

# CONSEIL DE L'EUROPE

## COMITÉ DES MINISTRES

(ACCORD PARTIEL DANS LE DOMAINE SOCIAL ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

RÉSOLUTION AP (94) 1

### SUR L'USAGE RATIONNEL DES MÉDICAMENTS

*(adoptée par le Comité des Ministres le 10 octobre 1994,  
lors de la 518<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres)*

Les Représentants au Comité des Ministres de la Belgique, de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Etats parties à l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, ainsi que les Représentants de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande, de l'Irlande, de l'Espagne et de la Suisse, Etats qui participent aux activités de santé publique mises en œuvre dans le cadre de l'Accord partiel susmentionné depuis, respectivement, le 1<sup>er</sup> octobre 1974, le 2 avril 1968, le 20 juin 1991, le 23 septembre 1969, le 21 avril 1988 et le 5 mai 1964,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, notamment par une action commune dans le domaine social et de la santé publique ;

Eu égard aux dispositions du Traité de Bruxelles, signé le 17 mars 1948, en vertu duquel la Belgique, la France, le Luxembourg, les Pays-Bas et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord se sont déclarés résolus à resserrer les liens sociaux qui les unissaient déjà ;

Eu égard au protocole modifiant et complétant le Traité de Bruxelles, signé le 23 octobre 1954 par les Etats signataires dudit traité, d'une part, et la République Fédérale d'Allemagne et l'Italie, d'autre part ;

Constatant que les sept Etats parties à l'Accord partiel qui ont repris, au sein du Conseil de l'Europe, les travaux dans le domaine social entrepris par l'Organisation du Traité de Bruxelles, puis par l'Union de l'Europe occidentale, issue dudit traité modifié par le protocole mentionné au quatrième alinéa ci-dessus, ainsi que l'Autriche, le Danemark, la Finlande, l'Irlande, l'Espagne et la Suisse, qui participent aux activités de l'Accord partiel dans le domaine de la santé publique, se sont toujours efforcés d'être à l'avant-garde du progrès dans le domaine social et dans celui du développement des questions pharmaceutiques, et que, depuis de nombreuses années, ils ont entrepris une action tendant à l'harmonisation de leurs législations ;

Conscients de la nécessité d'une action intégrée pour rationaliser l'usage des médicaments ;

Rappelant les trois critères – sécurité, efficacité, qualité – qui régissent l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, critères consacrés par la Communauté européenne dans la Directive 65/65 CEE du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments ;

Considérant que des mesures pour contrôler l'accroissement de la dépense pharmaceutique s'avèrent nécessaires, tout en maintenant l'efficacité du système de soins et dans le respect de la liberté professionnelle des professionnels de la santé ;

Considérant que la promotion d'une prescription rationnelle des médicaments nécessite la mise à la disposition du corps médical d'une information indépendante et objective sur les médicaments afin de laisser au prescripteur le choix de la médication la plus adéquate dans le rapport efficacité/innocuité et bénéfice/coût pour la santé ;

Considérant qu'il est nécessaire de développer la pharmacie clinique et la pharmacologie clinique tant au niveau hospitalier qu'au niveau ambulatoire ;

Considérant que l'actualisation des connaissances de base et l'acquisition de nouvelles connaissances sont indispensables aux professionnels de la santé pour conserver leur compétence professionnelle durant l'exercice de leurs fonctions ;

Considérant que les programmes éducatifs doivent être dirigés notamment vers l'amélioration de l'observance des traitements médicamenteux et que des programmes d'éducation pour la santé au niveau scolaire sont nécessaires ;

Rappelant la Recommandation n° R (88) 7 sur l'éducation pour la santé à l'école et le rôle et la formation des enseignants, adoptée le 18 avril 1988 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe ;

Considérant que des mesures doivent être prises pour éviter le gaspillage des médicaments ;

Considérant que le dépouillement de l'arsenal thérapeutique doit s'effectuer en suivant une approche bénéfice/risque,

Recommandent aux gouvernements des sept Etats parties à l'Accord partiel et aux gouvernements de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande, de l'Irlande, de l'Espagne et de la Suisse de se référer aux mesures figurant dans l'annexe à cette résolution et de s'en inspirer lors de l'élaboration de textes législatifs visant à rationaliser l'usage des médicaments.

#### Annexe à la Résolution AP (94) 1

##### *Mesures pour rationaliser l'usage des médicaments*

#### *1. Etablissement de priorités pour la prise en charge des médicaments*

Afin d'optimiser l'utilisation des ressources dans le domaine de la santé publique, il conviendrait que les priorités régissant la prise en charge des médicaments se fondent sur les notions de nécessité clinique, de valeur thérapeutique et d'efficacité par rapport à d'autres médicaments.

#### *2. Prescription rationnelle des médicaments*

Pour faciliter la prescription d'une médication efficace au moindre coût, une politique cohérente visant à diffuser une information objective et indépendante sur les médicaments devrait être mise en œuvre. Cette information devrait s'adresser aux corps médical et pharmaceutique et s'inspirer des résultats scientifiques les plus récents, notamment de ceux publiés dans des bulletins d'information – tels que ceux consacrés à l'usage rationnel des médicaments par l'Organisation mondiale de la santé – ou de ceux communiqués par des centres impartiaux d'information sur les produits pharmaceutiques et des bulletins d'information indépendants sur les produits pharmaceutiques.

Il conviendrait d'encourager la constitution de comités sur les produits pharmaceutiques et les thérapies, comprenant des groupes pluridisciplinaires. Ces comités devraient être dotés d'un rôle consultatif s'agissant, d'une part, de résoudre les problèmes liés à la prescription, au choix, à la gestion et à la distribution des médicaments, et, d'autre part, d'élaborer, en matière de médication, une politique applicable à tous les prescripteurs exerçant en milieu hospitalier ou en unités de soins. De tels comités devraient évaluer de façon régulière la qualité de l'utilisation des médicaments. En outre, et c'est là un point important, la possibilité de créer de tels groupes pluridisciplinaires en milieu ambulatoire au niveau local devrait être étudiée.

#### *3. Formation des pharmaciens*

Il importe que les pharmaciens et les étudiants en pharmacie bénéficient d'une formation initiale et de possibilités de formation continue qui leur permettent d'intervenir pleinement dans le traitement des patients. Ces formations devraient non seulement porter sur les principes généraux de la santé publique, la pharmacie clinique et la pharmacie appliquée, la pathologie, la thérapie et la gestion pharmaceutique, mais également s'étendre à des éléments pertinents

de sciences de la communication et de sociologie. A cet égard, il conviendrait de se référer à la Résolution AP (93) 1 du Conseil de l'Europe sur la fonction et la formation du pharmacien d'officine, adoptée par le Comité des Ministres le 23 novembre 1993, qui formule des recommandations précises quant à ces formations.

#### 4. Développement de la pharmacie clinique

Les autorités compétentes doivent souligner le rôle capital que le pharmacien doit jouer en pharmacie clinique pour rationaliser l'usage des médicaments autant à l'hôpital que dans les pharmacies d'officine.

#### 5. Elaboration de programmes d'éducation et d'information de la population en matière de médicaments

Les informations diffusées par les *mass media* sur l'utilisation correcte des médicaments, ainsi que tout autre matériel ou activité d'éducation aux médicaments, doivent adopter un langage objectif, neutre et facilement compréhensible. Des règles et des orientations éthiques devraient être élaborées à ces fins. De même, l'enseignement scolaire devrait proposer des programmes de prévention consacrés à l'utilisation des médicaments. L'une des obligations des professionnels de la santé consiste à fournir au public une information appropriée sur les médicaments. En raison de leur formation et de la facilité avec laquelle ils peuvent être consultés par le public, les pharmaciens ont un rôle déterminant à jouer à cet égard.

#### 6. Dépouillement de l'arsenal thérapeutique

Le dépouillement de l'arsenal thérapeutique doit être une appréciation institutionnalisée et doit se faire d'une façon systématique et cohérente, par l'autorité d'enregistrement, sur l'ensemble des médicaments, pour éliminer tout médicament obsolète.

#### 7. Gaspillage des médicaments

Il importe de réduire le gaspillage des médicaments et de traiter ce problème de façon systématique. Le rapport bénéfice/coût devrait faire l'objet d'une évaluation à chacun des stades suivants : fabrication, prescription et délivrance. S'agissant du premier stade, le conditionnement devrait être adapté à la posologie et à la durée du traitement ; quant au deuxième, les médicaments devraient faire l'objet d'attentes plus réalistes, et leur prescription et leur achat devraient être rationalisés ; pour le troisième, le pharmacien devrait apporter au patient, pendant toute la durée du traitement, une aide et des conseils appropriés afin, notamment, de faire en sorte que le traitement soit mieux respecté, de permettre aux personnes de mieux gérer leur armoire à pharmacie et d'assurer la sécurité de la collecte (ou de l'élimination) des médicaments non utilisés.