette étude?

Analyse du matériel et de la méthode

Index de qualité réglementaire et autres indicateurs

L'étude avait pour objectif principal de tester l'hypothèse que la participation des médecins généralistes à un Groupe de Pairs améliorerait la qualité de leur prescription médicamenteuse rapportée à un index composite de dix items centré sur la qualité « réglementaire » de la prescription: mention du sexe (1), du poids (2) et de l'âge (3), mention et conformité de la posologie (4 et 5), de la galénique (6 et 7), de la fréquence (8 et 9), mention de la durée (10).

Cet index de qualité était fondé sur des items « réglementaires » et donc a priori peu susceptibles de remise en cause quant à leur objectivité. À noter que par comparaison avec les mentions réglementaires des articles R 5194, R 5132-3 et R 5132-4 du CSP et article R161-45 du CSS, trois des dix items ne sont pas « réglementaires » au sens strict: la mention systématique du poids, la mention et la conformité de la fréquence sous la forme d'un intervalle de temps.

La mention du poids n'est légalement obligatoire que pour les enfants. Néanmoins, un certain nombre de situations de prescription (personnes âgées et fonction rénale, HBPM... par exemple)

nécessitent que le poids soit mentionné. Aussi, pour des raisons liées à la sécurité de la prescription, tant pour le patient que pour le médecin, c'est la mention systématique du poids qui a été retenue par le comité de pilotage de l'étude comme un critère obligatoire.

De même, il est apparu indispensable de mentionner systématiquement la fréquence des prises sous la forme d'un intervalle de temps, que ce soit pour le respect de la pharmacodynamique du médicament que la sécurité du patient ou la prévention d'effets de surdosage.

De plus, ces 10 items étaient aisément paramétrables sur des logiciels de prescription informatisée et donc a priori aisément améliorables.

Enfin, les indicateurs retenus dans cette étude (index de qualité, score SMR, score AMM, score DC et associations contre-indiquées) ont également été sélectionnés parce qu'ils répondaient aux recommandations de la HAS (www.has-sante.fr) concernant les critères/indicateurs à utiliser dans le cadre de l'évaluation des pratiques:

- éléments simples et opérationnels de bonne pratique, permettant d'évaluer la qualité de la prise en charge d'un patient et d'améliorer les pratiques, notamment par la mise en œuvre et le suivi d'actions visant à faire converger, si besoin, la pratique réelle vers une pratique de référence;
- éléments pertinents: des critères pertinents sont définis par la HAS comme des critères qui visent en priorité les aspects les plus significatifs pour la bonne prise en charge des malades, qui sont autant que possible fondés sur les preuves (approche de type *Evidence-Based Medicine*, EBM) ou sur les recommandations disponibles, aisés à mettre en œuvre au cours de l'exercice clinique quotidien et, le cas échéant, faciles à colliger et à interpréter de manière à faciliter une amélioration régulière des pratiques.

Les situations cliniques retenues

Selon les données de l'Observatoire de la médecine générale¹, le choix des 11 situations cliniques standardisées était pertinent par rapport à l'activité des généralistes en termes de fréquence des recours et de prévalence de prise en charge: dans l'OMG, elles sont présentes dans environ 45 % des séances (consultation ou visite) et concernent environ 55 % des patients au moins une fois sur l'année.

De plus, le choix de ces 11 situations cliniques était également pertinent au plan de:

- la Santé Publique, avec des situations qui pour la

DISCUSSION

plupart constituent des objectifs de Santé Publique;

– du risque potentiel de iatrogénie et de la conformité d'utilisation des médicaments (thrombophlébites et troubles du rythme ayant été rajoutés à la demande de l'Afssaps);

– l'Assurance maladie avec des situations à fort potentiel de maîtrise des coûts (par l'utilisation de médicaments génériques largement disponibles dans ces situations), pour lesquels les résultats de l'étude ont démontrés un impact;

– la qualité de la prescription dans les domaines de la médecine générale (ces situations couvraient des pathologies aiguës/chroniques, les différents âges de la vie, des prescriptions uniques ou répétées, des situations de multimorbidité et polymédication, des situations organiques et psychiatriques).

Échantillon

L'échantillon était constitué de médecins volontaires et rémunérés pour leur participation, ce qui est une première source potentielle de biais. De plus, il s'agissait d'une étude sur le thème de la qualité, autre source potentielle de biais par le fait que seuls les médecins qui se considèrent performants sur le sujet se portent volontaires, les autres évitant de participer à ce type d'étude. Nous avons essayé de minimiser ces biais lors du recrutement des médecins en ne donnant qu'une information très succincte sur le protocole de l'étude. De plus, cette information succincte ne leur permettait probablement pas d'améliorer spontanément leur score de conformité (en modifiant le paramétrage de leur logiciel et/ou leurs habitudes de prescription). Enfin, les médecins de l'échantillon utilisaient tous un logiciel de prescription, cela n'étant pas le cas de toute la profession.

Les médecins du groupe GdP se différenciaient du groupe témoin et de la profession par leur engagement dans la recherche et la formation continue. Si une différence avait été observée au niveau du critère de jugement principal entre les deux groupes, ces caractéristiques auraient été à prendre en compte comme étant potentiellement des facteurs de confusion.

Les médecins des deux groupes se différenciaient de la profession en général par une plus forte représentation des médecins hommes (habituel dans ce type d'étude fondé sur le volontariat, les jeunes médecins installés et les médecins femmes participant moins fréquemment aux enquêtes) et une plus forte implication dans l'enseignement.

Un travail de thèse est en cours pour étudier l'influence de ces caractéristiques sur la qualité des ordonnances.

Par ailleurs, face au nombre étonnamment important d'investigateurs qui ont déclaré être engagés dans des cercles qualité (23 % dans GdP et 38 % dans NGdP) et être membres de réseaux de soins (41 %), une enquête téléphonique a été menée

après de ces médecins afin de vérifier ces réponses. Elle a montré que la plupart des médecins du groupe GdP a confondu le groupe de pairs et le groupe de qualité. En définitive, seul 6 médecins du groupe GdP (et non 18) appartenaient réellement à des groupes de qualité. Les médecins du groupe NGdP ont été plus difficiles à contacter, mais il semblerait que pour nombre d'entre eux, le cercle de qualité soit en fait un groupe d'analyse des pratiques.

Structuration hiérarchique de l'étude et analyse statistique

Les données analysées dans cette étude avaient une structure hiérarchique ou emboîtée : les médecins voyaient des patients à qui ils prescrivait des ordonnances. Dans ce contexte, les unités analysées (les ordonnances) n'étaient plus indépendantes.

Pour prendre en compte cette structure, nous avons employé 2 méthodes d'analyse. D'une part, nous avons procédé à une comparaison au niveau le plus haut de la structure hiérarchique, c'est-à-dire le médecin en faisant un test de comparaison sur moyenne pondérée. Le critère analysé était le score de qualité moyen par médecin. Tous les médecins n'ayant pas fourni le même nombre d'ordonnances, ce score a été pondéré par le nombre d'ordonnances apportées par chaque médecin. Ainsi, les moyennes comparées ont été les scores de conformité moyens pondérés par groupe. Mais nous avons aussi fait une comparaison au niveau hiérarchique le plus bas, c'est à dire en comparant les ordonnances entre les groupes de pairs et le groupe témoin. En utilisant les méthodes d'analyses par grappe, nous avons apporté 2 garanties qui justifient la validité de nos résultats. D'une part, nous avons tenu compte de la perte de puissance liée à ce schéma d'étude, mais aussi nous avons éliminé le risque de première espèce de conclure à tort à une différence significative.

Le travail d'analyse statistique réalisé dans le cadre de cette étude (analyse par grappes, test *t* de Student sur moyennes pondérées) a permis de modéliser la prise en compte de la structure hiérarchique des données issues de l'analyse des prescriptions de médecins, ce qui permettra de mieux conduire les études relatives à l'analyse des pratiques, puisque ces études se caractérisent par la même structuration des données.

Taille de l'échantillon

De nombreuses études suggéraient que la qualité de prescription des médecins généralistes était médiocre. Nous avons fait l'hypothèse que l'appartenance à un Groupe de Pairs était susceptible d'améliorer cette qualité de 10 %.* La taille de l'échantillon que nous avons calculée dans l'étude initialement proposée au Fonds d'aide à la qualité des soins de ville d'Ile-de-France

DISCUSSION

(FAQSV IDF) était de 50 médecins dans chacun des deux bras. Mais à la demande du FAQSV national qui a finalement financé cette étude, la taille de l'échantillon a été portée à 100 médecins dans chaque bras.

Les conditions de réalisation de l'étude ont permis d'inclure 175 médecins qui ont apporté 8383 ordonnances correspondant aux critères d'inclusion. L'échantillon était donc suffisamment important pour mettre en évidence une différence entre les deux groupes, le cas échéant.

Malgré les remarques précédentes, cette étude apporte des informations originales et robustes concernant la qualité des ordonnances informatisées produites en médecine générale.

Validation de la saisie des ordonnances

L'analyse des 8383 ordonnances imposait un important travail de saisie, chaque ordonnance étant retranscrite dans une base de données de façon à pouvoir conduire les analyses statistiques. Un travail préparatoire et organisationnel a été initié très en amont du début du recueil. Le « circuit » d'enregistrement de chaque envoi d'ordonnances (un envoi quotidien par médecin) a été très clairement fléché avant le début du recueil et les calculs préalables menés par le DIM de la SFMG ont permis d'envisager cette étape avec précision.

Les outils informatiques nécessaires ont été développés par le DIM et ont pris en compte : l'ergonomie pour les opérateurs de saisie, la traçabilité, l'évaluation interne et la mise en place d'une base de données adaptée au plan d'analyse.

Un masque de saisie « en ligne », directement relié au serveur de l'étude, a été développé. La mise en place de la base de données, du serveur et des moyens techniques ont fait l'objet de tests en interne. Une étude pilote et de validation de la procédure de saisie ont permis de tester cet outil en conditions réelles et de lui apporter les améliorations utiles avant le démarrage de la saisie.

La chaîne de saisie reposait sur la mise en place de 3 types d'opérateurs :

- opérateurs de rang 1 : pré-codage et numérisation des ordonnances et questionnaires ;
- opérateurs de rang 2 : saisie par des étudiants en médecine recrutés et formés par le DIM ;
- opérateurs de rang 3 : validation finale (si nécessaire) par un médecin senior (membre du CoPil).

Le bon déroulement de la saisie a pu être assuré

grâce à :

- un outil informatique de saisie ergonomique lié à une base de données permettant l'accès aux informations prévues dans le plan d'analyse ;
- un guide clair et précis du « circuit de saisie » ;
- un guide de saisie testé, validé et finalisé pour les opérateurs de rang 1, avant le début de leur saisie.

Afin d'éviter que les biais d'évaluation liés à un opérateur ne soient concentrés sur un nombre limité de médecins investigateurs, les dossiers ont été classés et saisis en fonction de leur ordre d'arrivée (ordre aléatoire lié à l'envoi quotidien des médecins).

Cependant, la possibilité de ne recruter qu'à temps très partiel des internes en médecine générale, opérateurs de niveau 2, et de ne les mobiliser que sur une très courte période a entraîné des recrutements complémentaires, multipliant ainsi le nombre d'intervenants à cette étape. Cependant, si le « poids » de chaque opérateur de rang 2 est différent, variant de 424 (4 %) à 2572 (27 %) ordonnances saisies par opérateur, l'évaluation de la variabilité inter-opérateur, conduite par un audit externe, a retrouvé un taux d'erreur global inférieur à 5 % (4,6 %), taux acceptable et remarquablement comparable aux taux habituellement observés dans les étapes de saisie ne comportant pas d'interprétation.

Analyse des résultats

Un score de qualité élevé...

L'étude a mis en évidence un score élevé de qualité réglementaire des ordonnances pour les deux groupes de médecins (0,781). En revanche, elle n'a pas permis de montrer que l'appartenance à un Groupe de Pairs améliorait la qualité de prescription réglementaire des ordonnances : le score de conformité moyen pondéré était de 0,783 (écart-type [ET] : 0,085) pour les médecins des GdP et de 0,779 (ET : 0,08) pour les médecins du groupe NGdP. Mais avec un score de conformité de 78 % pour l'index retenu, le défi était sans doute trop grand.

Ce score élevé est en contradiction avec les données de la littérature, mais celles-ci incluent le plus souvent des prescriptions sous forme papier ou retiennent en premier rang des indicateurs non réglementaires.

Concernant la construction de l'index, les items « forme galénique », « dosage » et « fréquence » étaient analysés sous 2 aspects : présence et conformité. Concernant la « conformité » et la « présence » de la forme galénique, les mêmes pourcentages ont été observés dans les deux cas, ce qui peut laisser supposer que ces deux items étaient redondants. De même, la « présence » et la « conformité » de la dose donnaient des résultats très proches. Le fait qu'un même item apparaisse

* L'appréciation de la significativité de cette différence tant pour le patient que pour la collectivité est néanmoins un exercice difficile : ainsi un écart de 20 % de prescriptions de médicaments au SMR jugé « insuffisant » n'a sans doute pas le même sens qu'un écart de 6 % sur le coût moyen des ordonnances pour des pathologies identiques ; c'est pourtant cette dernière proposition qui a été retenue par le monde assurantiel comme « riche » de sens².

DISCUSSION

deux fois dans l'index mais sous deux aspects différents avait été jugé cliniquement pertinent par le comité de pilotage. Mais les résultats ont montré que dans le cadre d'ordonnances produites à l'aide de logiciels de prescription – qui par défaut indiquent le plus souvent les deux – cette structure de l'index a conduit à surévaluer la qualité réglementaire globale des ordonnances. L'apport systématisant de l'utilisation de l'outil informatique pour la prescription explique probablement aussi en partie ce score de conformité élevé.

... mais certains critères de l'index de qualité mériteraient d'être améliorés

Malgré ce score élevé de qualité dans les deux groupes, des progrès peuvent encore être obtenus sur les deux critères responsables à eux seuls de l'essentiel du « déficit » restant :

– progrès dans la mention systématique de l'âge du patient (44 %, sans différence significative entre les deux groupes). Bien que l'âge soit une mention légale obligatoire, il est essentiellement mentionné aux deux pôles de la vie. L'absence de mention de l'âge peut sans doute être attribuée à un conflit entre la sécurité de la prescription et les représentations sociales des patients et médecins. Cette hypothèse mériterait d'être explorée pour inciter à une meilleure pratique. Rappelons que certains médicaments ont une efficacité et une « sécurité d'utilisation » qui varient avec l'âge (rôle de l'élimination rénale, par exemple); la mention systématique de l'âge, facilitée par le paramétrage du logiciel, permet une éventuelle intervention du pharmacien lors de la délivrance des médicaments (souvent délivrés à des tiers). Par ailleurs, l'absence de mention de l'âge peut mettre en jeu la responsabilité professionnelle du prescripteur et du pharmacien;

– progrès dans la mention systématique du poids (16 %, avec une différence significative en faveur du groupe GdP 17 % versus 15 % pour le groupe NGdP), même si la mention du poids n'est réglementairement demandée que « si nécessaire » (article R5132-3).

Dans la base de données de notre étude, les ordonnances pour lesquelles nous avons à la fois la mention du poids et de l'âge concernaient majoritairement des enfants. Cependant, dans de nombreux cas nous avons la mention du poids sans l'âge, ne nous permettant pas de déterminer s'il s'agissait d'enfants ou d'adultes.

Dans le cas des adultes, certes le rapport taille/masse serait plus pertinent, mais de façon pragmatique, compte tenu du nombre de médicaments ayant une efficacité et une « sécurité d'utilisation » dépendante du poids du sujet, le prescripteur devrait paramétrer cette mention sur toutes les ordonnances, sinon pour la sécurité du patient, au moins pour sa propre sécurité « assu-

rantielle »;

– enfin, le score de conformité de « fréquence des prises » de 70 % était très inférieur aux autres critères propres à la prescription. Pour mémoire, la réglementation s'en tient « au mode d'emploi du produit » alors que pour des raisons de sécurité d'utilisation, c'est la mention d'un intervalle de temps entre les prises qui a été retenue dans l'index par le comité de pilotage. Cette mention est également aisément paramétrable sur les logiciels de prescriptions.

Homogénéité des ordonnances d'un même médecin et faible variabilité entre médecins

La variabilité de la qualité de prescription entre les médecins était très faible (CV = 10 pour le score de conformité moyen pondéré). Elle était pratiquement inexistante au niveau de chaque médecin (coefficient de corrélation intraclasse pratiquement égal à 1 [$\rho = 0,967$]), ce qui signifie que les ordonnances produites par un même médecin étaient homogènes en termes de qualité. Cela suggère l'impact vraisemblable de l'usage et du paramétrage d'une base de données informatisée dans l'uniformisation des scores de qualité d'un même médecin. En termes d'analyse statistique, l'information apportée par la grappe (le médecin) n'était pas différente de celle apportée par une seule ordonnance dans ce contexte. Ce résultat est intéressant si l'on veut refaire ultérieurement une étude sur des ordonnances produites avec un logiciel d'aide à la prescription.

Analyses complémentaires

L'étude avait également pour but d'apporter des informations sur la pertinence d'utilisation des médicaments prescrits à travers l'analyse de leur AMM, des associations formellement contre-indiquées et de leur SMR et sur la pertinence du coût des ordonnances à travers le nombre de médicaments prescrits en DC.

Au préalable, rappelons que dans le choix des médicaments prescrits, le médecin prescripteur n'est pas toujours le seul décisionnaire : des co-prescripteurs peuvent intervenir ainsi que le patient ou son entourage. Dans notre étude, le quart des ordonnances (24,5 %) a fait l'objet d'une collaboration avec un co-prescripteur (sans différence significative entre les deux groupes) et le cinquième (19 %) a fait l'objet d'une intervention du patient ou de ses proches (plus souvent chez les médecins des Groupes de Pairs [21 %] que les autres [18 %]).

AMM

Les médecins respectaient l'AMM pour 85 % (GdP) et 84 % (témoins) des ordonnances respectivement.

Rappelons que pour des raisons tenant notamment

DISCUSSION

à la réglementation des essais, les entreprises du médicament ne prévoient pas d'études pour l'ensemble des indications thérapeutiques pour lesquelles la spécialité serait susceptible d'être prescrite. Ainsi en pédiatrie la prescription hors AMM concernerait 94 % des médicaments en soins intensifs, 67 % à l'hôpital et 30 % en pratique de ville³. Globalement, la prescription hors AMM serait évaluée à 15 à 20 % de la totalité des prescriptions⁴.

Mais ajoutons à cela que, par principe, les contrats d'assurance excluent les dommages résultant de la prescription, de l'administration de produits ou de spécialités pharmaceutiques n'ayant pas obtenu le visa légal exigé ou en dehors de tout usage médical. D'une manière générale, le sinistre n'est garanti que si la prescription hors AMM correspond à un usage médical dans la spécialité, usage reconnu majoritairement dans la profession. Sur le plan de la responsabilité, la mise en cause du médecin est à l'appréciation du juge, qui considère soit que la prescription était conforme à l'état de la science, soit que cet usage était dangereux pour le patient (rapport bénéfice risque négatif).

Interactions formellement contre-indiquées

Aucune des 11 associations formellement contre-indiquées recherchées dans l'étude n'a été relevée, ce qui est conforme aux résultats attendus (1,9 pour 10 000 références selon l'étude de la CNAMTS⁵, or moins de 10 000 ordonnances ont été traitées) et ce d'autant plus que des alarmes existent sur les logiciels de prescription.

Service médical rendu (SMR)

Rappelons que le SMR est un des éléments de la qualité de prise en charge des patients. Cet indicateur est une aide :

- en termes de pertinence d'utilisation des médicaments ;
- pour hiérarchiser, voire limiter, le nombre de prescriptions chez les patients polyopathologiques ;
- pour limiter la iatrogénie.

Dans le cadre de notre étude, une fois exclues les 1 727 prescriptions correspondant à des lignes hors étude (homéopathie, topiques cutanés, autres) et les 320 prescriptions (0,9 % du total) qui n'ont pu être évaluées en termes de SMR : 88 % des lignes de prescriptions avaient un SMR de niveau majeur à faible pour les 11 diagnostics retenus et 11 % un SMR de niveau insuffisant.

En admettant une hypothèse du biais maximum (1 727 lignes et 320 ordonnances à SMR insuffisant) ces chiffres deviendraient respectivement 84 % et 16 %.

Sur ce sujet, une étude conduite par l'IRDES⁶ qui portait sur les médicaments remboursés, prescrits par 714 généralistes et 764 spécialistes en médecine de ville entre mars 2001 et février 2002, sans que l'informatisation des postes ne soit précisée,

montraient que 20,5 % des lignes de prescription effectuées par les généralistes comportaient un médicament évalué à SMR « insuffisant ». Chez les spécialistes, la fréquence de prescription d'un médicament à SMR insuffisant était très variable : 62 % pour les angiologues, 39 % pour les pédiatres et les ORL, et 7 % pour les gynécologues. Sachant que la liste des médicaments jugés à SMR insuffisant a depuis évolué, on peut sans doute considérer ce résultat comme très favorable. Cela étant, si la loi exige que le service médical rendu par un médicament soit démontré pour son accès au remboursement, cela ne signifie pas que les médicaments non remboursés, qui répondent d'abord à une demande des patients, n'en rendent aucun. Par exemple, la limitation du nombre de consultations médicales liée à ces médicaments n'est pas inutile⁷.

Le score SMR moyen était respectivement de 3,40 pour les médecins GdP et de 3,53 pour le groupe témoin, avec une différence significative en faveur des Groupes de Pairs. On peut émettre l'hypothèse que les médecins des GdP soient davantage sensibilisés à cette notion. La discussion des cas en réunion de Groupes de Pairs permet en effet d'aborder le niveau de SMR des médicaments dans le cadre de la justification des décisions prises.

À ce jour, les bases médicamenteuses intégrées aux logiciels médicaux ne permettent pas de fournir au médecin une information sur le SMR lors de la prescription.

Pertinence de coût

Dans les conditions d'analyse de l'étude, les médecins prescrivaient en moyenne en Dénomination Commune (DC) pour 33 % (GdP) et 30 % (témoins) des médicaments des ordonnances, sans différence entre les groupes. Ces résultats ne peuvent pas être extrapolés à l'ensemble de leurs prescriptions. Rappelons cependant que le taux de prescription en générique des médicaments présentés aux remboursements avait atteint pour la première fois 10 % en France, à l'hiver 2006. L'informatique permet une substitution à la prescription en nom de marque et pourrait expliquer ces taux élevés de prescription en DC dans notre étude.

Impact des logiciels d'aide à la prescription

Cette étude n'a volontairement porté que sur des ordonnances produites de façon informatisée à l'aide de logiciels proposant une aide à la prescription médicamenteuse. L'ordonnance manuscrite pose des problèmes permanents de lisibilité de l'écriture, signalés constamment par les patients et les pharmaciens⁵. Par ailleurs, la déontologie impose une prescription lisible (article 34 du code de déontologie).

La répartition des trois bases de données médica-

DISCUSSION

menteuses utilisées était la même dans les deux groupes.

En revanche, cette étude montre que les critères aisément paramétrables par les médecins (poids, âge, définition de la fréquence en termes d'intervalle de prise) sont déterminants au niveau de la qualité réglementaire.

Le score de conformité élevé dans les deux groupes (78 %) est très probablement lié en partie à l'apport systématisant de l'utilisation de l'outil informatique pour la prescription, avec des améliorations encore possible par des paramétrages simples (âge, poids, intervalle de temps entre les prises) du logiciel de prescription.

De même, l'utilisation de logiciels de prescription explique probablement en partie le score élevé (> 30 %) de prescription en DC, prescription pour laquelle l'informatique permet une substitution rapide à la prescription en nom de fantaisie et le respect de l'AMM (> 84,5 %), sous réserve que la base de données médicamenteuses délivre de façon acceptable par le médecin l'information en rapport. À terme, elle devrait faciliter l'utilisation de produits à SMR < 5.

Les résultats de cette étude ne peuvent donc être extrapolés qu'aux seules ordonnances informatisées émanant de médecins utilisant, pour la prescription, les fonctionnalités de leurs logiciels médicaux en se rappelant que le taux d'utilisation de cette fonctionnalité par les médecins n'est pas précisément connu et qu'un même médecin peut ne l'utiliser que pour certaines ordonnances.

Pour mémoire, dans l'enquête de la DREES⁸ de novembre 2007, 85 % des médecins généralistes de l'échantillon disposaient d'un ordinateur dans leur cabinet.

Force de l'étude

Cette étude a porté sur 11 situations cliniques (21 codes CIM10 explorant 6 domaines) reportées sur 8383 ordonnances auprès de 175 médecins volontaires en 6 jours.

Une étude française portant sur le même thème, *An epidemiologic approach to drug prescribing quality assessment: a study in primary care practice in France*⁹, a été réalisée à partir de prescriptions produites en 1992 en médecine générale, portant sur 5 situations cliniques (rhinite, angine aiguë, HTA, arthrose et affections rachidiennes et abarticulaires soit 8 codes CIM9 explorant 3 domaines), et reportées sur 23 080 ordonnances manuscrites, recueillies auprès de 1 050 prescripteurs volontaires en 7 jours.

Une échelle de qualité à 17 items a été produite cherchant à analyser la dangerosité potentielle, l'utilité, la complexité, la nouveauté, l'originalité et le coût.

Les indicateurs étaient calculés pour chaque ordonnance (sauf un: la fidélité au laboratoire,

calculé sur l'ensemble des prescriptions de chaque médecin) et pour les seuls médicaments liés aux pathologies étudiées. Les prescriptions homéopathiques n'étaient pas prises en compte et les médicaments prescrits pour les autres affections ne l'étaient que pour l'évaluation des interactions.

Cette étude a montré une grande variabilité des scores observés pour la plupart des indicateurs pour une même maladie cible avec une grande fréquence d'ordonnances non optimales: ainsi 32 à 88 % des ordonnances selon les pathologies cibles contenaient des médicaments à SMR insuffisants, 6 à 40 % des ordonnances mettaient en cause des interactions, des surdosages, des contre-indications liées à l'âge. Les médecins femmes, âgées ou isolées semblaient plus à risque d'une qualité de prescription déficiente de même que certains groupes de patients: les femmes, les personnes âgées et les patients avec un faible niveau d'éducation.

Par comparaison aux indicateurs de notre étude:

- l'âge, le sexe et le poids n'étaient pas retenus en temps que tels;
- la mention de la galénique et la conformité de celle-ci n'étaient pas retenues;
- la mention du dosage n'était pas retenue en tant que telle mais le surdosage et le sous-dosage étaient évalués respectivement par le rapport dose prescrite/dose maximale autorisée et par le rapport dose minimale possible/dose prescrite;
- la mention de la fréquence n'était pas retenue en tant que telle mais la fréquence excessive ou insuffisante était évaluée respectivement par le rapport nombre de prises prescrites/nombre de prises maximales et par le rapport nombre de prises minimales/nombre de prises prescrites, sans référence à un intervalle de temps entre les prises;
- la mention de la durée était introduite sous la forme d'une durée moyenne de la prescription.

En revanche, cette étude retenait nombre d'autres indicateurs renvoyant à la difficulté de définir de façon consensuelle les contours de la qualité de la prescription médicale, tels que:

- le nombre de médicaments prescrits pour la pathologie cible;
- le nombre de rythmes d'administration distincts que devait suivre le patient;
- un SMR insuffisant assimilé à l'inefficacité des médicaments;
- le coût moyen de l'ordonnance et non pas le coût d'un produit dans sa classe;
- l'âge moyen de la substance active (le caractère récent du produit semblant péjoratif);
- la fidélité du prescripteur à un laboratoire pharmaceutique...

L'analyse statistique portait sur la qualité des ordonnances et non sur la qualité de prescription du médecin prescripteur comme dans notre étude. Dans ces conditions, les comparaisons sont complexes.

DISCUSSION

Références

1. Observatoire de la Médecine Générale www.sfm.org
2. Médicament : la parole est aux usagers. La Revue Prescrire 2002 ; 22 : 793-5.
3. Autret-Leca E, Bensouda-Grimaldi L, Jonville-Béra AP. De l'évaluation à la prescription des médicaments en pédiatrie. *Enfances & Psy* 2004 ; n° 25 : 81-7 (édition ERES).
4. <http://www.village-justice.com/articles/Prescription,533.html>
5. Assurance Maladie. Qualité des soins : une étude de la CNAMTS sur la délivrance de onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées. Point d'information mensuel ; 9 janvier 2003.
6. Naudin F, Semet C. Prescription de médicaments à SMRI en 2001. IRDES juillet 2004 ; biblio n° 1527.
7. Claude Le Pen: Automédication et Santé Publique: le « Service Médical Rendu par les médicaments d'automédication ». Rapport réalisé en collaboration avec l'AFIFA 2 décembre 2003 CLP-Santé
8. l'enquête de la DREES novembre 2007 (n° 610 Exercice de la médecine générale libérale. Premiers résultats d'un panel dans 5 régions françaises)
9. Coste J, Venot A. An epidemiologic approach to drug prescribing quality assessment: a study in primary care practice in France. *Med Care* 1999 ; 37 : 1294-307.



Juillet 1998

la lettre

de la médecine générale

documents *de recherches* en médecine *générale*

Pour un Référentiel Métier du Médecin Généraliste

*Rénover l'Enseignement de la
Médecine Générale*

Édité en partenariat avec
le Collège de Basse Normandie
des Généralistes Enseignants

Société Française Médecine Générale

Société Savante

141, avenue de Verdun - 92130 Issy Les Moulineaux
Tél 01 41 90 98 20 - Fax 01 41 90 07 82

<http://www.sfm.org>

O.N.G. agréée auprès de l'O.M.S.
représentant la France à la WONCA

documents de recherches en médecine générale n° 51 juillet 1998

Étant donné la forte demande, la SFMG a décidé de rééditer le *Document de Recherches en Médecine Générale N°51* "Référentiel Métier du Médecin Généraliste - Rénover l'Enseignement de la Médecine Générale, Collège de Basse Normandie des Généralistes Enseignants (Samuelson M, Goraiux JL, Maulme JM, Née E, Vandebossche S).

Il est disponible sur demande auprès de la SFMG au coût de 15 euros (tel : 01 41 90 98 20 ou email : sfm@sfm.org)

PRÉCONISATION

L'étude G2PM a permis la mise en place d'un outil original : le score de qualité d'une prescription médicamenteuse, facilement réutilisable après quelques aménagements issus des enseignements de cette étude portant sur les critères constatés « redondants », pour ne retenir que la conformité.

Elle apporte grâce à sa méthode stricte et à son ampleur, des données originales et robustes concernant la qualité des ordonnances informatisées produites en médecine générale. Elle a permis de modéliser la prise en compte de la structure hiérarchique des données issues de l'analyse des prescriptions de médecins (analyse par grappe, test de Student sur moyennes pondérées). Cela permettra de mieux conduire les études relatives à l'analyse des pratiques, puisque ces études se caractérisent par la même structuration des données.

L'Afssaps¹ attire régulièrement l'attention des prescripteurs sur le danger des ordonnances mal rédigées. Compte tenu des nombreux outils d'aide à la prescription dans les logiciels métiers, il paraît désormais important d'inciter les soignants à utiliser leur informatique jusqu'à l'étape finale de rédaction de l'ordonnance.

La CNAMTS et la profession pourraient donc mobiliser utilement des ressources pour favoriser

le développement de programmes de formation des médecins centrés sur l'usage de l'informatique médicale, des logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse et des outils Internet permettant l'accès rapide aux centres de références scientifiques. Cette action serait en cohérence avec la volonté maintes fois exprimée par l'Assurance-Maladie d'accélérer le passage des soignants au « tout informatique » chaque fois que celui-ci est possible (Site Ameli et web médecin par exemple). Dans une optique plus générale, il faut rappeler que selon la DREES² 78 % des consultations de médecine générale donneraient lieu à une prescription médicamenteuse. Cette étude et les difficultés rencontrées lors de l'élaboration du score de conformité soulignent la nécessité de mettre à la disposition des soignants un référentiel complet, clair et normatif des mentions réglementaires à faire apparaître sur une ordonnance. Sa transcription dans la loi permettrait aux médecins de faire face aux demandes de certains patients concernant la non-mention de l'âge et du poids.

Références

1. Afssaps. Bulletin Vigilances. Août 2006.
2. DREES. La prescription des médecins généralistes et leur déterminants. N° 440, novembre 2005.

ANNEXES

Annexe : Traitement des données

ÉVALUATION DU VOLUME DES DONNÉES À TRAITER : NOMBRE ATTENDU D'ORDONNANCES PAR MÉDECIN ET NOMBRE MOYEN DE LIGNES PAR ORDONNANCE

Cette évaluation était nécessaire pour définir les modalités de saisie et la charge de travail concernant la saisie de ces données.

Le nombre d'ordonnances médicamenteuses attendues pouvait être estimé à partir des données moyennes de la CNAMTS, concernant la prescription en médecine générale. Cependant, il n'était pas certain que les données de la CNAM permettent de préciser au mieux le nombre d'ordonnances attendues dans le cadre de cette étude.

Plusieurs méthodes ont alors été envisagées :

- prendre en compte les résultats du groupe expérimentateur qui donnait en moyenne 6 ordonnances par médecin en Ile-de-France ;
- réaliser une étude rétrospective, à partir des données de l'Observatoire de la médecine générale (OMG), sur les mois d'avril 2004 et 2005.

Cette dernière solution a été retenue et réalisée par le DIM de la SFMG. Cette étude est succinctement présentée ci-après.

L'objectif de ce travail était de fournir une évaluation de la borne haute de ces deux indicateurs : nombre d'ordonnances par médecin et nombre moyen de lignes par ordonnance.

Matériel et méthode

La base de données était celle de l'Observatoire de la médecine générale (OMG).

Pour se rapprocher au plus près des conditions de l'étude, cette analyse a été menée sur les mois d'avril 2004 et 2005 en incluant tous les investigateurs de l'OMG présentant des données valides sur ces deux périodes.

Dans un premier temps, les Résultats de consultation (RC) à retenir pour cette étude et recouvrant les pathologies d'inclusion de l'étude ont été définis :

- HTA,
- Diabète de type 1 ou 2,
- Hyperlipidémie,
- Angor – Insuffisance coronarienne,
- Insuffisance cardiaque,
- Fibrillation auriculaire, Tachycardie, Tachycardie paroxystique, Troubles du rythme (autre),
- Thrombophlébite,
- Anxiété-angoisse,
- Dépression-humeur dépressive,

- Rhume-rhinopharyngite, Pharyngite, Angine, Bronchite aiguë, Otite externe, Otite moyenne,
- État fébrile – État morbide afebrile,
- Insomnie.

L'objectif étant d'avoir une estimation de la borne supérieure, la sélection des RC était extrêmement large, comprenant notamment les État fébrile et État morbide afebrile pour lesquels seule une partie des utilisations entrait dans le cadre de l'étude.

Dans un deuxième temps, tous les actes pour lesquels au moins un de ces RC avait été posé ont été sélectionnés dans la base de données OMG.

À partir de là, les ordonnances correspondant à ces actes ont été sélectionnées.

Puis, le nombre de lignes par ordonnance a été compté. Ce chiffre peut être supérieur au nombre réel de spécialités prescrites puisqu'il est possible d'intercaler des lignes de commentaires entre deux, et correspond donc bien à la définition de la borne supérieure attendue.

L'analyse, semaine par semaine et pour chaque jour « ouvrable » de la semaine, a porté sur :

- le nombre de praticiens ayant réalisé au moins une ordonnance,
- la moyenne du nombre d'ordonnances par médecin et son écart type,
- les nombres minimum et maximum d'ordonnances,
- les valeurs des quartiles de la distribution du nombre d'ordonnances,
- la moyenne du nombre de lignes d'ordonnances par médecin et son écart type,
- les nombres minimum et maximum de lignes d'ordonnances,
- les valeurs des quartiles de la distribution du nombre de lignes d'ordonnances,
- le nombre moyen de lignes par ordonnance obtenu en divisant le nombre moyen de lignes par le nombre moyen d'ordonnances.

Synthèse des résultats

Au cours du mois d'avril 2004, le nombre moyen d'ordonnances par jour « ouvrable » et par praticien était passé de $9 \pm 4,6$ à $7 \pm 3,9$. Il était donc raisonnable de retenir 9 ordonnances par jour comme borne haute.

Le nombre moyen de lignes d'ordonnances par jour « ouvrable » et par praticien diminuait de 40 ± 27 à 33 ± 24 mais, compte tenu de la diminution parallèle du nombre moyen d'ordonnances, le nombre moyen de lignes par ordonnance restait stable autour de 4,7 lignes. Il semblait donc raisonnable de considérer qu'en moyenne les ordonnances comportaient au maximum 5 spécialités.

ANNEXES

Rappelons que le périmètre des RC retenus était plus large que celui correspondant aux pathologies retenues pour l'étude, par conséquent ces chiffres devaient être considérés comme un maximum que l'étude ne devrait pas atteindre, en particulier du fait d'une définition des pathologies d'inclusion plus restrictive.

Conclusion

En 2004, 10 % des praticiens membres du réseau de l'OMG avaient pris des vacances les

deuxième et troisième semaines d'avril. Le zonage étant similaire en 2006, il était possible d'envisager un profil identique dans le cadre de l'étude. Cependant, la répartition géographique des investigateurs de l'étude G2PM n'étant pas superposable à celle de l'OMG, cette projection était à manier avec prudence.

Cette étude a montré :

- un maximum de participation les premières et quatrième semaines ;
- un nombre maximal de 9 ordonnances par

Encadré 11 – Exemple de résultats obtenus sur une semaine

Du fait de l'absence d'épidémie de grippe en 2006, les résultats de l'année 2004 ont été utilisés.

Semaine du 5 au 11 avril 2004

L'analyse de la semaine du 5 au 11 avril 2004 a donné les résultats ci-après.

• Médecins « actifs »

Le nombre de médecins actifs se répartissait de la façon suivante :

- un effectif maximal de 64 praticiens ayant édité au moins une ordonnance correspondant aux critères d'inclusion le lundi,
- une stabilité de ce nombre de praticiens le mardi avec un effectif de 61,
- une nette diminution les mercredi et jeudi à 53 et 47,
- une remontée le vendredi à 55,
- et un effectif de 37 le samedi.

Ces éléments recoupaient les études précédentes de la SFMG qui montraient, à l'image des données publiées par la CNAMTS, que les deux premiers jours de la semaine sont ceux où les généralistes sont le plus présent à leur cabinet.

• Nombre d'ordonnances

Le nombre d'ordonnances par jour observé se caractérisait par :

- une remarquable stabilité du nombre moyen d'ordonnances par praticien autour de $9 \pm 4,6$ pour les jours de la semaine,
- une diminution de ce nombre pour le samedi à $5 \pm 3,4$,
- une analyse par quartile qui montrait une médiane très proche de la moyenne,
- avec la valeur la plus fréquente de 8 [5 à 12],
- et un grand écart entre les valeurs minimum et maximum qui prenaient en semai-

ne les valeurs de 1 et 21.

Au-delà de la variation du nombre de médecins « actifs », nous avons donc constaté :

- une remarquable stabilité du nombre d'ordonnances sélectionnées quelque soit le jour « ouvrable » de la semaine, samedi exclu,
- une distribution harmonieuse,
- un coefficient de variation de l'ordre de 55 % marquant une dispersion modérée.

• Nombre de lignes d'ordonnances

Le nombre de lignes d'ordonnances par jour observé se caractérisait par :

- une remarquable stabilité du nombre moyen de lignes d'ordonnances par praticien autour de 40 ± 27 pour les jours de la semaine,
- une diminution de ce nombre pour le samedi à 23 ± 18 ,
- une analyse par quartile qui montrait une médiane proche de la moyenne,
- avec la valeur la plus fréquente de 37 [9 à 56],
- et un grand écart entre les valeurs minimum et maximum qui prenaient en semaine les valeurs de 1 et 118.

Nous avons donc constaté :

- une remarquable stabilité du nombre moyen de lignes d'ordonnances par jour et par médecin quel que soit le jour « ouvrable » de la semaine, samedi exclu,
- une distribution harmonieuse,
- un coefficient de variation supérieur à celui du nombre d'ordonnance, de l'ordre de 68 %.

• Nombre moyen de lignes par ordonnance

Il était de 4,6.

Ce type d'analyse a été mené sur les 3 autres semaines du mois d'avril 2004.

ANNEXES

jour de participation, possiblement décroissant dans le temps, soit un maximum de 54 ordonnances par praticien en 6 jours, pour un total d'ordonnances de 10 800 (200*54);

- un nombre moyen de 5 lignes par ordonnance, pour un total de lignes d'ordonnances de 54 000 (5*10 800).

Cette étude ne permettait pas d'estimer le nombre de lignes qui auraient été incluses dans l'analyse principale.

CRÉATION D'UN ENVIRONNEMENT DE SAISIE DES ÉVALUATIONS DES ORDONNANCES

La saisie des évaluations des ordonnances, dans une base de données exploitable, représentait une phase importante en termes d'organisation logistique de cette étude.

Réalisation de la première version de l'environnement de saisie

Un prototype de l'environnement de saisie permettant de préciser et de valider les modalités pratiques de réalisation de cette activité a été réalisé, suivie par une première maquette comprenant une base de données et une interface de saisie. Celle-ci a été validée par le comité de pilotage afin de définir la meilleure organisation spatiale des éléments de l'interface, ainsi que les modalités pratiques de saisie.

Cet outil a servi de support à la première phase de test.

Première phase de test

Elle s'est déroulée en deux temps.

Le premier a consisté en un recueil des données dans les conditions de l'étude, par les membres du comité de pilotage. Les ordonnances et les questionnaires correspondants ont été adressés à la SFMG.

Les prescriptions ont été utilisées dans un deuxième temps consacré à un test de saisie.

Une évaluation des variabilités intra et inter-observateurs (l'observateur étant celui qui saisissait les données) a été réalisée. La très importante dispersion observée a conduit à la mise en place d'un certain nombre de pistes d'actions :

- renforcer la formalisation du cahier de règles de recueil pour en augmenter la rigueur et l'exhaustivité, afin de limiter au maximum la latitude laissée à chaque saisisseur ;
- chercher des solutions techniques permettant d'automatiser au maximum les contrôles, afin de standardiser les valeurs des indicateurs et de limiter les biais liés à la subjectivité individuelle des évaluateurs.

La réflexion s'est articulée autour des points suivants :

- les indicateurs liés au service médical rendu

(SMR) et aux contre-indications pourraient éventuellement être obtenus de manière automatique, à condition de disposer d'un référentiel gérant ces éléments ;

- l'utilisation d'un référentiel de ce type impose que toutes les spécialités de l'ordonnance ne soient plus saisies à la main sous forme de texte libre, mais choisies au sein de ce référentiel ;
- à partir de ces éléments sélectionnés, il serait alors possible de développer, sous forme de procédures stockées au sein de la base de données, des processus de valorisation d'indicateurs.

Réalisation des 2^e et 3^e versions de l'environnement de saisie

Le travail du DIM s'est alors dans un premier temps focalisé sur la recherche du référentiel de spécialités médicales, puis sur les modalités possibles d'intégration au sein de l'environnement de saisie.

Un deuxième prototype a alors été réalisé qui a été validé par les médecins du comité de pilotage dans le rôle des saisisseurs.

Cette deuxième phase de test a permis de valider le choix de la base de spécialités médicales et les nouvelles modalités de saisie. Il a cependant aussi mis en évidence une lacune de cette dernière : l'absence de référentiel applicable aux prescriptions réalisées sous forme de dénomination commune (DC) en lieu et place de l'emploi des spécialités.

Une étude complémentaire a montré l'absence d'un référentiel de ce type en France, et a obligé à réaliser une troisième version de l'environnement de saisie permettant de palier l'absence de référentiel en organisant au sein de l'environnement de saisie le transcodage nécessaire à l'application des procédures stockées aux prescriptions de ce type.

Une troisième phase de test a été nécessaire pour valider définitivement les fonctionnalités liées à la saisie des spécialités.

Base de données définitive

Les lignes de médicaments saisies dans la base

Ont été saisies les lignes correspondant à des produits médicamenteux. Les appareils, matériels bandages, contentions, aiguilles etc. n'ont pas été saisis. L'ensemble des médicaments devant faire l'objet d'une délivrance par le pharmacien a fait l'objet d'une saisie sous forme d'une sélection de la spécialité correspondante dans la liste proposée par le logiciel de saisie.

Une ligne d'ordonnance sur laquelle figuraient deux posologies différentes du même produit a conduit à saisir deux lignes différentes dans la base.

ANNEXES

Les produits rajoutés à la main en fin de consultation n'ont pas été pris en compte.

Collyre, gouttes nasales, gouttes auriculaires, bains de bouche et sirops ont été saisis.

Les formes patch (trinitrine, hormones...) destinées à une diffusion systémique générale ont été saisies.

Les prescriptions homéopathiques ont fait l'objet d'un marquage sous la forme d'une ligne « homéopathie » dans les ordonnances concernées.

Les spécialités d'action locale ont fait l'objet d'un marquage sous la forme d'une ligne « applications cutanées » dans les ordonnances concernées.

Les produits conseil et les produits ne figurant pas au Vidal® ont fait l'objet d'un marquage sous la forme d'une ligne « autre » dans les ordonnances concernées.

Produits prescrits en DC

La forme DC a été rentrée manuellement. Par convention, c'était la molécule équivalente de même posologie servant de référence dans le Vidal® qui était utilisée comme descripteur.

Conformité de l'indication du médicament

En regard des pathologies indiquées par le médecin sur le questionnaire joint à l'ordonnance, pour chaque médicament était saisi l'AMM (conformément au RCP) pour lequel il avait été prescrit.

Nombre de lignes par ordonnance

Il était calculé automatiquement.

Interactions formellement contre-indiquées

Elles étaient calculées automatiquement.

ACQUISITION PAR NUMÉRISATION DES ORDONNANCES ET DES QUESTIONNAIRES CORRESPONDANTS

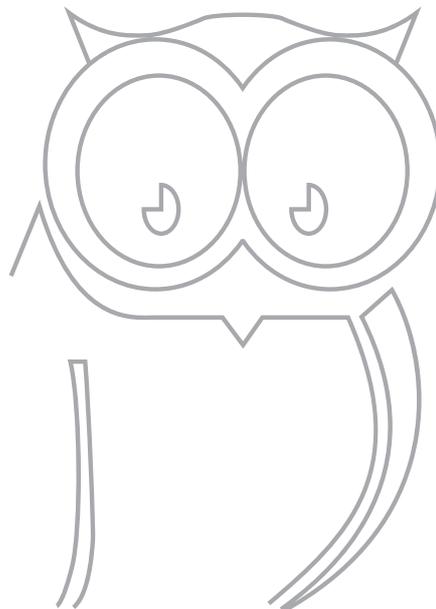
Une des contraintes majeures de l'environnement de stockage des couples ordonnance/questionnaire correspondant était de permettre d'organiser, de manière simple et ergonomique, à la fois le contrôle de la saisie et la révision collégiale des ordonnances posant un problème.

Pour répondre à cette double contrainte, il a été décidé de stocker au sein de la base de données à la fois les éléments issus des questionnaires et l'image de l'ordonnance.

Le développement d'une interface légère permettant une interrogation de la base à partir d'un butineur Internet et un affichage conjoint de l'ordonnance et des éléments de saisie permettait lors des opérations de contrôle/révision de s'abstraire de la manipulation difficile du papier (en l'occurrence retrouver une ou plusieurs ordonnances parmi les 10 000 attendues).

Ainsi, après renseignement des composants « patient » et des indicateurs complémentaires dans la zone réservée à la SFMG du questionnaire joint à chaque ordonnance, ordonnance et questionnaire ont fait l'objet d'une numérisation. À l'issue de cette phase, 3 éléments étaient disponibles au sein de la base de données de l'étude :

- l'image de l'ordonnance,
- l'image du questionnaire,
- à titre individuel chacun des éléments « cochés » sur le questionnaire, c'est-à-dire ceux remplis par les praticiens investigateurs et ceux présents au sein de la partie réservée à la SFMG.



Pour sanofi-aventis,
accompagner
les professionnels de santé,
c'est essentiel.

► **Un engagement durable à vos côtés.**

Nous vous accompagnons depuis les études jusqu'à la retraite.

► **Au plus près de vos attentes.**

Formations et Services sanofi-aventis est organisé autour de vos 4 principales préoccupations :



Mieux
gérer votre
temps



Optimiser
en permanence
votre pratique médicale



Accompagner
l'évolution de votre
relation au patient



Faciliter
le travail avec
vos partenaires

► **Une offre de Formations et Services large et innovante.**

- Des réunions de formation sur l'exercice médical, mais aussi sur votre pratique professionnelle.
- Des formations accessibles à distance sur **netFormation**
- Ou sur podcasts avec **RadioIFM** (www.radioIFM.com)
les podcasts du généraliste
- Mais aussi de nombreux services en ligne sur votre site **Santéa** (www.santea.com)

Pour en savoir plus, adressez-vous à votre visiteur médical sanofi-aventis,

Ou appelez sanofi-aventis proximité au **N°Vert 0 800 00 51 51**



Société Française de Médecine Générale

Société Savante

141, avenue de Verdun — 92130 Issy Les Moulineaux

Tél. : 01 41 90 98 20 — Fax: 01 41 90 07 82

e-mail : [sfmg@sfmg.org](mailto:sfm@sfmg.org) • <http://www.sfm.org>

O.N.G. agréée auprès de l'O.M.S.

Représentant la France à la WONCA
World Organisation of National Colleges,
Academies and Academic associations of General Practitioners