

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

COMMISSION
des AFFAIRES CULTURELLES,
FAMILIALES et SOCIALES

PARIS, le 30 avril 2008

Examen du projet de rapport d'information sur
« la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments »

établi en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des
lois de financement de la sécurité sociale

Mme Catherine Lemorton, rapporteure,

Document provisoire établi sous la responsabilité du secrétariat de la commission
des affaires culturelles, familiales et sociales

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	9
I.- LA FRANCE SE CARACTÉRISE PAR UNE CONSOMMATION RECORD DE MÉDICAMENTS	11
A. LA FRANCE EST LE PREMIER PAYS CONSOMMATEUR DE MÉDICAMENTS EN EUROPE	11
1. Les Français détiennent le record européen de la consommation de médicaments.....	11
<i>a) Ce constat est largement partagé</i>	11
<i>b) La France détient toujours le record en termes de quantité et de dépense de médicaments par habitant</i>	12
<i>c) Mais dans certaines classes de médicaments, les écarts de consommation avec les principaux pays européens ont tendance à se réduire</i>	13
2. La consommation de médicaments est fortement concentrée sur les personnes relevant d'une affection de longue durée.....	15
<i>a) Chaque Français consomme, en moyenne, une boîte de médicaments par semaine</i>	15
<i>b) Mais les affections de longue durée (ALD) concentrent la moitié de la consommation de médicaments</i>	15
<i>c) Au sein des ALD, la consommation est concentrée sur les affections qui nécessitent un traitement pharmaceutique innovant et coûteux</i>	16
<i>d) La durée de traitement des personnes relevant d'une ALD a tendance à s'allonger</i>	16
<i>e) L'augmentation des dépenses de médicaments pour les personnes relevant d'une ALD constitue l'essentiel de la croissance de la dépense totale de médicaments</i>	16
3. Près d'un quart de la consommation de médicaments en ville résulte de prescriptions hospitalières et cette part devrait continuer de croître.....	17
<i>a) La rétrocession hospitalière diminue mais la prescription en activité ambulatoire se développe</i>	18
<i>b) La prescription hospitalière exerce un effet d'entraînement sur la prescription en ville</i>	18
<i>c) Les effets de la sortie de la réserve hospitalière : l'exemple de l'érythropoïétine (EPO)</i>	19

4. Les médecins de ville français sont de gros prescripteurs de médicaments	20
a) <i>Les médecins français prescrivent beaucoup</i>	20
b) <i>La prescription est davantage orientée vers les spécialités récentes et comporte peu de génériques</i>	21
c) <i>Les médicaments prescrits ne sont pas toujours efficaces et la qualité des prescriptions n'est pas toujours optimale</i>	22
B. LA CONSOMMATION ÉLEVÉE DE MÉDICAMENTS EST COÛTEUSE ET PEUT ENTRAÎNER CERTAINES CONSÉQUENCES SANITAIRES REGRETTABLES	22
1. Les dépenses de médicaments sont en forte croissance	22
a) <i>Les dépenses de médicaments représentent une part importante du PIB</i>	23
b) <i>La part des dépenses de santé que consacre la France aux dépenses de médicaments est plus importante que dans la plupart des autres pays</i>	23
c) <i>Le rythme de croissance des dépenses de médicaments est élevé</i>	24
d) <i>Les nouveaux produits « tirent » la croissance du marché</i>	25
e) <i>Une boîte de médicaments vendue sur cinq est un produit générique</i>	25
f) <i>La tendance à l'augmentation des dépenses de médicaments devrait se poursuivre</i>	27
2. Les médicaments remboursés représentent la quasi-totalité de la consommation et l'automédication est peu développée	27
a) <i>90 % des médicaments consommés font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie</i>	28
b) <i>Il est encore trop tôt pour évaluer les effets de la franchise sur la consommation des médicaments</i>	29
c) <i>Les médicaments consommés sont, pour l'essentiel, soumis à prescription médicale obligatoire</i>	31
d) <i>L'automédication occupe une place limitée et stagne</i>	32
e) <i>Les effets des changements dans les conditions de remboursement sont différents selon qu'il s'agit d'une diminution du taux de remboursement ou d'un déremboursement</i>	34
3. Le fort recours aux médicaments n'est pas toujours justifié et peut entraîner des effets sanitaires néfastes	35
a) <i>La surconsommation médicamenteuse française n'apparaît pas pleinement justifiée au regard des indicateurs de morbi-mortalité</i>	35
b) <i>La surconsommation de médicaments peut avoir des effets négatifs en termes de santé publique</i>	36
II.- AMÉLIORER L'ENCADREMENT DE LA VIE DU MÉDICAMENT ET RENFORCER LA SÉLECTIVITÉ DE L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT	37
A. AMÉLIORER L'ENCADREMENT DE LA VIE DU MÉDICAMENT	37
1. Le circuit administratif du médicament est complexe	37

a) <i>Le chemin est long, du fabricant au consommateur</i>	37
b) <i>En France, la régulation du médicament est répartie entre plusieurs acteurs</i>	39
c) <i>D'autres pays ont un système de régulation plus regroupé</i>	39
2. Veiller au bon usage des procédures dérogatoires de mise sur le marché et de prescription	40
a) <i>Veiller au bon usage de l'autorisation temporaire d'utilisation</i>	40
b) <i>Contrôler et évaluer les prescriptions hors autorisations de mise sur le marché (AMM)</i>	41
3. Renforcer les règles de l'admission au remboursement et de fixation du prix	42
a) <i>Recourir au critère de l'intérêt de santé publique pour l'appréciation du service médical rendu (SMR)</i>	42
b) <i>Développer les essais cliniques contre comparateurs pour l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)</i>	43
c) <i>Veiller à la mise en œuvre rapide de la nouvelle compétence médico-économique de la Haute Autorité de santé (HAS)</i>	43
4. Améliorer le suivi des médicaments en pratique médicale réelle	45
a) <i>Renforcer l'efficacité de la pharmacovigilance</i>	45
b) <i>Développer l'évaluation post-autorisation de mise sur le marché</i>	46
c) <i>Gérer de manière plus active la liste des médicaments remboursables</i>	47
III.- FAIRE ÉVOLUER LES COMPORTEMENTS DES PRESCRIPTEURS ET DES CONSOMMATEURS	49
A. RENFORCER L'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT	49
1. Assurer l'indépendance et la transparence de l'expertise	49
2. Mettre en place une base publique d'information, exhaustive et gratuite, sur le médicament	50
B. AGIR SUR LES DÉTERMINANTS DE LA PRESCRIPTION	51
1. Améliorer la formation des médecins en pharmacologie et en économie de la santé	51
a) <i>Réformer la formation initiale des médecins sur le médicament</i>	51
b) <i>Veiller à la montée en charge de la formation professionnelle continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles</i>	52
2. Rééquilibrer l'information des médecins sur le médicament	54
a) <i>Maîtriser l'impact de la visite médicale</i>	54
b) <i>Développer l'information publique</i>	56
c) <i>Diffuser les logiciels certifiés d'aide à la prescription</i>	58
3. Renforcer les actions de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments de l'assurance maladie	59

a) Développer l'analyse des prescriptions	59
b) Renforcer l'efficacité de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé	60
c) Amplifier la communication de l'assurance maladie	62
d) Poursuivre la montée en charge des actions individuelles en direction des médecins	63
C. FAVORISER LE BON USAGE CHEZ LES CONSOMMATEURS.....	65
1. Développer et coordonner l'information du grand public sur les médicaments	65
a) Dissiper le malentendu entre les médecins et les patients sur la demande de médicaments	65
b) Renforcer l'information publique en direction des patients	66
2. Inciter à l'observance, encadrer les programmes d'accompagnement des patients et développer l'éducation thérapeutique	67
a) L'observance des traitements est un enjeu majeur	67
b) Encadrer strictement les programmes d'accompagnement des patients financés par l'industrie pharmaceutique	68
c) Favoriser le développement de programmes d'accompagnement des patients par l'assurance maladie et l'éducation thérapeutique des patients	69
d) Promouvoir sur internet l'information de qualité sur les médicaments.....	70
IV.- S'APPUYER SUR LE RÉSEAU DES PHARMACIES D'OFFICINE POUR PROMOUVOIR LES GÉNÉRIQUES ET DÉVELOPPER UNE AUTOMÉDICATION RESPONSABLE	73
A. DÉVELOPPER LE RÔLE DE CONSEIL DES PHARMACIENS D'OFFICINE.....	73
a) Le pharmacien d'officine de proximité doit pouvoir s'appuyer sur le dossier pharmaceutique pour assurer la sécurité de la dispensation.....	73
b) Le rôle des pharmaciens d'officine dans le conseil et l'accompagnement des patients doit être développé	74
B. PROMOUVOIR LES GÉNÉRIQUES.....	75
1. Contrer les stratégies de contournement des génériques.....	76
a) La France n'a comblé qu'une partie de son retard en matière de médicaments génériques	76
b) Les moyens de lutter contre les stratégies de contournement des génériques doivent être renforcés	77
2. Accroître la délivrance de génériques	78
a) Renforcer les actions conventionnelles avec les médecins et promouvoir la prescription en dénomination commune	78
b) Poursuivre la mobilisation des pharmaciens sur le droit de substitution et l'effort d'information des assurés.....	79
C. DÉVELOPPER UNE AUTOMÉDICATION RESPONSABLE	80
1. Définir l'automédication	80

a) <i>Le droit français ne définit pas expressément l'automédication</i>	80
b) <i>L'automédication pourrait être définie comme un comportement</i>	81
2. Maîtriser la mise devant le comptoir des officines de certains médicaments à prescription médicale facultative	82
a) <i>Les conditions de mise en place sont en cours de définition</i>	82
b) <i>L'intérêt de la démarche n'est pas toujours bien compris et les conditions de mise en œuvre suscitent des inquiétudes</i>	83
V.- FAVORISER LA MISE EN PLACE D'UNE FISCALITÉ PLUS SIMPLE ET STRUCTURANTE	85
A. VEILLER A L'INDÉPENDANCE DES ORGANISMES QUI PERÇOIVENT LES TAXES RÉMUNÉRANT DES SERVICES RENDUS	85
1. La Commission de la transparence est financée en quasi-totalité par une taxe payée par les laboratoires pharmaceutiques	85
2. Plus de la moitié du financement de l'AFSSAPS est assuré par cinq taxes payées par les laboratoires pharmaceutiques	86
3. Le mode de financement des organismes qui délivrent les autorisations et évaluent les médicaments doit permettre d'assurer leur indépendance	86
B. SIMPLIFIER, STABILISER OU RENDRE PLUS STRUCTURANTE LES TAXES AFFECTÉES A L'ASSURANCE MALADIE	87
1. Aménager les deux taxes destinées à maîtriser la dépense de médicaments remboursés par l'assurance maladie	88
a) <i>Mobiliser la taxe sur les dépenses de promotion pour améliorer la régulation de la visite médicale</i>	88
b) <i>Simplifier la contribution à la clause de sauvegarde de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) pour la rendre effectivement applicable</i>	88
2. Stabiliser les deux autres taxes destinées à procurer des ressources à l'assurance maladie	90
a) <i>Maintenir la taxe sur les grossistes répartiteurs</i>	90
b) <i>Stabiliser la taxe sur le chiffre d'affaires</i>	90
3. Assurer le recouvrement de la TVA sur les médicaments et évaluer les effets des déremboursements sur les recettes de taxes	91
CONCLUSION	93
LISTE DES PROPOSITIONS	94
GLOSSAIRE	103

INTRODUCTION

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a demandé à la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) de consacrer son premier rapport de la législature à « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments ». Cet intitulé traduit la volonté d'aborder le sujet du médicament selon une approche médico-économique équilibrée.

C'est une constante dans les travaux de la Mission que de prendre en compte à la fois les préoccupations de santé publique et les objectifs de maîtrise des finances sociales. La vocation de la MECSS est en effet de rechercher les voies et moyens de parvenir au plus haut niveau de protection sociale et de santé publique durablement soutenable et compatible avec les capacités de l'économie.

Dans ce cadre, la Mission a choisi de centrer son analyse sur la prescription et la consommation de médicaments en ville et sur la fiscalité spécifique applicable au secteur du médicament.

Au cours de ses travaux, la Mission a toujours veillé à éviter toute caricature ou stigmatisation des acteurs du médicament, qu'il s'agisse des laboratoires pharmaceutiques qui assurent la recherche, la fabrication et la fourniture des médicaments, des agences sanitaires et autorités de santé qui les régulent et formulent des recommandations, des médecins qui les prescrivent, des grossistes-répartiteurs qui les distribuent, des pharmaciens qui les dispensent, des patients qui les consomment, et de l'assurance maladie qui les rembourse. À ces acteurs, nombreux et aux intérêts multiples, complémentaires ou divergents, doit être ajouté l'État qui a pour mission d'assurer le pilotage du secteur du médicament dans le cadre fixé par le Parlement, notamment par les lois de financement de la sécurité sociale ainsi que celles relatives à la santé publique et à l'organisation des soins.

On comprendra que dans un tel contexte, il est difficile de définir les conditions permettant de concilier, d'une part, le bon usage des médicaments avec pour objectif de renforcer en permanence la qualité et l'efficacité des soins et des prescriptions médicamenteuses et, d'autre part, le développement sur notre territoire du secteur économique stratégique que constituent les industries de santé, et tout particulièrement les laboratoires pharmaceutiques.

Tout au long de ses travaux, la MECSS a pu constater que les « mécanismes intimes » de la prescription et de la consommation des médicaments sont encore mal connus. Cela peut s'expliquer par le fait que les efforts de maîtrise médicalisée de la prescription et de la consommation de médicaments sont récents et que la recherche dans ce domaine est insuffisante.

Trois questions ont guidé les réflexions de la Mission :

– Le niveau de consommation de la France en médicaments est-il vraiment plus élevé que celui de pays voisins comparables, au point que l'on puisse parler d'une situation de surconsommation ?

– Comment promouvoir le bon usage des médicaments, faire évoluer les comportements des prescripteurs et des consommateurs ainsi que les stratégies thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses ?

– Comment améliorer la fiscalité du secteur du médicament ?

Pour tenter de répondre à ces questions complexes et formuler des propositions de réforme concrètes, opérationnelles et réalistes, la MECSS a bénéficié du concours de la Cour des comptes. Celle-ci a, en réponse à la demande qui lui avait été adressée lors de la législature précédente, remis deux communications à la Mission, la première concernant « les taxes sur le médicament humain », au mois de mai 2007, la seconde portant sur « la consommation et la prescription de médicaments », au mois de juillet 2007. Ces communications, dont il convient de remercier la Cour, sont publiées en annexe au présent rapport.

Par ailleurs, la Mission, avec la participation d'une magistrate de la Cour des comptes, a, durant quatre mois et demi, entendu, lors d'une trentaine de séances d'auditions publiques, soixante-quinze personnes représentant les principaux acteurs concernés par le médicament.

En outre, la MECSS a entendu des membres de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) qui ont présenté deux rapports récents de leur administration concernant, d'une part, l'information des médecins sur le médicament, d'autre part, les programmes d'accompagnement des patients financés par l'industrie pharmaceutique.

La Mission a enfin entendu, le 12 février dernier, M. Éric Woerth, ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, et Mme Roselyne Bachelot, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports.

La Mission tient à remercier toutes les personnalités entendues dont la liste ainsi que les comptes rendus des auditions sont annexés au rapport.

La Mission a d'abord constaté que la France se caractérise par une consommation de médicaments record qui est la conséquence de comportements de prescription et de consommation difficiles à faire changer (I). La Mission formule ensuite dans les parties II à V de son rapport une série de propositions visant à développer un partenariat de santé favorisant le bon usage des médicaments.

I.- LA FRANCE SE CARACTÉRISE PAR UNE CONSOMMATION RECORD DE MÉDICAMENTS

Le médicament est l'élément le plus familier de notre consommation de soins. Chacun est, tout au long de sa vie, amené à consommer des médicaments, de manière plus ou moins contrainte. Mais le médicament est, encore aujourd'hui, souvent considéré comme le principal vecteur de la guérison. Le haut niveau de consommation français résulte de comportements de prescriptions et de consommation bien ancrés qu'il est difficile de faire changer.

A. LA FRANCE EST LE PREMIER PAYS CONSOMMATEUR DE MÉDICAMENTS EN EUROPE

Les comparaisons internationales sur la consommation de médicaments se sont développées depuis une vingtaine d'années. Dès les premières analyses, la situation de la France est apparue particulière, avec une dépense moyenne par habitant la situant au premier rang européen. La conjonction de forts volumes et du prix élevé des médicaments consommés, notamment dans les classes thérapeutiques majeures, ainsi que la faible propension à utiliser les réserves d'économie liées aux génériques semblent expliquer la situation particulière de la France au regard des autres pays européens.

Cette spécificité française continue à susciter des interrogations sur l'efficacité du recours au médicament et sur les effets négatifs d'une telle surconsommation tant sur le plan sanitaire qu'économique.

1. Les Français détiennent le record européen de la consommation de médicaments

a) Ce constat est largement partagé

Dans sa communication à la MECSS sur la prescription et la consommation de médicaments, la Cour des comptes indique que « *la France se caractérise par un niveau de consommation de médicaments supérieur à celui de ses voisins européens sans que cela se justifie par des indicateurs de morbidité ou de mortalité différents* ».

De même, le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, dans son avis du 29 juin 2006 sur le médicament, indique que « *Les Français sont, avec les Américains, les premiers consommateurs de médicaments par habitant, en volume (doses journalières) comme en valeur relative.* »

La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) note également, dans un Point d'information, du 13 mars 2008 que : « *la France se caractérise par un recours élevé aux médicaments, avec à la fois*

des volumes de consommation importants et des coûts de traitements supérieurs à ceux de ses voisins européens. »

Les indicateurs de l'OCDE sur le panorama de la santé 2007 soulignent également que « *La France est au tout premier rang pour la consommation de médicaments dans les pays de l'OCDE* » et précise que « *les dépenses de médicaments en France sont plus de 30 % supérieures à la moyenne des pays de l'OCDE.* »

b) La France détient toujours le record en termes de quantité et de dépense de médicaments par habitant

Les données de l'OCDE concernent les médicaments prescrits et l'automédication, laquelle est plus ou moins développée selon les pays. Ces données sont exprimées en dollars américains, ajustées par la parité de pouvoir d'achat.

Alors que les dépenses de produits pharmaceutiques prescrits par habitant sont, en 2005, de 413 dollars en moyenne pour l'ensemble des pays de l'OCDE, la dépense s'élève en France à 554 dollars. Dans des pays à développement comparable, à l'exception des États-Unis (792 dollars) et du Canada (589), la dépense est moins élevée en Espagne (517), en Italie (509), en Allemagne (498), en Suisse (436), en Finlande (380), en Suède (351), en Irlande (320), aux Pays-Bas (318) et au Danemark (276).

Par ailleurs, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), dans une étude sur les cinq pays européens ayant les marchés du médicament les plus importants, note aussi que la France enregistre, en 2004, les ventes de médicaments par habitant les plus élevées (284 €), devant l'Allemagne (244 €, soit 14 % de moins qu'en France), le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne (autour de 200 €, soit 30 % de moins que dans notre pays).

Mais la France se distingue surtout par le niveau beaucoup plus élevé des quantités vendues en officine par habitant, de plus de 50 % supérieur à la moyenne des autres pays. Le rapport est même de 1 à 2 avec l'Italie. Cette surconsommation quantitative est en partie compensée par un niveau de prix fabricant moyen inférieur d'environ 20 % à la moyenne des autres pays.

***Chiffre d'affaires des ventes de médicaments par habitant,
quantités vendues par habitant et prix fabricant moyen, en 2004***

	Chiffre d'affaires des ventes aux officines par habitant (en prix fabricant HT en euros)	Quantités d'unités standards vendues aux officines par habitant	Prix fabricant moyen par unité standard (en euros)
France	284	1 535	0,18
Allemagne	244	1 049	0,23
Royaume-Uni	202	1 136	0,18
Italie	202	746	0,27
Espagne	193	1 023	0,19
Moyenne	210	989	0,22

Source : IMS Health – calculs DREES.

Mais aux effets prix et quantités il faut ajouter l'effet structure. Or, la France se caractérise par une consommation plus forte de médicaments récents, innovants et plus chers que la moyenne des médicaments du marché et souvent génériques.

La France continue donc à occuper le deuxième ou troisième rang mondial, après les pays d'Amérique du Nord, et la première place des pays européens pour la dépense moyenne de médicaments par habitant.

c) Mais dans certaines classes de médicaments, les écarts de consommation avec les principaux pays européens ont tendance à se réduire

Cependant, on note au niveau européen une tendance à la réduction des écarts, voire une inversion des écarts entre la France et les principaux pays européens pour certaines classes de médicaments. Dans les années quatre-vingt-dix, des analyses par classes thérapeutiques avaient mis en évidence des rapports de 1 à 2 ou 1 à 3, pour beaucoup de classes de médicaments, entre la France et le Royaume-Uni ou l'Allemagne, et des écarts moins significatifs avec les pays du Sud comme l'Espagne ou l'Italie. Des études récentes conduisent à nuancer cette analyse en faisant notamment apparaître que la France est aujourd'hui devancée par d'autres pays pour certaines classes thérapeutiques : par exemple, par le Royaume-Uni pour les anti-asthmatiques et les statines (utilisées contre le cholestérol), par l'Allemagne pour les anti-hypertenseurs ou encore par l'Espagne pour les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP, utilisés contre les maladies digestives).

Cette situation est confirmée par les résultats d'une étude récente publiée par la CNAMTS, au mois de décembre 2007 (Points de repère n° 12), qui compare les consommations de la France et de ses principaux voisins (Allemagne,

Royaume-Uni, Espagne et Italie) pour huit classes de médicaments couramment prescrits et représentant près de 30 % du volume global de la consommation de médicaments et 40 % des dépenses totales de médicaments de l'assurance maladie (8 milliards d'euros en 2006).

La CNAMTS relève que c'est en France que le montant moyen par habitant est le plus élevé des cinq pays européens pour ces huit classes de médicaments : 118 euros, soit 24 euros de plus que le deuxième pays – l'Italie – et 46 euros de plus que l'Allemagne. Cette situation résulte de la combinaison de deux facteurs : d'une part des volumes de consommation qui restent pour la plupart des classes dans le haut de la fourchette, même si la France n'occupe pas la première place pour toutes les classes ; d'autre part, des coûts moyens de traitement souvent plus élevés que dans les autres pays, induits par une structure de consommation différente, où les produits les plus récents et les plus chers occupent une place prépondérante au détriment de molécules plus anciennes et souvent génériques.

La comparaison, en volumes d'unités standards (comprimé, cuillerée...), place la France au premier rang pour la consommation d'antibiotiques, d'antidiabétiques oraux, d'hypocholestérolémiants (mais au second rang pour les seules statines), d'antidépresseurs et de tranquillisants. Elle est au second rang pour la consommation d'antiasthmatiques et d'IPP et au troisième rang pour la consommation d'antihypertenseurs.

L'unité de mesure en volume de la consommation de médicaments

Trois unités peuvent être utilisées pour mesurer la consommation de médicaments en volume et effectuer les comparaisons internationales en matière de consommation de médicaments : le nombre de boîtes, le nombre d'unités standards ou le nombre de doses d'entretien quotidiennes. Les trois unités de mesure ont leurs avantages et leurs inconvénients, et le choix de l'une ou de l'autre conduit à des résultats un peu différents en termes de classement relatif des pays.

L'« unité » de conditionnement (la boîte) est l'indicateur le plus utilisé du fait de sa simplicité d'accès. Il comporte néanmoins de nombreux biais du fait de la diversité des tailles de boîtes et de dosage que l'on constate dans les différents pays.

L'« unité standardisée », qui est un indicateur produit par la société d'étude sur le secteur du médicament *IMS Health*, correspond à l'unité de prise contenue dans le conditionnement. L'unité standard est ainsi un comprimé, une gélule, ou encore une cuillerée, une bouffée ou une injection. Cette mesure permet de s'affranchir des problèmes posés par les différences de conditionnement et de formes pharmaceutiques (comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables). Néanmoins, elle ne permet pas, par exemple, de distinguer un comprimé à faible dosage d'un comprimé à fort dosage.

La « DDD » (*defined daily dose*) est la dose d'entretien quotidienne usuelle pour un médicament dans son indication principale pour un adulte. Elle permet donc de s'abstraire des différences de conditionnement et de dosage, mais ne permet pas de tenir compte du nombre d'unités de prise.

Il convient toutefois de souligner que ces comparaisons internationales de consommation ne prennent pas en compte les spécificités de chaque pays en termes de marché et de distribution des médicaments, mais aussi de prévalence des différentes maladies et des recommandations qui y ont cours.

2. La consommation de médicaments est fortement concentrée sur les personnes relevant d'une affection de longue durée

a) Chaque Français consomme, en moyenne, une boîte de médicaments par semaine

Chaque Français consomme en moyenne cinquante unités (boîtes, flacons...) de médicaments par an, soit une par semaine, ou encore 1 500 unités standards par an.

Cette consommation est fortement concentrée. Ainsi, 10 % des Français n'en consomment pas, mais les 5 % qui en consomment le plus acquièrent près de 300 boîtes par an. En outre, parmi les 10 millions de personnes âgées de plus de 65 ans, environ 1,5 million consomment quotidiennement 7 médicaments, ou plus, de classes thérapeutiques différentes.

b) Mais les affections de longue durée (ALD) concentrent la moitié de la consommation de médicaments

La moitié de la dépense de médicaments remboursée est imputable aux traitements des personnes relevant d'une affection de longue durée (ALD).

Fin 2004, on recensait près de 8 millions de personnes en ALD, dont 60 % de personnes âgées. Chaque année, plus d'un million de nouvelles admissions en ALD sont enregistrées (1 130 000 en 2004). Entre 1994 et 2004, le nombre de personnes en ALD a augmenté de 5,7 % par an, en moyenne. En 2004, les personnes en ALD représentaient 14 % des assurés mais contribuaient à hauteur de 60 % aux dépenses d'assurance maladie remboursées. Elles pourraient représenter 70 % de ces dernières en 2015.

On peut aussi rappeler que les dépenses de soins sont sept fois supérieures pour un patient en ALD (7 450 € en 2004) que pour un patient non ALD (1 050 €). Plus précisément, en 2002, les achats par les personnes en ALD de médicaments remboursés représentaient près de la moitié (49 %) des dépenses de médicaments remboursés à l'ensemble des patients. Pour les patients en ALD, la pharmacie est le premier poste de dépenses et représentait 43 % des dépenses remboursables de soins de ville contre 37,9 % pour le reste de la population.

Toujours en 2002, la dépense moyenne en pharmacie s'élevait à 1 351 € pour les personnes en ALD et 218 € pour les personnes ne relevant pas de ce régime ; ainsi la dépense est six fois plus élevée pour une personne en ALD.

En 2001, le nombre moyen de boîtes de médicaments remboursées aux patients relevant d'une ALD s'élevait à 110 contre 28 pour les personnes non ALD.

Ainsi, le niveau élevé des dépenses de remboursement par l'assurance maladie des médicaments consommés par les patients en ALD résulte, d'une part, de la consommation très supérieure chez ces patients par rapport aux autres et, d'autre part, du niveau de prise en charge élevé du fait de l'exonération du ticket modérateur. Le classement en ALD ouvre, en effet, droit à une prise en charge intégrale des frais de traitement de l'ALD, dans la limite des montants remboursables.

c) Au sein des ALD, la consommation est concentrée sur les affections qui nécessitent un traitement pharmaceutique innovant et coûteux

Au sein même de la consommation de médicaments par les patients en ALD, on observe une concentration de la dépense. Certaines ALD font, en effet, principalement l'objet d'une prise en charge au moyen de traitements pharmaceutiques lourds et de faibles dépenses en honoraires médicaux et analyses biologiques. Il s'agit en particulier des ALD relatives au VIH, à l'hémophilie, à la mucoviscidose, aux transplantations d'organes et à la paraplégie. Ces ALD concernent souvent des personnes jeunes. Elles se caractérisent par une augmentation importante des remboursements par patient du fait d'innovations pharmaceutiques qui ont modifié les traitements. C'est notamment le cas de la trithérapie qui s'est fortement diffusée comme traitement des malades atteints du VIH.

d) La durée de traitement des personnes relevant d'une ALD a tendance à s'allonger

Le recours à des médicaments innovants et coûteux et la tendance à l'allongement de la durée des traitements des personnes atteintes d'ALD contribuent aussi fortement à la hausse de la dépense de médicaments remboursée.

De fait, le progrès médical permet de traiter efficacement aujourd'hui des personnes qui hier n'avaient aucun espoir. Des maladies chroniques sont devenues compatibles avec une vie normale et longue. En dix ans, l'espérance de vie des patients relevant d'une ALD a augmenté de quatre ans, en moyenne. Elle est passée de 71 ans en 1994 à 75 ans en 2004.

e) L'augmentation des dépenses de médicaments pour les personnes relevant d'une ALD constitue l'essentiel de la croissance de la dépense totale de médicaments

Au total, la croissance de la dépense remboursable de médicaments résulte pour une grande part de l'augmentation des dépenses imputables aux personnes relevant d'une affection de longue durée. Entre 2000 et 2002, les dépenses de médicaments remboursées pour les patients relevant d'une affection de longue

durée ont contribué pour plus des trois quarts (13 points) à la croissance de la dépense totale de médicaments du régime général d'assurance maladie (17 points), les dépenses pour les autres patients n'y ayant contribué que pour moins d'un quart (4 points).

Ce constat recoupe, en grande partie, celui selon lequel le marché est dominé par quelques classes thérapeutiques. Ainsi, sur 341 classes thérapeutiques comprenant des médicaments remboursables, 25 concentrent 50 % du chiffre d'affaires global.

Les principaux postes de dépenses de médicaments remboursables concernent l'appareil cardio-vasculaire (21 %), le système nerveux central (20 %), l'appareil digestif (16 %) et l'appareil respiratoire (15 %). Cette répartition du marché français correspond à peu près à celle observée sur le marché européen.

En revanche, la France se singularise par sa consommation élevée d'antibiotiques (notamment pour certaines familles d'antibiotiques les plus récentes), une utilisation plus élevée de psychotropes (notamment les benzodiazépines) que dans la quasi-totalité des autres pays européens, et une forte consommation de statines.

Aussi, alors que le vieillissement de la population s'accélère, les maladies chroniques ainsi que les polyopathologies tendent à devenir le centre de gravité du système de santé et constituent un enjeu majeur en matière de consommation de médicaments. Cette évolution laisse penser que le dynamisme de la demande de médicaments devrait se poursuivre, voire s'accroître durant les prochaines années, tant en ville qu'à l'hôpital.

La CNAMTS indique qu'en 2007 les dépenses de médicaments destinées aux pathologies lourdes telles que le cancer, le sida ou la polyarthrite rhumatoïde ont augmenté de 11 % et représentent 56 % de la croissance totale des dépenses de médicaments.

3. Près d'un quart de la consommation de médicaments en ville résulte de prescriptions hospitalières et cette part devrait continuer de croître

De nombreuses prescriptions établies par des médecins hospitaliers à l'intention de patients qui ne sont pas hospitalisés sont exécutées en ville. Il peut s'agir de prescriptions effectuées à l'issue d'un séjour dans un établissement hospitalier ou bien lors d'une consultation externe ou à l'occasion de soins dispensés dans un service d'urgence.

En 2004, 23 % des médicaments délivrés en ville et remboursés (soit 4,7 milliards d'euros) ont été prescrits par des médecins hospitaliers ou en centre de santé. Cette part a continué de progresser. En 2007, selon la CNAMTS, elle s'élevait à 25 %.

a) La rétrocession hospitalière diminue mais la prescription en activité ambulatoire se développe

Les médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières destinées à soigner des malades non hospitalisés, c'est-à-dire la rétrocession hospitalière, représentaient en 2004 environ 40 % des prescriptions hospitalières exécutées en ville. Au début des années 2000, la rétrocession hospitalière a connu une forte croissance. Depuis 2005, en raison du nouveau cadre juridique de la rétrocession, défini par le décret du 15 juin 2004, et de la sortie de certains médicaments de la réserve hospitalière, le montant des médicaments rétrocédés a tendance à diminuer.

En 2004, les médicaments prescrits à l'occasion de l'activité ambulatoire, de consultations externes et de passages aux urgences représentaient aussi environ 40 % des prescriptions hospitalières exécutées en ville.

Enfin, environ 20 % du montant des médicaments prescrits par les médecins hospitaliers et délivrés en ville étaient directement liés à un séjour hospitalier. Il s'agit de médicaments que l'assuré hospitalisé est invité à aller chercher en pharmacie d'officine (comme les produits de contraste en radiologie).

b) La prescription hospitalière exerce un effet d'entraînement sur la prescription en ville

La prescription hospitalière est d'autant plus importante qu'elle acquiert aux yeux du patient et du médecin un statut particulier. En effet, le médecin de ville, qui a la charge de poursuivre le traitement, peut éprouver par la suite des difficultés à le modifier pour, par exemple, y substituer des génériques ou modifier la prescription. La prescription hospitalière peut ainsi induire un effet d'entraînement sur la prescription de ville, d'où l'importance essentielle de la qualité de la prescription hospitalière.

Or, il faut rappeler que faute d'enveloppe médicaments au sein de l'ONDAM, l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, les dépenses de médicaments sont imputées sur l'enveloppe hospitalière ou sur l'enveloppe de ville.

Les dépenses de médicaments résultant de prescriptions hospitalières qui font l'objet d'une dispensation en ville ne sont donc pas prises en charge sur l'enveloppe hospitalière mais sont remboursées aux assurés sociaux par les caisses d'assurance maladie et imputées sur l'enveloppe de soins de ville. Les deux secteurs ne sont donc pas étanches et il y a bien une certaine porosité entre eux.

Les transferts d'achats de médicaments de l'hôpital vers la ville expliquent donc une partie de l'augmentation du chiffre d'affaires de la dispensation en ville. Ainsi, la CNAMTS, dans son Point d'information du 13 mars 2008, indique que les prescriptions hospitalières ont représenté, en 2007, près de la moitié (49 %) de la croissance des dépenses de médicaments de ville.

L'impact du transfert croissant de médicaments de l'hôpital vers la ville devrait se poursuivre, particulièrement sous l'effet du développement de la chirurgie ambulatoire et des soins à domicile, notamment pour certaines pathologies lourdes qui peuvent désormais être soignées à domicile (cancer, sida) après une sortie précoce de l'hôpital.

Force est cependant de constater que si le poids de la prescription peut passer du secteur hospitalier au secteur de ville, des mouvements inverses peuvent aussi exister. Des médecins de ville peuvent, par commodité ou dans le but de ne pas « dégrader » leur profil de prescriptions, conseiller au patient, dans certains cas, de se rendre à l'hôpital et, ainsi, être à l'initiative de prescriptions de médicaments (ou d'actes divers) qui apparaîtront comme hospitalières.

Plus généralement, ce constat renvoie à la nécessité de sortir du cloisonnement actuel du système de soins et de construire la continuité indispensable entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et la prise en charge médico-sociale. La mise en place des agences régionales de santé (ARS) devrait favoriser cette approche globale.

c) Les effets de la sortie de la réserve hospitalière : l'exemple de l'érythropoïétine (EPO)

Au printemps 2005, l'érythropoïétine (EPO), utilisée dans le traitement de l'anémie chez les patients souffrant d'insuffisances rénales chroniques et les adultes traités par chimiothérapie, est sortie de la réserve hospitalière.

À la suite de cette décision, les produits composés d'EPO ont contribué, pour chacune des années 2005 et 2006, à un point de croissance du marché des médicaments remboursables délivrés en ville, ce qui a fait de cette classe thérapeutique la plus dynamique du marché. En 2006, en l'absence de l'effet EPO, la croissance du marché officinal – qui a été de 1 % – aurait été nulle. En 2007, l'impact direct lié à la sortie de la réserve hospitalière semble avoir été stoppé.

L'évolution constatée est caractéristique des produits sortis de la réserve hospitalière : leur croissance, très élevée la première année, diminue ensuite rapidement, car le caractère spécifique des pathologies traitées entraîne une saturation du marché.

Cependant, la sortie de la réserve hospitalière s'est aussi accompagnée d'une augmentation de la taille du marché en volume : dans les deux mois qui ont suivi la sortie de la réserve hospitalière, les volumes ont atteint 3 millions de doses quotidiennes alors que les volumes à l'hôpital ne baissaient que de 2,3 millions. On a ainsi constaté un saut dans les volumes totaux ville + hôpital d'environ 700 000 doses. Selon la DREES, ce saut représente une croissance du marché de 20 % en volume. Après ce saut, les volumes ont continué d'augmenter selon la dynamique forte observée avant la sortie de la réserve hospitalière.

4. Les médecins de ville français sont de gros prescripteurs de médicaments

La prescription médicale est l'élément central de la consommation médicamenteuse. On le sait, globalement, les médecins français prescrivent beaucoup et pas toujours de la manière la plus rationnelle ou la plus utile qui devrait conduire à retenir le médicament le plus efficace et le moins coûteux, c'est-à-dire celui présentant le meilleur rapport coût-efficacité.

a) Les médecins français prescrivent beaucoup

Les comparaisons internationales soulignent une médicalisation plus forte qu'ailleurs des problèmes de société en France et un recours plus systématique aux médicaments dans la stratégie thérapeutique. En conséquence, le niveau de prescription des médecins est plus élevé que dans les autres pays européens. Cette situation ne semble avoir que peu évolué depuis vingt ans.

Selon l'étude réalisée en 2005 par IPSOS, à la demande de la CNAMTS sur le rapport des patients à l'ordonnance et aux médicaments dans quatre pays européens (France, Allemagne, Espagne et Pays-Bas), **c'est en France que l'équation « consultation = ordonnance = médicaments » est la plus forte.**

En moyenne, dans ces quatre pays, 80 % de la population consulte un médecin au moins une fois dans l'année. En revanche, si le niveau de consultation en France est proche de celui de deux des trois autres pays étudiés, il est nettement supérieur à celui du troisième. Ainsi, le nombre de consultations dans l'année est de 4,9 en France, contre 5,2 en Allemagne, 4,8 en Espagne mais il est de 3,2 aux Pays-Bas.

En France, l'accès aux médicaments est facile et sécurisé

La France compte environ 210 000 médecins dont 120 000 médecins libéraux qui se répartissent entre 54 000 spécialistes et 61 000 omnipraticiens (dont 54 000 généralistes).

La densité moyenne de médecins s'élève à 340 médecins pour 100 000 habitants. Elle est de 15 % supérieure à celle de la moyenne des pays de l'OCDE (289) et légèrement plus importante que celle de l'Union européenne (326). La densité moyenne de médecins libéraux s'élève en France à 88 pour 100 000 habitants. À partir de 2008, sous le double effet, d'une part, de la baisse du *numerus clausus* jusqu'au milieu des années 1990, et, d'autre part, des départs à la retraite de nombreux professionnels (la moyenne d'âge des médecins libéraux est de 50 ans), le nombre de médecins devrait commencer à baisser, pour diminuer de 15 % à 25 %, selon les diverses estimations et sous l'hypothèse du maintien d'un *numerus clausus* à 7 000, entre 2002 et 2025.

Le réseau de distribution et de dispensation des médicaments en ville est très encadré et développé. La recherche de la sécurité a conduit la France à instituer un monopole de la dispensation par des professionnels bien formés et indépendants. Cela interdit de fait, puisque la publicité sur les médicaments remboursés est prohibée, la vente de médicaments en dehors des officines, par correspondance ou par internet.

Afin d'assurer en tout lieu l'accès rapide, complet et sécurisé au médicament, un maillage dense du territoire a été institué. La dispensation des médicaments est assurée par un réseau de 23 000 pharmacies d'officine (soit en moyenne une officine pour cinq médecins) et un peu plus de 54 000 pharmaciens exerçant en officine (soit un peu moins d'un pharmacien d'officine pour deux médecins libéraux). La France compte ainsi, en moyenne, une officine pour 2 560 habitants (contre 3 300 habitants, en moyenne, en Europe).

En 2006, environ 9 400 présentations, dont 6 600 présentations remboursables et 2 800 non remboursables, ont été vendues au moins une fois. Ce nombre est plutôt supérieur à ce qu'on connaît dans les autres pays européens.

Le prix public moyen d'un médicament remboursable (prix réglementé) s'élevait à 9,10 euros, en 2005. Celui d'un médicament d'automédication (prix libre) s'élevait à environ la moitié (4,50 euros).

Par ailleurs, selon le rapport sur le médicament, de juin 2006, du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, 90 % des consultations réalisées en France, se concluent par une ordonnance (en moyenne plus longue que dans d'autres pays), contre 83 % en Espagne, 72 % en Allemagne et 43 % aux Pays-Bas. Ce taux de 90 % est même jugé plus bas que la réalité par les médecins interrogés dans le cadre de l'enquête, pour lesquels ces 10 % de consultations sans ordonnance de médicaments renvoient à des situations non thérapeutiques, comme la délivrance d'attestations pour la pratique sportive.

La DREES, a publié, en novembre 2005, les résultats d'une enquête sur les consultations et visites des médecins généralistes libéraux menée en 2002 (Études et résultats n° 440). Le taux de consultation se terminant par une ordonnance est un peu inférieur au chiffre avancé par le Haut conseil pour la France. Selon cette enquête près de 80 % des consultations donnaient lieu, en 2002, à la prescription d'au moins un médicament. Et, en moyenne, les médecins prescrivent 2,9 médicaments et 6 boîtes de médicaments par consultation.

Quoi qu'il en soit, cette habitude de conclure presque systématiquement (dans au moins trois cas sur quatre) une consultation par une prescription n'est pas le seul fait d'une minorité de surprescripteurs, mais constitue une pratique courante et quasi généralisée. C'est bien le trait le plus marquant de ce que le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie dans son avis sur le médicament, de juin 2006, appelle le « modèle français de prescription ».

b) La prescription est davantage orientée vers les spécialités récentes et comporte peu de génériques

En outre, les médecins français sont très sensibles à la mise sur le marché des nouveaux médicaments et prescrivent plutôt des spécialités récentes qui sont en général plus coûteuses que les spécialités plus anciennes ou les génériques, encore peu prescrits par les médecins. À cet égard, force est de constater que la progression récente des génériques est davantage le résultat de l'exercice du droit de substitution par les pharmaciens que de la prescription des médecins. La

situation a tout de même commencé à évoluer puisque, lorsque le médecin a le choix entre un princeps et un générique, il prescrit un générique dans un peu plus d'un tiers des cas.

c) Les médicaments prescrits ne sont pas toujours efficaces et la qualité des prescriptions n'est pas toujours optimale

Enfin, selon une étude de 2005 de la Fédération nationale de la Mutualité française, les médecins français prescrivent plus de médicaments à service médical rendu insuffisant (SMRI) : 2,2 lignes de prescription par habitant et par an, contre 1 ligne en Allemagne, 0,8 en Espagne, 0 au Royaume-Uni et au Canada.

On peut d'ailleurs ajouter que, selon cette même étude, 17 % des médicaments – prescrits ou non – vendus en France sont des médicaments à SMR insuffisant.

Enfin, la qualité des prescriptions n'est pas toujours optimale.

Les quelques études menées sur ce point, d'ailleurs de manière dispersée et sans cohérence d'ensemble, montrent que les indications pour l'utilisation des médicaments fixées par les autorisations de mise sur le marché (AMM) et les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de la Haute Autorité de santé (HAS) ne sont pas toujours respectées, de même que les posologies et les durées de traitement.

Ces études ponctuelles montrent que dans 30 % à 50 % des cas, les recommandations ne sont pas respectées et que de nombreuses prescriptions sont effectuées en dehors des indications prévues par l'AMM, ou entraînent des dépassements des posologies usuelles maximales recommandées et des dépassements de durée de traitement.

B. LA CONSOMMATION ÉLEVÉE DE MÉDICAMENTS EST COÛTEUSE ET PEUT ENTRAÎNER CERTAINES CONSÉQUENCES SANITAIRES REGRETTABLES

1. Les dépenses de médicaments sont en forte croissance

En 2006, les ventes de médicaments en ville ont représenté 3 milliards de boîtes vendues pour un montant de 20,4 milliards d'euros, soit environ 15 % de l'ONDAM (141,8 milliards d'euros), un tiers des dépenses de soins de ville (66,7 milliards d'euros) et la moitié de l'ensemble des prescriptions (médicaments, indemnités journalières, examens...) des médecins libéraux (41,6 milliards d'euros).

a) Les dépenses de médicaments représentent une part importante du PIB

Les données de l'OCDE portant sur l'année 2003, montraient que la France était le pays où la part des médicaments délivrés sur ordonnance et en automédication (donc à l'exclusion de la consommation pharmaceutique à l'hôpital) dans le PIB était nettement la plus forte. En 2003, la part du PIB consacrée par la France aux dépenses de médicaments était supérieure de 9 % à celle des États-Unis, de 30 % à celle de l'Allemagne, de 45 % à celle du Japon et de 73 % à celle du Royaume-Uni.

Dépenses de produits pharmaceutiques en % du PIB en 2003

France	États-Unis	Italie	Canada	Allemagne	Japon	Royaume-Uni
2,11	1,94	1,86	1,67	1,62	1,45	1,22

Source : Eco santé OCDE 2005

Les nouvelles données « Eco santé » de l'OCDE portant sur l'année 2005 montrent toutefois que le pourcentage français a sensiblement baissé.

Dépenses de produits pharmaceutiques en % du PIB en 2005

France	États-Unis	Italie	Canada	Allemagne	Japon
1,8	1,9	1,8	1,7	1,6	1,5

Source : Eco santé OCDE 2007

Selon ces nouvelles statistiques, la part du PIB français consacrée aux dépenses d'achats de médicaments prescrits et à l'automédication reste à un niveau élevée mais proche de celle qu'y consacrent des pays comparables.

b) La part des dépenses de santé que consacre la France aux dépenses de médicaments est plus importante que dans la plupart des autres pays

La part des dépenses pharmaceutiques dans les dépenses de santé est en France supérieure à celle de nombreux pays de l'OCDE comparables. En 2003, les dépenses pharmaceutiques représentaient 20,9 % des dépenses de santé en France, contre 18,4 % au Japon, 16,9 % au Canada, 14,6 % en Allemagne, 12,9 % aux États-Unis, 11,4 % aux Pays-Bas, 10,5 % en Suisse, 9,8 % au Danemark et 9,4 % en Norvège (plus du double). Seules l'Italie (22,1 %) et l'Espagne (21,8 %) consacrent aux dépenses de médicaments une part des dépenses de santé proche de celle de la France.

c) Le rythme de croissance des dépenses de médicaments est élevé

Selon les données de l'OCDE, sur la période 1998-2003, la croissance annuelle moyenne des dépenses pharmaceutiques a été beaucoup plus forte en France (+ 5,8 %) qu'en Allemagne (+ 3,5 %), en Espagne (+ 3,4 %), en Italie (+ 3,2 %) et au Japon (+ 2,2 %). Elle a en revanche été sensiblement inférieure à celle des États-Unis (+ 9,6 %).

En France, sur la même période, la croissance annuelle des dépenses pharmaceutiques a été aussi nettement plus élevée (5,8 %) que la croissance de l'ensemble des dépenses de santé (3,5 %). Le rythme de croissance annuelle des dépenses pharmaceutiques est ainsi de 66 % supérieur à celui de l'ensemble des dépenses de santé. Il est aussi nettement supérieur à la croissance du PIB en valeur (+ 3,9 %).

Les données « Eco santé 2007 » de l'OCDE, concernant la période 1995-2005, fournissent de nouveaux éléments qui modifient sensiblement les résultats de la comparaison avec les pays comparables. Sur cette période, la croissance moyenne annuelle réelle des dépenses pharmaceutiques en France est ramenée à 3,1 % (au lieu de 5,8 % sur la période 1998-2003). Elle est ainsi du même ordre que celle de l'Allemagne (inchangée à 3,5 %) et de l'Italie (2,9 %) mais inférieure à celle de l'Espagne (3,4 %) et des États-Unis (7,1 %), pays dans lequel on constate un ralentissement de la progression, ces dernières années.

Par ailleurs, l'OCDE note que, depuis 1995, dans l'ensemble des pays membres de l'organisation, le montant moyen des dépenses pharmaceutiques par habitant a augmenté de plus de 50 % en valeur réelle et plus rapidement que l'ensemble des dépenses de santé.

Selon les données nationales, depuis 2003, la croissance des dépenses de médicaments en France s'est poursuivie à un rythme élevé (+ 6,4 % en 2004 et + 4,8 % en 2005), sauf en 2006.

Le ralentissement de la croissance du marché des médicaments remboursables en 2006 (+ 1,1 %) s'explique par les déremboursements ou les changements de taux de remboursement de certaines classes thérapeutiques, la montée en charge des génériques (notamment dans les classes très vendues), la diminution de 15 % des prix sur le répertoire générique et la réduction en volume des ventes de certains médicaments, laquelle résulte de la politique de maîtrise médicalisée des dépenses de l'assurance maladie.

Ce freinage aura toutefois été de courte durée, puisque, selon la CNAMTS, les remboursements de médicaments par le régime général d'assurance maladie ont à nouveau fortement augmenté en 2007, de + 4,8 %, soit au même rythme qu'en 2005.

La CNAMTS note toutefois, dans son Point d'information du 13 mars 2008, que, sous l'effet de la maîtrise médicalisée, du développement des

génériques et des baisses de prix, la croissance enregistrée en 2007 a été deux fois moins élevée que celle observée au début des années 2000 (+ 8,8 % en 2001).

d) Les nouveaux produits « tirent » la croissance du marché

L'âge des produits a une incidence importante sur le dynamisme des ventes pharmaceutiques. Ce sont les nouveaux produits qui constituent l'essentiel de la croissance des dépenses de médicaments.

Nouveaux produits et nouvelles présentations

La nouveauté réside soit dans la mise sur le marché de nouveaux médicaments qui n'existaient pas l'année précédente soit dans une présentation générique ou encore dans de nouvelles présentations de produits qui existaient déjà et peuvent prendre la forme de nouvelles associations, de nouvelles formes d'administration, de contenances ou de dosages différents d'un même produit.

En 2006, les produits mis sur le marché depuis moins de dix ans, qui représentent 51 % des médicaments remboursables, ont contribué à 8,7 points de la croissance des ventes. Par ailleurs, ce sont les produits de moins de deux ans qui apportent la plus forte contribution et « tirent » le marché. Inversement, les médicaments qui ont été mis sur le marché il y a plus de dix ans ont un impact négatif sur les ventes globales (-7,7 points).

Par ailleurs, la CNAMTS indique qu'en 2007 les dépenses de médicaments de moins de trois ans ont représenté une dépense de près de 1,4 milliard d'euros et ont contribué pour 85 % à la croissance totale des dépenses de médicaments. Seulement un tiers de cette augmentation est lié à des innovations thérapeutiques importantes (ASMR de niveau 1,2 ou 3). Le reste des dépenses supplémentaires est imputable pour 45 % à des molécules qui ne présentent pas ou peu d'amélioration du service médical rendu et à hauteur de 25 % à des traitements transférés de l'hôpital vers la ville (en grande partie des anti-cancéreux).

En 2006, le dynamisme des nouvelles présentations s'explique surtout par l'arrivée de conditionnements de trois mois pour des produits déjà existants. Un décret du 16 décembre 2004 prévoit en effet, pour le traitement des affections de longue durée, la possibilité de délivrer des médicaments pour une période de trois mois.

e) Une boîte de médicaments vendue sur cinq est un produit générique

En 2006, plus d'une présentation remboursable sur trois était une présentation générique, recensée au répertoire de l'AFSSAPS. Les génériques représentaient 9 % des ventes globales de médicaments et 18 % du nombre total de boîtes vendues.

Cet écart provient des différences de prix entre médicaments princeps et génériques. Il faut en effet rappeler que, depuis février 2006, un médicament

générique ne peut être commercialisé que si son prix est inférieur de 50 % au prix du princeps.

Médicaments génériques et princeps en 2006

	Génériques	Princeps génériques	Autres médicaments	Total
Nombre de présentations (%)	38	6,5	55	100
Part de marché 2006 (%)	9	11	80	100
Taux de croissance 2006 (%)	11,4	- 33,4	7,7	0,94

Sources : GERS, AFSSAPS, traitement DREES.

La croissance des ventes de génériques s'est poursuivie en 2006 à un rythme élevé (+ 11,4 %) quoique moins soutenu qu'en 2005 (+ 24,2 %).

Toutefois, la part des génériques dans le total des ventes reste encore modeste en France, en comparaison avec d'autres pays européens. Par exemple, aux Pays-Bas, en 2005, une boîte de médicaments vendue sur deux était une boîte de médicaments génériques.

La pénétration des génériques sur le marché du médicament est inégale : sur 348 classes thérapeutiques, seules 85 comptaient des présentations génériques, en 2006.

Mais les classes thérapeutiques dans lesquelles la part des génériques est la plus importante ont peu d'impact sur la croissance globale du marché. En effet, il s'agit pour la plupart de classes dans lesquelles les présentations génériques sont apparues depuis plusieurs années et qui semblent donc avoir atteint leur part de marché maximale. Elles traitent principalement les affections des appareils digestif, locomoteur et cardiovasculaire. S'y retrouvent également des anti-infectieux par voie générale.

Par ailleurs, la mise en œuvre, depuis 2003, du tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), qui permet de rembourser les médicaments appartenant à un groupe générique sous TFR au prix des médicaments génériques, favorise la baisse des prix des princeps. En outre, dans les groupes soumis au TFR, les ventes de génériques se substituent progressivement aux princeps et, en deux ou trois ans, prennent le pas (c'est-à-dire représentent plus de la moitié des ventes) sur celles de ces derniers.

En 2006, les 126 groupes génériques soumis au TFR représentaient 2,2 % des ventes du marché global des médicaments et 12,4 % des ventes de l'ensemble des groupes génériques (soumis ou non au TFR).

f) La tendance à l'augmentation des dépenses de médicaments devrait se poursuivre

L'augmentation des dépenses de santé est le résultat des effets cumulés des deux types de causes. Les causes liées aux soins : les progrès du dépistage, de la médecine prédictive, des techniques et des pratiques médicales et les nouveaux médicaments. Les causes liées aux patients : l'évolution de la morbidité liée à la démographie et à l'émergence de pathologies nouvelles, les attentes et les exigences des usagers, les modes de consommation des soins.

Aussi, dans les années à venir, sous l'effet du vieillissement de la population et, si rien n'est fait, de l'augmentation des admissions en ALD conjuguée à l'allongement de la durée des traitements, la dépense de médicaments devrait continuer de croître. L'utilisation de nouveaux médicaments plus coûteux que les anciens, tirée par certains produits réellement innovants mais aussi par les politiques industrielles et commerciales des laboratoires qui poussent au renouvellement et à la diffusion rapide des produits pour contourner les mesures de maîtrise, pourrait aussi contribuer à pousser la dépense à la hausse. On peut s'interroger sur le point de savoir si cette tendance au renchérissement du coût des médicaments est inévitable.

Pour sa part, la CNAMTS prévoit une croissance des dépenses de santé et de médicaments de 50 %, d'ici 2015.

La croissance des dépenses de médicaments est par ailleurs l'une des principales causes de l'augmentation des dépenses de santé. Cependant, il faut souligner que la relation entre les deux termes est complexe. Ainsi, une augmentation accrue des dépenses pharmaceutiques pour soigner des maladies qui autrement nécessiteraient une hospitalisation et une intervention coûteuses, peut conduire à une réduction des dépenses globales de santé.

Quoi qu'il en soit, la forte consommation française de médicaments génère des coûts croissants qui sont très largement pris en charge par l'assurance maladie et les organismes de protection sociale complémentaire.

2. Les médicaments remboursés représentent la quasi-totalité de la consommation et l'automédication est peu développée

La prise en charge des médicaments par l'assurance maladie permet de garantir, en principe, l'accès de tous à tous les médicaments qui répondent à des exigences minimales de service rendu.

En 2006, le chiffre d'affaires du médicament remboursable s'est élevé à 18,1 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes). Ces dépenses représentent environ un tiers des dépenses de médecine de ville et « tirent » la croissance des soins de ville.

a) 90 % des médicaments consommés font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie

Les médicaments pris en charge par l'assurance maladie représentent la quasi-totalité du marché puisque 90 % des unités et près de 93 % du marché (en chiffre d'affaires au prix fabricant) sont remboursables par les régimes sociaux.

Selon l'OCDE, en 2005, la part des dépenses totales de santé financées sur fonds publics est de 80 % en France, soit un niveau supérieur à celui de pays comparables (Allemagne et Italie 77 %, Espagne 71 %, Pays-Bas 66 %, Suisse 60 %, États-Unis 45 %), à l'exception du Royaume-Uni (87 %).

En revanche, la part des dépenses pharmaceutiques (délivrées sur ordonnance et en automédication) financées sur fonds publics en France s'élève à 69 %, soit un niveau un peu inférieur à celui de l'Allemagne et de l'Espagne (73 %), mais nettement supérieur à celui des États-Unis (24 %), de l'Italie (50 %) et des Pays-Bas (57 %).

Mais le financement public des produits pharmaceutiques (prescrits et d'automédication) est sensiblement moins important que pour les autres services médicaux, en France (69 % contre 86 %), comme dans les autres pays de l'OCDE. Cela traduit l'orientation commune aux différents pays consistant à assurer une meilleure prise en charge des dépenses hospitalières par des financements publics par rapport aux dépenses de santé de ville.

***Le marché des médicaments remboursables
et médicaments non remboursables en 2005 et 2006***

	Médicaments non remboursables	Médicaments remboursables au taux de :				Total marché
		15 %	35 %	65 %	100 %	
Nombre de présentations en 2005	2 596	0	1 484	4 377	256	8 713
Nombre de présentations en 2006	2 839	92	1 217	5 019	280	9 447
Part de marché 2005	6,8 %	0 %	16,7 %	70 %	6,5 %	100 %
Part de marché 2006	8,0 %	1,2 %	12,4 %	70,6 %	7,8 %	100 %
Chiffre d'affaires 2006 (milliards d'€)	1,56	0,23	2,44	13,81	1,53	19,57

Source : GERS, traitement DREES.

Le marché pharmaceutique français (médicaments non remboursables compris) se compose principalement de médicaments remboursés par la sécurité sociale à 65 %. En 2006, les présentations remboursées à 65 % représentent plus d'une présentation sur deux et concentrent 71 % des ventes. Ces présentations

restent donc celles qui ont l'impact le plus dynamique même si leur contribution se réduit d'années en années.

Cette situation s'explique notamment par le fait que la quasi-totalité des médicaments qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché sont admis au remboursement (96 %), et que 87 % le sont au taux de 65 %. Pourtant, plus de la moitié des médicaments évalués chaque année (58 % en 2005, 54 % en 2006) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Environ 0,5 % des médicaments prescrits sont remboursés à 100 % mais ils représentent près de 10 % des dépenses de remboursement.

Par ailleurs, les médicaments dont le prix est supérieur à 30 euros la boîte représentent près de 15 % des 5 000 médicaments remboursés par l'assurance maladie. Ils correspondent à 5,5 % des médicaments prescrits mais génèrent 44 % des dépenses de remboursement de médicaments en 2006 (contre 40 % en 2005).

En outre, toujours en 2006, les médicaments de plus de 15 euros représentaient près de 67 % des dépenses de remboursement de médicaments (42 % en 2000 et 63,5 % en 2005).

Le marché des médicaments remboursables est dominé par un nombre restreint de produits et de classes thérapeutiques. En 2006, sur les 348 classes thérapeutiques comprenant des médicaments remboursables, 25 concentraient 49 % du chiffre d'affaires global.

Ces données sur les remboursements traduisent à nouveau la tendance à la concentration de la dépense de médicaments sur le traitement des ALD et sur des produits de plus en plus chers.

b) Il est encore trop tôt pour évaluer les effets de la franchise sur la consommation des médicaments

À partir du 1^{er} janvier 2008, une franchise médicale s'applique sur les boîtes de médicaments, les actes paramédicaux et les transports sanitaires. Le montant de la franchise est de 50 centimes d'euro par boîte de médicaments ou toute autre unité de conditionnement (flacon...), de 50 centimes d'euro par acte paramédical et de 2 euros par transport sanitaire. La franchise est plafonnée à 50 euros par an, au total, par assuré.

La franchise sur les médicaments concerne tous les médicaments allopathiques ou homéopathiques et les préparations magistrales. Elle ne s'applique qu'aux médicaments remboursés par l'assurance maladie. Elle n'est donc pas applicable aux médicaments achetés sans prescription médicale et ne concerne pas l'automédication. En outre, dans le cadre de sa politique de prévention, l'assurance maladie a décidé de ne pas appliquer la franchise et de maintenir la prise en charge à 100 % du vaccin anti-grippal pour les personnes de

plus de 65 ans et du vaccin contre la rougeole (ROR) pour les enfants de moins de 13 ans.

Le prix des médicaments remboursables payé en officine n'est pas affecté par la franchise. Le montant de la franchise est déduit du remboursement effectué par l'assurance maladie pour la boîte de médicaments achetée. En cas de tiers payant, la franchise est déduite sur un remboursement ultérieur. Il y a donc un décalage entre la date de l'acte et la date de prélèvement de la franchise. Dans la quasi-totalité des cas, les mutuelles et assurances complémentaires ne prévoient pas la prise en charge des franchises.

Cependant, environ un Français sur quatre est exonéré de la franchise : les bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire, les femmes enceintes et les enfants. Par ailleurs, les personnes en difficulté qui sont assujetties à la franchise peuvent demander à bénéficier d'une aide sociale financée par le fonds d'action sociale de la sécurité sociale.

Compte tenu du décalage des remboursements, la CNAMTS estimait que pour le mois de janvier 2008 il était difficile d'évaluer précisément l'impact éventuel des franchises sur les volumes de soins de ville. Pour le premier mois de l'année 2008, le montant de la franchise s'est, au total, élevé à 69 millions d'euros. Dans sa note d'actualité concernant le mois de février 2008, la CNAMTS souligne la tendance à la croissance modérée des dépenses de soins de ville remboursées par le régime général observée depuis plusieurs mois, notamment en raison d'un contexte épidémique plus favorable qu'en 2007. Dans ce contexte, le poste médicaments est en diminution sensible : - 3,6 % (en données corrigées des jours ouvrables et des variations saisonnières). La CNAMTS ajoute que « *l'évolution du poste médicaments traduit en particulier la mise en place des franchises médicales depuis le 1^{er} janvier* ». Mais elle ne fournit pas davantage de précisions. Il faudra attendre de connaître les données du premier trimestre 2008 pour pouvoir procéder à une première évaluation de l'impact de la franchise sur la prescription et la consommation de médicaments.

L'instauration de la franchise vise notamment à responsabiliser les patients sur leur consommation de soins. Cependant, plusieurs personnes auditionnées par la Mission ont estimé que la franchise ne permettra pas d'infléchir durablement la consommation de médicaments. Leur prévision est qu'elle pourrait entraîner une réduction passagère liée à l'utilisation des médicaments stockés dans les armoires à pharmacie familiales, avant que la consommation ne retrouve le niveau et le rythme antérieur de progression. Par ailleurs, le risque de voir certains malades refuser ou retarder le recours aux soins et aux médicaments a été évoqué qui pourrait entraîner l'aggravation de certaines pathologies et, finalement, une consommation de soins accrue.

La MECSS souhaite que soit assuré l'égal accès aux médicaments et que soit prévu un suivi précis des effets de l'instauration de la franchise sur la prescription et la consommation de médicaments. La Mission souhaite que

l'évaluation permette notamment de prendre la mesure d'éventuels retards dans le recours aux médicaments par les patients et de leurs conséquences sanitaires. La MECSS souhaite aussi que soient évalués les effets de la franchise sur le développement des médicaments génériques.

c) Les médicaments consommés sont, pour l'essentiel, soumis à prescription médicale obligatoire

Les médicaments consommés peuvent être soumis à prescription médicale obligatoire (PMO), faire l'objet d'une prescription médicale facultative (PMF) ou être autoconsommés, c'est-à-dire être directement achetés en officine par le consommateur, sans prescription médicale. L'essentiel des médicaments consommés en France est constitué de produits à prescription médicale obligatoire, lesquels sont pratiquement tous remboursables, puisque seulement 1 % des unités et 2 % du chiffre d'affaires ne le sont pas.

En 2005, les médicaments PMO ont représenté 55 % du marché total en volumes mais 81 % en valeur.

Les produits à prescription médicale facultative ont donc représenté 45 % du marché total en volume (1,4 milliard de boîtes) mais seulement 19 % du chiffre d'affaires (3,6 milliards d'euros). Cependant, l'immense majorité des produits de prescription médicale facultative est remboursable : 80 % en unités et 75 % en valeur.

Cette situation est spécifique à la France, puisque dans de nombreux pays on assimile totalement ou largement prescription médicale facultative et médicaments non remboursables.

Répartition du marché des médicaments selon l'obligation de prescription et le taux de remboursement (chiffre d'affaires 2005 - prix fabricants hors taxes en millions d'euros)

Vignette	Prescription obligatoire	Prescription facultative	TOTAL
Non remboursable	366	941	1 308
15 %	0	344	344
35 %	1 415	1 464	2 879
65 %	12 618	867	13 486
100 %	1 263	0	1 263
Total	15 662	3 617	19 279

Source : données GERS ; exploitation secrétariat général du HCAAM

On peut ainsi constater que :

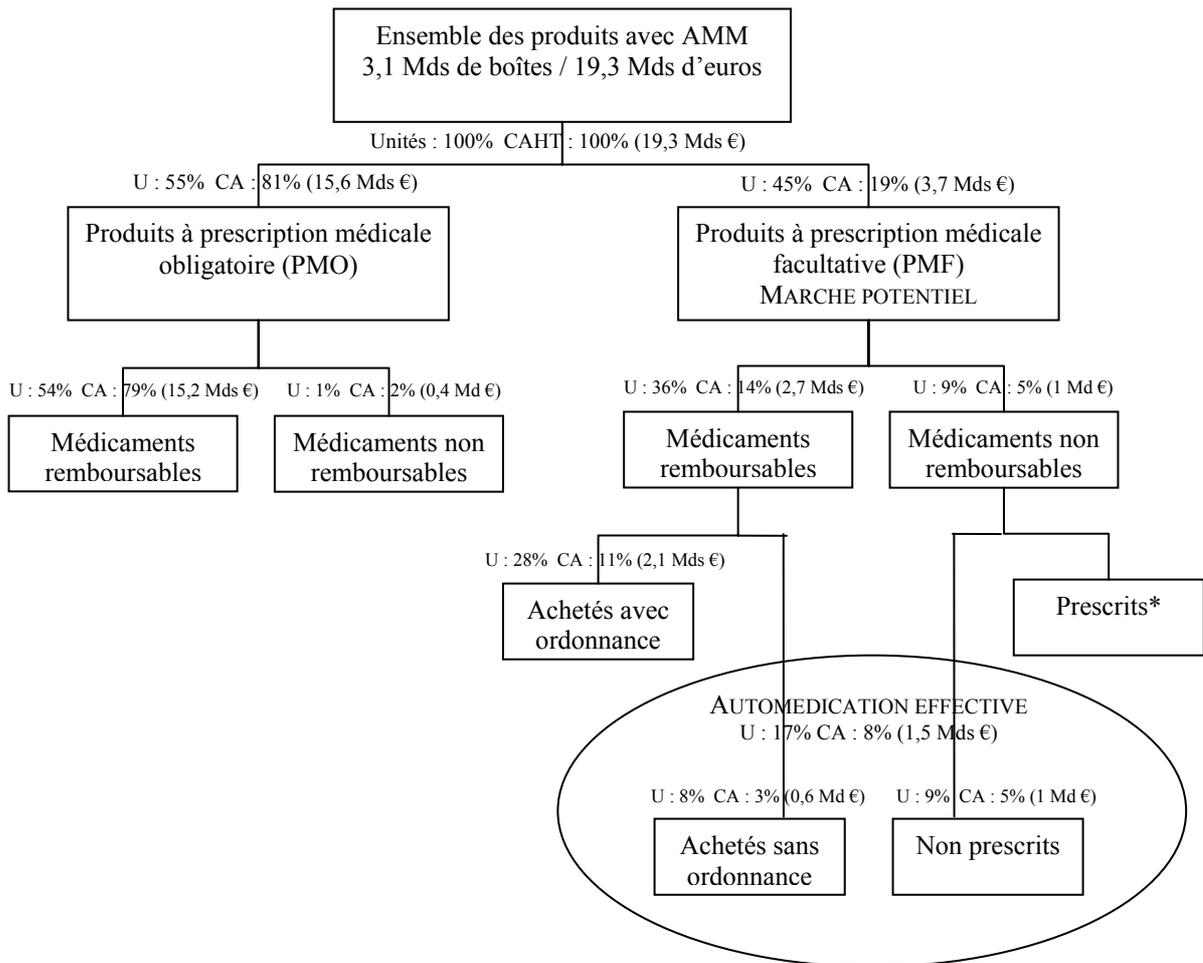
- d’une part, la prescription est le mode privilégié d’accès au médicament ;
- d’autre part, les médicaments prescrits sont presque toujours remboursables.

Cela traduit, fort logiquement, la préférence partagée par les médecins et les patients pour les médicaments prescrits et remboursables.

d) L’automédication occupe une place limitée et stagne

Le rapport sur la situation de l’automédication en France et les perspectives d’évolution, remis au gouvernement par MM. Alain Coulomb et Alain Baumelou, en janvier 2007, souligne que le marché de l’automédication français se distingue de celui des pays voisins européens par sa faible importance, en valeur comme en volume, et par sa faible dynamique.

En 2005, les médicaments d’automédication ont représenté près d’un cinquième des unités de médicaments vendues en ville (17 %) mais seulement moins d’un dixième du chiffre d’affaires total (8 %). Cet écart s’explique par le fait que les médicaments d’automédication sont en moyenne moins chers que les médicaments remboursables.



* Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la part des médicaments prescrits dans les médicaments à PMF non remboursables. On considère par conséquent que l'ensemble des médicaments à PMF non remboursables sont acquis sans prescriptions.

Source : rapport sur la situation de l'automédication en France et les perspectives d'évolution, janvier 2007.

En 2006, selon la DREES, les ventes de médicaments non remboursables, prescrits ou non, ont représenté 1,6 milliard d'euros de chiffre d'affaires. En outre, les médicaments non remboursables regroupaient un nombre important de présentations : 2 840 (en augmentation de près de 10 % en 2006), soit près d'un tiers du total des présentations de médicaments.

En 2007, selon les données d'IMS Health, le chiffre d'affaires de l'automédication s'est élevé à 1,9 milliard d'euros et a connu une progression de 4,4 % par rapport à 2006. L'automédication représentait 423 millions d'unités vendues (en augmentation de 4,1 %), soit une part de marché de 13,2 % en volume. Le prix public moyen des médicaments d'automédication s'élevait à 4,56 euros par boîte. Comme pour les produits remboursables, c'est l'innovation qui tire la croissance du secteur. Ainsi, les 95 nouveaux produits lancés en 2007 ont contribué à hauteur de 61 % à l'augmentation du chiffre d'affaires. En outre, les dix premières marques de médicaments d'automédication représentent un

cinquième du chiffre d'affaires des produits à prescription médicale facultative non remboursables.

Cependant, le rapport Coulomb-Baumelou précité indique qu'entre 2000 et 2005, alors que le marché pharmaceutique total a évolué de 5,9 % par an en valeur et de 0,7 % en volume, le marché des médicaments PMF a stagné tant en valeur qu'en volume et que la part des PMF est en recul constant.

Cette stagnation des médicaments de PMF résulte, d'une part, d'un accroissement des ventes de médicaments remboursés au sein des PMF, d'autre part, d'une régression de l'automédication (- 2,1 % en volume et - 1 % en valeur).

La comparaison des cinq principaux marchés européens de l'automédication montre que la France est en dernière position après l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne.

Au total, alors que les dépenses de médicaments en France sont parmi les plus élevées de l'OCDE, celles-ci concernent peu les produits d'automédication et relativement moins que dans les autres pays européens : 27 euros par personne et par an en France, contre 60 euros en Allemagne et 40 euros au Royaume-Uni et en Italie.

e) Les effets des changements dans les conditions de remboursement sont différents selon qu'il s'agit d'une diminution du taux de remboursement ou d'un déremboursement

La politique de remboursement est un élément stratégique de pilotage du marché des médicaments. Il est donc important de connaître, à partir des expériences passées, l'impact des changements de conditions de remboursement sur la consommation de médicaments.

En ce qui concerne les produits dont les taux de remboursement sont passés de 65 % à 35 %, la réduction du taux de remboursement n'a pas entraîné une réduction de la consommation des médicaments concernés, et leur évolution tendancielle n'a pas été modifiée. En outre, la réduction du taux de remboursement n'a pas conduit à des phénomènes de substitution entre produits de la même classe. La structure de consommation de ces médicaments a finalement peu changé. De plus, les prix des produits, qui ne sont pas libres du fait de leur caractère remboursable, ont varié de façon limitée en dehors des négociations régulières. Au total, la diminution du taux de remboursement n'a pas eu d'incidence sur la consommation. Ce constat est logique dans la mesure où les couvertures complémentaires garantissent le plus souvent le remboursement total des médicaments remboursables, quelle que soit la part remboursée par les régimes obligatoires. La demande de médicaments est donc relativement peu sensible à la diminution du taux de remboursement. Toutefois, dans certains cas, on note un effet de déport de la prescription vers d'autres médicaments mieux remboursés.

En revanche, en cas de déremboursement, la consommation des produits déremboursés diminue fortement. La diminution, mesurée par le chiffre d'affaires, est encore plus nette quand on tient compte de la politique de prix des laboratoires. En effet, en cas de déremboursement, les laboratoires peuvent fixer librement les prix des produits et, en général, choisissent d'augmenter fortement les prix de ces produits. Le plus souvent, cette augmentation des prix ne permet pas de maintenir la consommation de ces produits au niveau antérieur au déremboursement. On observe même que l'augmentation des prix, qui peut être forte (par exemple de 50 %, dès le mois suivant le déremboursement), peut entraîner l'accélération du cycle de vie du produit et son déclin. En outre, dans la plupart des cas, la diminution du chiffre d'affaires des produits déremboursés semble n'induire qu'un effet de substitution limité par des produits restant remboursés au sein des mêmes classes de médicaments. Toutefois, dans certains cas, on observe un effet de substitution plus marqué des produits déremboursés par des produits innovants non remboursés par la sécurité sociale. Dans ces cas, l'aspect innovant du produit l'emporte sur son caractère non remboursable et le nouveau produit concentre sur lui les consommations des anciens produits.

3. Le fort recours aux médicaments n'est pas toujours justifié et peut entraîner des effets sanitaires néfastes

À côté du défi financier que représente la forte consommation de médicaments, celle-ci recouvre aussi des enjeux de santé publique importants.

a) La surconsommation médicamenteuse française n'apparaît pas pleinement justifiée au regard des indicateurs de morbi-mortalité

Si, globalement, les indicateurs de santé de la France sont favorables, ils ne sont pas forcément meilleurs que ceux des pays comparables qui dépensent moins pour leur santé et consomment moins de médicaments.

Mme Roselyne Bachelot, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, a ainsi remarqué, lors de son audition par la MECCS, le 12 février 2008 : « *Tout le monde reconnaît que la consommation de médicaments par les Français n'est pas en corrélation avec nos performances en matière de morbidité et de mortalité.* »

Cependant, les résultats d'une étude académique du *Commonwealth Fund*, publiée au mois de janvier 2008, et réalisée dans 19 pays à niveau de prise en charge de la santé comparable à la France, montre que notre pays est placé en première position pour la guérison des maladies curables. Il est bien évidemment difficile de distinguer ce qui, dans ce résultat, est imputable à l'organisation du système de soins, à la compétence des médecins, à la meilleure observance des traitements par les patients ou à d'autres facteurs comme l'importance de la consommation de médicaments.

b) La surconsommation de médicaments peut avoir des effets négatifs en termes de santé publique

Le mauvais usage du médicament peut se traduire par une quantité excessive, une qualité inadaptée ou encore par la non-observance du traitement prescrit par le médecin. Le mésusage peut entraîner des risques de iatrogénie et d'accidents liés à la prise de médicaments. Cela peut même conduire au développement de résistances et à une perte d'efficacité du médicament, comme dans le cas des antibiotiques.

Actuellement, il est estimé que la iatrogénie médicamenteuse est responsable de 130 000 hospitalisations par an, ce qui représente 5 à 10 % des hospitalisations au total. Or, il est considéré que 40 à 60 % de ces événements iatrogènes, qui sont d'origines diverses, sont évitables.

La population des plus de 65 ans est la plus exposée, notamment en raison du nombre important mais souvent nécessaire de médicaments qu'elle consomme. En effet, parmi les 10 millions de personnes âgées de 65 ans ou plus, environ 1,5 million consomment quotidiennement sept médicaments ou plus de classes thérapeutiques différentes.

Par ailleurs, en France, la résistance aux antibiotiques est un important problème de santé publique. Avec plus de 30 doses d'antibiotiques par jour pour 1 000 habitants, la France consomme deux fois plus d'antibiotiques que l'Allemagne et le Royaume Uni et trois fois plus que les Pays-Bas. Cette consommation est aussi la plus importante des pays européens pendant les mois d'hiver, période de recrudescence des affections hivernales. Elle augmente de 33 % à cette période contre 20 % au maximum dans les pays du nord (Suède, Danemark, Norvège). Cette forte consommation d'antibiotiques a une conséquence regrettable : la France est le pays européen où les phénomènes de résistances aux antibiotiques sont les plus élevés. Cette situation est susceptible d'entraîner une perte d'efficacité des antibiotiques et des pertes de chance de guérison pour les patients.

Partant de ce constat sur le modèle de surconsommation français de médicaments, la MECSS a souhaité formuler un ensemble cohérent de propositions concernant les différents acteurs de la chaîne du médicament pour faire évoluer les comportements de prescription et de consommation dans le sens du bon usage.

II.- AMÉLIORER L'ENCADREMENT DE LA VIE DU MÉDICAMENT ET RENFORCER LA SÉLECTIVITÉ DE L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT

En France, compte tenu des caractéristiques du médicament, c'est-à-dire son utilité en matière de soins et sa dangerosité potentielle, la mise sur le marché ainsi que la distribution et la dispensation sont strictement encadrées. De même, en raison de la prise en charge collective d'une grande partie du coût des médicaments remboursables, ceux-ci relèvent d'un régime de prix administrés et l'admission au remboursement est décidée par l'État ainsi que le niveau de remboursement.

Des améliorations pourraient être apportées tant en matière de mise sur le marché qu'en ce qui concerne l'admission au remboursement et le suivi des médicaments en pratique médicale réelle.

A. AMÉLIORER L'ENCADREMENT DE LA VIE DU MÉDICAMENT

1. Le circuit administratif du médicament est complexe

a) Le chemin est long, du fabricant au consommateur

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. En raison de sa nature et du fait qu'il est généralement pris en charge par la collectivité, il fait l'objet d'un encadrement de sécurité sanitaire et de conditions de mise sur le marché et de vente spécifiques.

Pour être commercialisé en France, un médicament doit avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou par l'Agence européenne d'évaluation du médicament (EMA). L'AMM résume les caractéristiques du médicament, sa composition, les maladies qu'il est destiné à soigner ou à prévenir, son mode d'action et ses limites d'utilisation.

La Commission de la transparence, constituée, au sein de la Haute Autorité de santé (HAS), de médecins hospitaliers, de médecins généralistes et de pharmaciens, évalue ensuite, indication par indication, le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par le médicament.

La décision d'inscription sur la liste des spécialités remboursables est prise par le ministre en charge de la santé au vu de l'avis rendu par la Commission de la transparence.

Le prix des médicaments remboursables par l'assurance maladie est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) en fonction de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et après négociations avec les laboratoires qui les produisent.

Les taux de remboursement sont fixés par l'UNCAM, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ils varient en fonction du service médical rendu (SMR), tel qu'apprécié par la Commission de la transparence :

– médicaments irremplaçables et coûteux (vignette blanche et barrée) : 100 % ;

– médicaments dont le service médical rendu a été considéré comme majeur ou important (vignette blanche) : 65 % ;

– médicaments destinés au traitement des affections sans caractère habituel de gravité ou dont le service médical rendu n'a pas été considéré comme majeur ou important (vignette bleue) : 35 % ;

– médicaments destinés au traitement de certaines affections sans caractère de gravité et dont le service médical rendu est jugé insuffisant : 15 % (taux créé à titre provisoire jusqu'au 1^{er} janvier 2008 pour certains médicaments antérieurement mieux remboursés mais désormais classés à SMR insuffisant à la suite de leur réévaluation).

La somme qui reste à la charge de l'assuré social après le remboursement par l'assurance maladie est le ticket modérateur. Celui-ci peut être remboursé par une mutuelle ou une assurance complémentaire.

En cas d'affection grave et de longue durée (ALD) inscrite sur une liste officielle de trente maladies, les médicaments destinés à soigner cette maladie peuvent être remboursés au taux de 100 %, quelle que soit leur catégorie. C'est également le cas pour d'autres maladies graves, lorsqu'elles sont déclarées « hors liste » par un médecin conseil de l'assurance maladie.

Le prix des médicaments non remboursables est libre et peut donc varier d'une pharmacie à l'autre.

Les médicaments disponibles sur ordonnance (médicaments à prescription médicale obligatoire : PMO) sont les médicaments présentant des difficultés d'emploi ou des risques en cas d'utilisation inappropriée. Ils sont inscrits sur deux listes distinctes : la liste I ou la liste II. Ils ne peuvent être obtenus que sur prescription d'un médecin, d'un dentiste ou d'une sage-femme.

En France, les médicaments sont tous vendus au public dans des pharmacies (officines et pharmacies hospitalières), qu'ils soient disponibles sur ordonnance ou non. Les médicaments PMO inscrits sur la liste I ne peuvent être délivrés qu'une seule fois par le pharmacien, sauf si le médecin mentionne expressément la possibilité d'un renouvellement sur son ordonnance. La délivrance des médicaments PMO inscrits sur la liste II peut être renouvelée pendant six mois, même si le médecin ne le mentionne pas. À chaque renouvellement, le pharmacien ne délivre que la quantité nécessaire à un mois de traitement, sauf dans le cas des contraceptifs.

Les médicaments dont la prescription par un médecin n'est pas obligatoire (les médicaments sans ordonnance ou à prescription médicale facultative : PMF), souvent utilisés dans le cadre de l'automédication, sont soumis aux mêmes règles de surveillance que les médicaments à prescription obligatoire.

Les médicaments à prescription médicale obligatoire sont en principe remboursables. Certains médicaments à prescription médicale facultative sont remboursables, d'autres ne le sont pas.

b) En France, la régulation du médicament est répartie entre plusieurs acteurs

Les acteurs intervenant dans la régulation du secteur du médicament sont nombreux. Les compétences sont éclatées et le circuit administratif du médicament remboursable est complexe.

La France a fait le choix, confirmé avec la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, d'une organisation complexe de la régulation du secteur du médicament qui pose certains problèmes de pilotage et de coordination.

Dans une note de veille sur l'État et les agences, de janvier 2008, le Centre d'analyse stratégique (CAS) soulignait, en faisant référence aux agences sanitaires du type de l'AFSSAPS, à laquelle est délégué l'octroi des autorisations de mise sur le marché des médicaments, le risque de « tutelle inversée ». La note du CAS indique notamment : « *Il est peut-être difficile pour les 300 fonctionnaires de la direction générale de la santé de coordonner et de piloter l'action des sept agences mentionnées quand les seuls effectifs cumulés des deux principales (l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) s'élèvent déjà à 2 000 agents.* »

Par ailleurs, le conseil de modernisation des politiques publiques du 4 avril 2008 a décidé de regrouper les agences sanitaires nationales en pôles cohérents correspondant à leurs grandes missions. L'objectif est de simplifier les conditions de pilotage par l'État des agences, de renforcer leurs capacités d'expertise interne, de réduire les risques de redondance entre elles et de rendre plus lisible l'ensemble du dispositif.

Le même conseil de modernisation a également décidé de réorganiser l'administration centrale de la santé et de la solidarité et, à cet effet, de clarifier le rôle et la position de certaines missions et délégations, cette clarification pouvant aller jusqu'à la ré-internalisation de certaines missions au sein des directions d'administration centrales.

c) D'autres pays ont un système de régulation plus regroupé

L'organisation française de la régulation du médicament est proche de celle qui prévaut en Grande-Bretagne. En revanche, d'autres pays comme la Belgique ont fait le choix de confier à une instance unique le soin de veiller à la

qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, de leur conception à leur emploi, dans l'intérêt de la santé publique. Placée au niveau fédéral, la direction belge du médicament regroupe ainsi les fonctions recherche et développement, la mise sur le marché des médicaments, la vigilance sur leur utilisation, le contrôle de la production et de la distribution, ainsi que le contrôle de la publicité, de l'information et du bon usage des médicaments.

Quelle que soit l'organisation, l'objectif est d'assurer la sécurité des médicaments et leur bon usage. Cela suppose, en premier lieu, de veiller à l'indépendance des experts en charge de vérifier le respect des conditions de mise sur le marché des produits.

2. Veiller au bon usage des procédures dérogatoires de mise sur le marché et de prescription

Comme cela a été rappelé, en principe, pour être commercialisés, tous les médicaments doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, certains médicaments ne disposant pas d'AMM peuvent être exceptionnellement commercialisés en obtenant une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Par ailleurs, les médicaments disposant d'une AMM peuvent être prescrits en dehors des indications de l'autorisation.

Ces deux pratiques qui ont pour objet de contourner l'AMM et tendent à se développer devraient être mieux contrôlées.

a) Veiller au bon usage de l'autorisation temporaire d'utilisation

Une ATU peut être délivrée par l'AFSSAPS à des médicaments nouveaux qui sont autorisés à l'étranger ou encore en cours de développement. Elles sont délivrées aux spécialités destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié, et que leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

Il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation. L'ATU nominative est délivrée pour un seul malade nommément désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. L'ATU de cohorte concerne un groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Elle est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

Ce dispositif, mis en place en France depuis 1994, concerne plusieurs centaines de spécialités pharmaceutiques et a permis le traitement par de nouveaux médicaments, plusieurs mois avant leur AMM, de plusieurs dizaines de milliers de patients en situation d'échec thérapeutique. En 2004, plus de 24 000 ATU nominatives concernant plus de 180 spécialités ont été octroyées par l'AFSSAPS.

En outre, le prix des médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation est libre. Il est tout de même prévu la possibilité de récupérer tout ou partie de la différence entre le prix pratiqué sous le régime de l'ATU et le prix fixé par le CEPS après l'AMM. Cependant, pour certains médicaments, le délai pour passer de l'ATU à l'AMM est particulièrement long et peut atteindre sept ans.

La MECSS souhaite donc que la procédure dérogatoire de l'ATU ne soit pas utilisée pour contourner l'AMM et que le délai entre l'ATU et l'AMM soit le plus court possible.

b) Contrôler et évaluer les prescriptions hors autorisations de mise sur le marché (AMM)

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) définit les conditions d'utilisation du médicament. En principe, les prescriptions de médicaments en dehors des indications de l'AMM ne peuvent donc être admises au remboursement. Cependant, on estime que les prescriptions hors AMM pourraient représenter 15 % à 20 % du total des prescriptions. Les prescriptions hors AMM peuvent résulter d'erreurs de prescription mais aussi du délai de mise à jour de l'AMM en fonction de nouvelles données scientifiques ou du refus des laboratoires de modifier l'AMM pour éviter le coût des essais.

À l'hôpital, avec la mise en place de la tarification à l'activité, la prescription hors AMM de médicaments innovants et coûteux a été autorisée dans le cadre de protocoles thérapeutiques définis par l'AFSSAPS, la HAS ou l'Institut national du cancer (INca).

Depuis 2007, un dispositif dérogatoire analogue est prévu pour la médecine de ville. Lorsque, pour le traitement d'une affection de longue durée, il n'existe pas d'alternative appropriée, tout médicament utilisé hors AMM peut faire l'objet d'un remboursement pour une durée limitée et dans le cadre d'un avis ou d'une recommandation de la HAS pris après consultation de l'AFSSAPS.

Il convient de s'assurer que les nouvelles règles de prescription hors AMM ne sont pas utilisées par les laboratoires pour contourner l'AMM.

À cet effet, la MECSS souhaite que les prescriptions hors AMM en médecine de ville soient contrôlées et qu'il soit procédé à une évaluation de l'impact médico-économique de ces prescriptions, en particulier de celles effectuées dans le cadre du dispositif dérogatoire. La Mission considère que sur la base des résultats de l'évaluation, un renforcement de l'encadrement des prescriptions hors AMM pourrait, le cas échéant, être envisagé. La MECSS souhaite également que la HAS agisse auprès des médecins, aussitôt après que le médicament est mis sur le marché, afin d'éviter l'installation d'usages non conformes aux indications de l'AMM.

3. Renforcer les règles de l'admission au remboursement et de fixation du prix

a) Recourir au critère de l'intérêt de santé publique pour l'appréciation du service médical rendu (SMR)

Actuellement, le système d'admission au remboursement des médicaments, fondé sur l'appréciation du SMR, est peu sélectif. La quasi-totalité des médicaments qui obtiennent une AMM sont admis au remboursement (96 %). En 2006, seules 16 spécialités ont été considérées comme ayant un SMR insuffisant au stade de la première inscription au remboursement, soit 3,5 % de l'ensemble des SMR attribués. En outre, la plupart des médicaments (87 % en 2006) se voient attribuer un SMR important qui ouvre droit à un remboursement à 65 %.

Cette situation est due au fait que le SMR est principalement apprécié en fonction de l'efficacité et des effets indésirables du médicament, c'est-à-dire de son intérêt clinique. Le critère d'admission au remboursement fondé sur l'intérêt de santé publique, c'est-à-dire l'intérêt pour la collectivité (impact du médicament sur l'état de santé de la population, réponse apportée à un besoin de santé publique et impact du médicament sur le système de santé) pourtant prévu pour l'appréciation du SMR, est peu utilisé en pratique. La prise en compte effective du critère d'intérêt de santé publique permettrait de donner une dimension collective à l'appréciation du SMR et à l'admission au remboursement et irait dans le sens d'une meilleure analyse médico-économique. Cette évolution devrait être aussi l'occasion de clarifier la notion de SMR insuffisant ; celui-ci devrait signifier soit que l'intérêt clinique du médicament est insuffisant, soit que l'intérêt qu'il présente pour la santé publique n'est pas suffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.

La concrétisation du projet de réforme de l'appréciation du service médical attendu (lors de l'évaluation initiale) ou rendu (lors d'une réévaluation) par le médicament qui prévoit trois niveaux de cotation – important, modéré et mineur – pourrait permettre d'aller dans le sens souhaité puisqu'il est prévu qu'en cas de service médical mineur, le médicament ne peut être inscrit sur la liste des médicaments remboursables.

M. Didier Houssin, directeur général de la santé, a indiqué, lors de son audition par la MECSS, partager le constat de l'insuffisante sélectivité de l'admission au remboursement des médicaments. Il a souhaité que la dimension médico-économique et l'intérêt de santé publique soient mieux pris en compte par la Commission de la transparence. En outre, après avoir souligné que la Commission de la transparence se distingue trop peu de la Commission d'AMM, il a évoqué la possibilité, d'une part, de transférer la compétence actuelle de la Commission de la transparence à la Commission d'AMM, d'autre part, de confier à la HAS ou à une nouvelle structure l'appréciation de l'intérêt de santé publique.

La MECSS souhaite une meilleure sélectivité dans l'admission au remboursement des médicaments. À cet effet, elle préconise le recours au critère de l'intérêt de santé publique pour l'appréciation du SMR, dans l'attente d'une réforme plus globale.

Par ailleurs, la Mission souhaite que des contrôles puissent être effectués en ce qui concerne le respect des règles relatives aux indications remboursables et aux indications non remboursables pour lesquelles l'ordonnance doit, en principe, porter la mention « NR » (non remboursable).

b) Développer les essais cliniques contre comparateurs pour l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)

L'appréciation de l'amélioration du service médical rendu détermine le niveau de prix du médicament mais aussi l'admission au remboursement pour les médicaments qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu mais qui apportent une économie dans le coût du traitement médicamenteux. Or, actuellement, l'appréciation de l'ASMR est le plus souvent fondée sur la seule comparaison du médicament avec un placebo et dans moins de la moitié des cas sur une comparaison avec des comparateurs. Cependant, une majorité des médicaments qui sont évalués par la Commission de la transparence n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (58 % en 2005, 54 % en 2006).

La MECSS, dans le même esprit de privilégier l'admission au remboursement des médicaments qui apportent une réelle ASMR, demande que l'appréciation de l'ASMR soit fondée non seulement sur une comparaison avec un placebo mais également sur des essais cliniques contre comparateurs, lorsqu'ils existent, afin de mesurer la valeur ajoutée thérapeutique. En outre, dans un but de transparence et d'analyse des remboursements de médicaments selon leur ASMR, la Mission souhaite que soit établie une liste des médicaments classés par niveau d'ASMR.

c) Veiller à la mise en œuvre rapide de la nouvelle compétence médico-économique de la Haute Autorité de santé (HAS)

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a doté la HAS d'une compétence médico-économique.

Cet élargissement de la compétence de la HAS doit lui permettre de développer l'appréciation du rapport coût-efficacité et la transversabilité de l'approche. La HAS, à la différence de l'AFSSAPS, peut désormais procéder à des comparaisons entre le médicament et les autres possibilités thérapeutiques (chirurgie, radiothérapie...). Le médicament sera replacé dans le cadre d'une stratégie globale de prise en charge, et la HAS devrait pouvoir, au regard des évaluations médico-économiques et des analyses sur la complémentarité des stratégies thérapeutiques, recommander ou non une stratégie thérapeutique médicamenteuse.

Cela suppose que la Haute Autorité de santé mette rapidement en place les outils qui lui permettront de développer sa capacité d'analyse médico-économique. La HAS a déjà engagé la réflexion sur ce sujet. Celle-ci pourrait utilement s'inspirer des expériences étrangères, notamment celles de l'Allemagne et du Royaume-Uni qui consistent à définir des priorités concernant l'admission au remboursement et la définition du panier de médicaments pris en charge.

La HAS considère que l'intégration de la dimension économique dans la décision de santé ne peut être durablement acceptée que si elle s'inscrit dans une démarche globale de prise en compte des dimensions collectives. Pour désigner cette approche globale de l'évaluation en santé, qui intégrerait les aspects économiques, sociaux et éthiques, elle envisage de recourir à la notion d'évaluation du « service rendu à la collectivité » (SERC). Préalablement à la montée en charge de sa nouvelle compétence médico-économique, la HAS a engagé des concertations sur ce thème, au premier trimestre 2008, et elle a prévu de constituer un réseau de partenaires pour développer la culture de l'évaluation et un groupe d'experts pour définir les méthodes d'évaluation du SERC.

En outre, la HAS a prévu de mener, en 2008, des analyses médico-économiques dans le cadre de la réévaluation de plusieurs classes de médicaments : les IEC (utilisés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque) et les sartans (diabète), les IPP (acidités de l'estomac) et les statines (cholestérol). Des évaluations de type SERC seront aussi engagées concernant les hormones de croissance, certaines injections intra-vitréennes pour lutter contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge et la prise en charge médicamenteuse de la maladie d'Alzheimer.

Par ailleurs, un programme d'étude pluriannuel porte sur la prise en charge par les assurés de leur santé et le recours au médecin. Dans ce cadre, doivent notamment être abordées les questions relatives à la responsabilisation du patient et au développement des alternatives aux prescriptions médicamenteuses.

Afin de mettre en œuvre sa nouvelle compétence médico-économique, la HAS a annoncé, en mars 2008, la mise en place d'une nouvelle organisation qui vise à favoriser l'approche transversale et globale des sujets.

La HAS est désormais organisée pour assumer ses deux missions principales qui consistent à :

– donner un avis sur le panier de biens et services (médicaments, actes et dispositifs) et sur les actions de santé publique, en associant une approche médicale et une approche économique ;

– mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité des soins, selon une approche mieux intégrée allant de la recommandation aux actions de mise en œuvre.

À cet effet, deux nouvelles directions sont mises en place :

– La direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) est chargée de l'évaluation des médicaments, actes et dispositifs, ainsi que de la production de recommandations et de rapports d'orientation en santé publique. Le développement de l'évaluation médico-économique est l'une des priorités de cette nouvelle direction ;

– La direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) se voit confier la gestion de l'ensemble des dispositifs dédiés à l'amélioration des pratiques : certification, indicateurs, évaluation des pratiques professionnelles et accréditation, recommandations de bonnes pratiques et prise en charge des ALD. L'objectif est de favoriser l'optimisation du panier de biens et l'amélioration effective de la qualité et de la sécurité des soins.

La MECSS considère que la HAS, désormais dotée d'une nouvelle compétence médico-économique, devrait participer à la redéfinition régulière des contours du panier de médicaments pris en charge. Elle souhaite que la HAS conduise une réflexion sur les moyens les plus efficaces de réduire la surprescription qualitative et quantitative, les usages irrationnels et injustifiés de médicaments ainsi que la valorisation de la qualité des pratiques. Dans cet esprit, la Mission souhaite que la HAS mène rapidement ses travaux sur le développement des alternatives à la prescription de médicaments. Elle souhaite aussi que la HAS évalue mieux l'impact de ses recommandations et mette en place des tableaux de bord pour mesurer l'évolution des comportements de prescription des médicaments. La MECSS souhaite également que la HAS puisse disposer d'un corps de délégués de santé pour promouvoir le bon usage des médicaments

4. Améliorer le suivi des médicaments en pratique médicale réelle

Le suivi des médicaments après leur commercialisation reste insuffisant et les conséquences qui sont tirées de l'observation en vie réelle des médicaments sont souvent partielles et tardives.

a) Renforcer l'efficacité de la pharmacovigilance

Avant de délivrer l'AMM, l'AFSSAPS effectue une évaluation de la balance bénéfice-risque du médicament. Après la mise sur le marché, l'AFSSAPS doit surveiller le risque et le bon usage du médicament. Cette mission de pharmacovigilance de l'agence revêt une importance accrue depuis que la loi du 26 février 2007 transposant la directive européenne 2004/27/CE sur le médicament a prévu la possibilité de renouvellement de l'AMM sans limitation de durée (l'AMM est, en principe, délivrée pour cinq ans).

En fonction du résultat des réévaluations, l'AFSSAPS peut décider le retrait ou la suspension de l'AMM ou prévoir des restrictions d'indications. Cependant, parfois les décisions de l'Agence sont tardives (jusqu'à quatre ans

après les résultats de l'enquête montrant les effets indésirables) ou limitée à de simples restrictions d'indications alors que l'efficacité des médicaments n'est pas avérée. En outre, la transparence sur les études de pharmacovigilance n'est pas toujours assurée ou les résultats des études sont publiés tardivement. Aussi, l'information en direction des prescripteurs n'est pas non plus toujours assurée ni le contrôle de l'application des restrictions d'indications.

En conséquence, la MECSS souhaite, d'une part que les résultats des études de pharmacovigilance soient publiés rapidement et que les décisions de suspension ou de retrait d'AMM soient prises sans retards, d'autre part que l'information sur les restrictions d'indications soit systématisée et que le contrôle de leur application soit assuré.

b) Développer l'évaluation post-autorisation de mise sur le marché

Au-delà de la stricte pharmacovigilance, les études post-AMM peuvent aussi contribuer à la réalisation de l'objectif de sécurité des médicaments. Mais, les dispositions récentes visant à renforcer les obligations dans ce domaine sont peu appliquées et l'intervention publique reste trop réduite.

Depuis fin 2005, les laboratoires sont tenus d'intégrer des plans de gestion des risques (PGR) dans le dossier d'AMM pour certains produits (nouveaux médicaments, médicaments génériques en cas de risque identifié sur le princeps, extension d'AMM avec changements significatifs des conditions d'emploi). Ces plans peuvent prévoir, à la demande de l'AFSSAPS, des études post-AMM et/ou un plan de minimisation des risques.

Des études post-AMM peuvent aussi être demandées par le CEPS en application de l'accord-cadre conclu avec le LEEM – les entreprises du médicament – en 2003, visant à les développer et à assurer leur financement. Mais, en l'absence d'un dispositif de sanction applicable, les dispositions de cet accord sont encore peu appliquées. L'article 42 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 qui visait justement à prévoir un dispositif de sanction, a été annulé par le Conseil constitutionnel pour un motif de forme. Cette disposition devra être reprise rapidement.

Pour sa part, l'AFSSAPS développe un programme d'études pharmaco-épidémiologiques mais ces dernières ne sont pas toujours publiées. Par ailleurs, l'activité du groupement d'intérêt scientifique « évaluation épidémiologique des produits de santé », qui réunit le ministère de la santé, la CNAMTS et l'INSERM, reste limitée. Dans certains cas, la difficulté d'accéder à des données nominatives peut ralentir voire empêcher la réalisation des études.

La MECSS souhaite, d'une part, que l'action publique soit plus active en matière d'évaluation post-AMM et que soit relancée l'activité du groupement d'intérêt scientifique « évaluation épidémiologique des produits de santé », d'autre part, que soit instauré un dispositif de sanction pour défaut ou retard de réalisation d'études post-AMM.

c) Gérer de manière plus active la liste des médicaments remboursables

Les conséquences des réévaluations des médicaments ne sont pas non plus toujours tirées dans les meilleurs délais en ce qui concerne les conditions de remboursement.

Depuis 1999, l'ensemble des médicaments remboursables a fait l'objet d'une réévaluation du SMR. Sur les 4 490 spécialités réévaluées par la Commission de la transparence, 835, soit près de 20 %, ont présenté un SMR insuffisant pour justifier leur remboursement par la sécurité sociale. L'AMM de certaines spécialités a été retirée.

S'agissant des spécialités dont l'AMM a été maintenue, le ministre en charge de la santé n'a pas toujours suivi l'avis de déremboursement de la HAS. Pour certaines spécialités, il a bien été décidé de suivre l'avis de la HAS et de dérembourser les spécialités concernées. En revanche, pour d'autres, le remboursement a été maintenu, à titre provisoire, mais le taux de remboursement est passé à 35 % ou 15 % et, dans certains cas, une baisse de prix pouvant aller jusqu'à 20 % leur a été aussi appliquée. De ce fait, on ne tire pas tout le parti des réévaluations et les économies potentielles qui devraient en résulter ne sont que partiellement réalisées.

Or, l'objectif d'affectation en priorité des financements collectifs à la prise en charge des traitements les plus performants devrait conduire à une gestion plus active de la liste des produits remboursables. La nouvelle compétence médico-économique de la HAS devrait favoriser une telle évolution.

La MECSS souhaite donc que les recommandations de la HAS consécutives à la réévaluation des SMR des médicaments remboursables soient mieux suivies et appliquées avec davantage de célérité.

III.- FAIRE ÉVOLUER LES COMPORTEMENTS DES PRESCRIPTEURS ET DES CONSOMMATEURS

La juste prescription doit permettre d'une part, d'améliorer la qualité des soins et la santé publique, d'autre part, de mieux maîtriser les dépenses de médicaments. Dans ces domaines, il semble qu'il y ait des marges de progrès considérables. Mais, le renforcement de l'efficacité des prescriptions et la responsabilisation des consommateurs passent par une démarche partenariale. Seul le développement d'un partenariat de santé peut favoriser le bon usage des médicaments. Cela suppose la mobilisation et la participation de tous les acteurs pour faire évoluer les comportements de chacun, les prescripteurs comme les consommateurs.

A. RENFORCER L'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT

1. Assurer l'indépendance et la transparence de l'expertise

Pour assurer leur mission d'évaluation, l'AFSSAPS et la Haute Autorité de santé recourent à des experts extérieurs. Afin d'assurer la crédibilité de l'expertise, qui est essentielle tant pour les patients que pour les professionnels de santé, il est indispensable d'assurer la transparence des procédures et d'éviter les conflits d'intérêts. Or, les pratiques dans ces domaines restent perfectibles et il faut soutenir tout ce qui favorise la transparence des processus d'évaluation et de décision dans le domaine du médicament.

La loi du 26 février 2007 de transposition de la directive communautaire 2004/27 CE a fixé de nouvelles obligations pour les agences en matière de transparence. Elle prévoit le principe d'une déclaration annuelle des experts et agents. Mais cette obligation n'est pas toujours respectée. Certaines déclarations sont faites avec retard et les actualisations ne sont pas systématiques. C'est notamment le cas pour les déclarations d'intérêts de certains experts extérieurs de la Commission de la transparence qui joue un rôle déterminant en matière d'appréciation du SMR et de l'ASMR du médicament, alors même que ces éléments conditionnent très largement l'admission au remboursement et le prix du médicament. L'indépendance des experts de la Commission de la transparence est donc cruciale.

La MECSS considère que la confiance dans l'expertise est une question centrale et qu'il y a lieu d'être très vigilant en matière d'indépendance des experts et de gestion des conflits d'intérêts. Elle demande, en conséquence, à l'AFSSAPS et la HAS, de veiller, avec la plus grande rigueur, au respect des règles en vigueur.

Dans le même esprit, la MECSS souhaite que l'AFSSAPS et la HAS appliquent strictement et complètement les dispositions de la loi du 26 février 2007 concernant la transparence de l'expertise qui prévoit la

publication du règlement intérieur des commissions, des ordres du jour et des comptes rendus, assortis des décisions prises et du détail des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires. La Mission souhaite que ces différents documents soient systématiquement publiés dans les meilleurs délais et, en particulier, les ordres du jour et les comptes rendus de la Commission de la transparence, lesquels ne sont toujours pas mis en ligne sur le site internet de la HAS. Par ailleurs, la MECSS souhaite que la HAS et l'AFSSAPS développent leur politique d'ouverture au public des travaux d'expertise. Cela pourrait se traduire par l'organisation de séances publiques, par exemple pour des réunions de la Commission de la transparence.

2. Mettre en place une base publique d'information, exhaustive et gratuite, sur le médicament

Actuellement, en dépit des dispositions législatives prises au début de la décennie, il n'existe aucune base d'information publique et exhaustive sur les médicaments. Les bases auxquels peuvent accéder les prescripteurs et les consommateurs, sont partielles, incomplètes et certaines sont privées.

La base AMM de l'AFSSAPS comprend essentiellement les relevés des caractéristiques des produits dont l'AMM a été délivrée après le 1^{er} janvier 2002. Lors de son audition par la MECSS, le 4 octobre dernier, M. Jean Marimbert, directeur général de l'AFSSAPS, a indiqué que sur les 16 000 produits autorisés, dont 11 000 à 12 000 sont effectivement commercialisés, 5 000 RCP avaient été mis en ligne et que, pour la fin de 2008, l'ensemble de la production serait téléchargé sur la base médicament de l'agence. Toutefois, cette base ne comporte pas d'indication sur le service médical rendu, alors qu'il s'agit d'une information essentielle pour les prescripteurs.

De même, les deux bases privées (Vidal et Claude Bernard) qui sont payantes, et la base publique Thesorimed, qui a succédé à la base Thériaque, ne comprennent pas toutes les données utiles à la complète information de l'ensemble des partenaires de santé et, notamment, des prescripteurs.

La base Thériaque, initiée il y a plus de vingt ans par le Centre national interhospitalier d'information sur le médicament (CNHIM), est la plus complète. Mais, le GIE Système d'information sur les produits de santé (SIPS) qui est chargé de gérer et de financer la base a connu des difficultés liées, notamment, au désengagement du CNHIM du GIE, au mois d'août 2007. Et, contrairement à ce que prévoyait le projet initial, l'AFSSAPS a toujours refusé de s'associer au groupement.

La nouvelle base Thesorimed qui reprend les informations contenues dans la base Thériaque et en comprendra d'autres est en cours de finalisation et devrait être accessible gratuitement au public, c'est-à-dire à tous les professionnels de santé et au grand public, au mois d'avril 2008. Thesorimed est d'ores et déjà accessible, avec un abonnement payant, aux établissements hospitaliers. Elle sera

interopérable avec les logiciels d'aide à la prescription (LAP) de médecine de ville, comme cela est déjà possible pour les LAP hospitaliers. La base comprendra une fonction d'analyse d'ordonnance qui permettra notamment de connaître les interactions médicamenteuses. Le GIE SIPS, chargé de la gérer, associe désormais la CNAMTS (40 % des voix), la Mutualité sociale agricole (MSA, 30 %) et le Régime social des indépendants (RSI, 30 %).

La HAS, pour sa part, développe une base de données comportant les fiches de transparence établies par la Commission de la transparence. Ces fiches ont pour but de guider les praticiens dans leurs prescriptions et favorisent le bon usage du médicament. Elles font la synthèse des travaux des experts sur le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu et visent à faire le point sur une classe thérapeutique ou sur une stratégie thérapeutique.

L'assurance maladie met aussi en ligne des informations sur les médicaments, notamment sur les taux de remboursement.

Cette dispersion des données ne peut perdurer. Il est souhaitable que les informations des trois bases soient regroupées dans une base unique, facilement accessible. Parallèlement, les bases privées pourront se développer dans le cadre de la certification des sites internet dédiés à la santé mise en œuvre par la HAS.

La MECSS considère que la création d'une base publique d'information sur les médicaments, indépendante, exhaustive, gratuite, accessible à tous les acteurs du système de santé et interopérable avec les logiciels d'aide à la prescription est indispensable. Elle veillera tout particulièrement à la réalisation de ce projet que la ministre en charge de la santé, s'est engagée, lors de son audition par la Mission, à faire aboutir pour la fin de 2009.

B. AGIR SUR LES DÉTERMINANTS DE LA PRESCRIPTION

La formation et l'information des médecins sur le médicament sont essentielles pour influencer le niveau et la qualité des prescriptions.

1. Améliorer la formation des médecins en pharmacologie et en économie de la santé

La formation est un élément déterminant de l'amélioration de l'usage du médicament dans le système de santé, en particulier en médecine de ville. Les actions de formation doivent s'inscrire dans un *continuum* : formation initiale, formation médicale continue et évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

a) Réformer la formation initiale des médecins sur le médicament

Le constat est souvent fait des insuffisances de la formation médicale initiale aux questions thérapeutiques, celle-ci étant essentiellement orientée vers l'apprentissage clinique. L'enseignement de la pharmacologie est peu développé.

Cette matière est peu enseignée (environ 80 heures) et il est considéré que les cours sont dispensés trop tôt dans le cursus universitaire. L'enseignement en économie de la santé est aussi insuffisant. Les futurs médecins ne sont pas informés du coût des thérapeutiques et ils sont mal informés des moyens de financement de la solidarité nationale. Il est pourtant indispensable que les jeunes médecins aient une vision des grands enjeux médico-économiques du système de santé. Et l'initiation à la politique du médicament est un moyen de préparer au bon usage de celui-ci.

Depuis septembre 2007, une clarification des compétences entre la direction générale de la santé (DGS) et la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) a été apportée dans le pilotage de la formation médicale. La DHOS a désormais une vision d'ensemble de la formation initiale et de la formation continue.

La DHOS qui a, avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, la responsabilité directe de la formation initiale des médecins, a engagé une réflexion pour revoir les volumes horaires et l'organisation des enseignements, notamment des médecins généralistes dans le cadre de la nouvelle filière universitaire. Il s'agit d'un enjeu majeur car ce sont les généralistes, dont le rôle est renforcé dans le parcours de soins, qui sont au quotidien les premiers prescripteurs de médicaments.

La MECSS souhaite que les réflexions engagées visant à réformer la formation médicale initiale des médecins, au-delà de la réforme en cours de la première année de médecine, aboutissent rapidement et permettent de renforcer les enseignements en pharmacologie, en pratiques thérapeutiques, notamment médicamenteuse, et en économie de la santé de manière à mieux intégrer la prescription en dénomination commune internationale et les problématiques de santé publique. La Mission souhaite aussi que soit limitée l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les étudiants en médecine, notamment par le biais des leaders médicaux et lors des stages en milieu hospitalier.

b) Veiller à la montée en charge de la formation professionnelle continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles

L'obligation de formation continue des médecins a été instaurée, en 1995, il y a treize ans, et l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), en 2004, il y a quatre ans. Force est de constater que ces obligations sont encore peu respectées. Cela s'explique notamment par le fait que l'organisation qui a été retenue pour leur mise en œuvre est complexe et tarde à se mettre en place. En outre, le financement de la formation professionnelle continue reste essentiellement assuré par les firmes pharmaceutiques et les risques de conflits d'intérêts subsistent.

Selon le rapport présenté en janvier 2006 par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur l'organisation juridique, administrative et financière

de la formation professionnelle continue des professions médicales et paramédicales, l'essentiel de la formation professionnelle continue (plus des trois quarts) est financé par les firmes pharmaceutiques : entre 300 et 600 millions d'euros par an en 2005. Les financements institutionnels publics et privés sont très modestes : 70 millions d'euros pour les financements conventionnels de la CNAMTS et 5 millions d'euros pour le fonds d'assurance formation des professions libérales.

L'organisation de la formation médicale continue (FMC) a été confiée à trois conseils nationaux de la formation professionnelle continue (CNFMC) spécialisés pour les médecins libéraux, les médecins hospitaliers et les médecins salariés. Afin d'harmoniser le fonctionnement et les procédures (barème de FMC et cahier des charges uniques), un comité de coordination a été créé. Pour l'évaluation des pratiques professionnelles, la compétence est partagée entre la HAS et la profession. La HAS est chargée de la définition des méthodes d'évaluation et de l'agrément des organismes d'EPP, et pour les médecins libéraux, les unions régionales des médecins libéraux (URML) habilite les médecins prestataires d'EPP qui sont formés par la HAS. L'éclatement de la gestion de la formation professionnelle continue et de l'EPP est source de complexité pour les acteurs et notamment pour les organismes de formation. L'IGAS, dans le rapport susmentionné, a recommandé, dans un but de simplification, d'efficacité et d'économie, d'adosser les CNFMC à la HAS.

En outre, les dispositions visant à éviter les conflits d'intérêts ne sont pas suffisantes tant en ce qui concerne la délivrance des agréments aux organismes de formation par la CNFMC – qui regroupent notamment des représentants des organisations syndicales et des organismes de formation – que pour l'encadrement des pratiques des entreprises pharmaceutiques en matière de financement, de qualité et d'indépendance des formations. Le code de bonnes pratiques conclu entre le LEEM et les CNFMC est dépourvu de caractère contraignant.

Sur les cinq priorités définies par le CNFMC, en 2006, pour les cinq prochaines années, une seule concerne le médicament : la iatrogénèse.

La MECSS souhaite que la mise en place du dispositif de formation médicale continue des médecins et d'EPP soit rapidement achevée afin que celui-ci puisse réellement monter en charge. La Mission demande que soit étudiée la possibilité d'adosser les CNFMC à la HAS et que le ministère de la santé, la HAS et l'assurance maladie soient associés à la décision sur les thèmes prioritaires de FMC et d'EPP. Elle préconise de renforcer les conditions d'agrément des organismes de formation (cahier des charges plus précis et référentiel de qualité) afin d'assurer leur indépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique, de confier le contrôle du respect de l'agrément à des organismes habilités par la HAS et de prévoir des sanctions en cas de non-respect. Par ailleurs, la Mission souhaite qu'un dispositif de sanction soit prévu en cas de non-respect des obligations de formation continue et d'EPP. La MECSS souhaite aussi que des formations associant médecins et pharmaciens soient développées de même que la formation

à l'écoute et à la gestion de la relation avec les patients. Enfin, la Mission souhaite que soit étudiée la possibilité d'un renforcement des financements institutionnels de la FMC et que soit créé un fonds regroupant les financements publics et privés.

2. Rééquilibrer l'information des médecins sur le médicament

La qualité de l'information sur le médicament est un enjeu majeur tant en termes de qualité des soins que de maîtrise des dépenses.

Les médecins s'estiment globalement bien informés sur le médicament. Mais ils trouvent l'information surabondante, éprouvent des difficultés à l'ordonner et la hiérarchiser et font aussi état de manques et de besoins non satisfaits. Par ailleurs, et peut-être surtout, le trait le plus marquant est, comme pour la formation médicale continue, le poids déterminant de l'industrie pharmaceutique dans le financement de l'information des médecins sur le médicament. Les firmes pharmaceutiques consacrent des moyens très importants à la promotion de leurs produits et jouent, par le biais de la visite médicale, un rôle essentiel dans l'information des médecins sur les médicaments. À côté de l'action des fabricants de médicaments, l'action publique est insuffisante pour contrebalancer la première.

Il est donc indispensable que les pouvoirs publics définissent une stratégie cohérente de communication sur le médicament. En effet, la promotion du bon usage des médicaments conditionne les bonnes pratiques de prescription.

a) Maîtriser l'impact de la visite médicale

Selon le rapport de l'IGAS de septembre 2007 sur l'information des médecins généralistes sur le médicament, l'industrie pharmaceutique consacre au moins 3 milliards d'euros à la promotion de ses produits, dont les trois-quarts à la visite médicale (VM). Le poids important de la visite médicale des prescripteurs dans les dépenses promotionnelles s'explique notamment par le fait que la publicité pour les médicaments remboursables, qui représentent l'essentiel de la consommation, est interdite en direction des patients.

Le reste de l'action marketing de l'industrie pharmaceutique est consacré à la publicité à caractère général et en direction des prescripteurs (13 %) – notamment dans la presse médicale, aux congrès (9 %) et aux échantillons (2 %).

L'intensité de la visite médicale est particulièrement forte en France. Les moyens affectés à la VM représentent 14 % du chiffre d'affaires ou encore 25 000 euros par médecin généraliste, c'est-à-dire l'équivalent de 285 heures d'activité du médecin (environ un mois et demi de travail).

Près de 23 000 visiteurs médicaux, soit 22 % des effectifs de l'industrie pharmaceutique, effectuent en moyenne 330 visites de 8 à 9 minutes, par an et par généraliste, ce qui représente l'équivalent d'environ une semaine et demi de travail. Le nombre de visiteurs médicaux a doublé en vingt ans. Ils sont en partie

(20 % à 30 %) rémunérés en fonction de l'expansion des prescriptions et de l'atteinte des objectifs (volume de prescription, part de marché...).

La visite médicale est, en fait, financée par la collectivité à travers les prix administrés du médicament. Selon l'IGAS, la visite médicale « *s'avère un moyen coûteux d'apporter de l'information aux généralistes.* » En outre, le contenu informatif de la VM est souvent biaisé et pousse à la prescription, en particulier des médicaments nouveaux, pas toujours plus efficaces mais souvent plus chers. Une étude réalisée par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), menée à la fin des années 1990, a bien montré la corrélation forte qui existe entre l'investissement promotionnel des firmes et le nombre de lignes de prescription des médicaments concernés. En outre, la VM ne semble pas être le meilleur vecteur pour promouvoir le bon usage.

Les tentatives d'encadrement de la VM au moyen de la certification par la HAS, en application de la charte de la visite médicale qui a été conclue entre le LEEM et le CEPS en décembre 2004, ne semblent pas avoir profondément modifié la situation. Les organismes certificateurs n'ont pas les moyens nécessaires à la vérification du respect des prescriptions de la charte et aucun dispositif de sanction n'est prévu en cas de non-respect. On peut même craindre que la certification par la HAS donne à la visite médicale une caution dont elle ne disposait pas auparavant.

Cependant, force est de reconnaître qu'à défaut de moyen d'information institutionnel concurrent aussi efficace, la visite médicale organisée par les firmes pharmaceutiques est appréciée d'un grand nombre de médecins généralistes qui considèrent que, malgré les biais qui peuvent l'affecter, elle est un moyen d'information utile. Le contact, en face à face, permet d'apporter directement aux praticiens, dans son cabinet, de l'information sur des médicaments nouveaux qui peuvent être sophistiqués et complexes à utiliser. À certains égards, la visite médicale permet de pallier les insuffisances de la formation médicale continue et de l'information sur les médicaments. Encore peut-on observer que les nouvelles générations de médecins, mieux informés des nouvelles connaissances scientifiques et médicales, semblent moins intéressées par la VM et recourent davantage à d'autres sources d'information, comme l'Internet.

L'IGAS, dans le rapport précité, a recommandé un « désarmement » promotionnel qui pourrait se traduire par une réduction progressive de moitié des dépenses de promotion. Selon son calcul, cela permettrait de mobiliser progressivement plus de 1 à 1,5 milliard d'euros d'économie sur les dépenses de promotion du médicament à l'avantage des laboratoires (baisse des charges de promotion) et des pouvoirs publics (prix et remboursements moins élevés). Pour y parvenir, le rapport de l'IGAS propose d'augmenter la taxe sur la promotion en élargissant son champ et de fixer des objectifs quantitatifs de VM pour les classes de médicaments où la promotion est manifestement excessive.

D'ores et déjà, parallèlement à la régulation qualitative de la VM par la charte et la certification, les firmes pharmaceutiques se sont engagées conventionnellement dans un commencement de régulation quantitative. Le LEEM et le CEPS ont signé un accord qui prévoit la réduction sur trois ans (- 6 % en 2006, - 10 % en 2007 et - 12 % en 2008) du nombre de visites médicales pour quatre classes de médicaments : les statines, les sartans, les médicaments de l'asthme et les antibiotiques fluoroquinolones. Les pourcentages de réduction se cumulent, de sorte que, fin 2008, le nombre de contacts pour ces classes devrait avoir diminué de 28 % par rapport à 2005. Toutefois, les effets de cet accord devraient être limités puisque les classes retenues représentaient, en 2005, seulement 20 % du nombre de VM. Les résultats de la première année ont conduit le CEPS à décider, en 2007, une baisse de prix de 3 % pour quatre produits. Ce système constitue un premier pas positif.

La MECSS estime que la qualité de la visite médicale peut être encore améliorée et que la qualité doit primer sur la quantité. À cet égard, il serait souhaitable de s'assurer que les visiteurs médicaux remettent systématiquement le relevé des caractéristiques du médicament et la fiche de transparence. La MECSS souhaite aussi que les organismes certificateurs disposent des moyens juridiques nécessaires pour vérifier le respect de la charte et qu'un dispositif de sanction soit instauré.

En outre, la Mission souhaite que la politique contractuelle de réduction du nombre de contacts engagée entre le CEPS et les firmes pharmaceutiques soit poursuivie et étendue. Elle souhaite, notamment, d'une part, que l'abus de visite médicale soit défini dans la charte, d'autre part, que des objectifs quantitatifs plus ambitieux soient progressivement fixés qui, pour être équitable et éviter de créer un avantage concurrentiel, s'appliquent à toutes les firmes.

Par ailleurs, la MECSS souhaite que des études comparatives soient menées permettant de mettre en évidence les différences de comportement de prescription et de respect du bon usage entre les médecins gros consommateurs de VM et les médecins qui les refusent.

b) Développer l'information publique

Les médecins disent avoir besoin d'une information objective, claire, complète, mais synthétique et adaptée aux exigences de leur exercice quotidien. Ils souhaitent disposer des informations utiles concernant les modalités pratiques de prescription (forme, posologie) et susceptibles de servir de support à leurs choix thérapeutiques (place de la molécule dans la stratégie thérapeutique, comparaison avec les autres molécules...). L'information doit être simple mais non simpliste et doit permettre de satisfaire le prescripteur pressé comme le prescripteur curieux.

Les grands groupes pharmaceutiques obéissent à des stratégies industrielles et commerciales internationales, voire mondiales, et déploient leur communication à tous les niveaux et par tous les canaux possibles, les plus

efficaces. Par ailleurs, la communication des firmes est très intense et diffuse. Elle intervient à tous les niveaux de la vie du prescripteur, lors des études initiales, durant les stages, à l'occasion de l'exercice de l'activité professionnelle et pendant la formation médicale continue. Il serait souhaitable que cette présence très forte de la communication des firmes pharmaceutique puisse être équilibrée par une information d'intérêt général essentiellement orientée sur le bon usage. D'autant que, selon les praticiens, la crédibilité de l'information venant de l'industrie pharmaceutique est faible ou très faible (80 %), alors que la crédibilité de l'information provenant des organismes publics (HAS et AFSSAPS) est bonne ou très bonne (90 %).

L'information publique sur le médicament destinée aux médecins devrait avoir une place plus importante. Cela correspond au souhait de voir se développer l'information par les pouvoirs publics, par des media diversifiés. Or, l'information publique est souvent dispersée, sous-utilisée et peu adaptée aux pratiques médicales. Le « bruit » promotionnel et la disproportion entre les moyens publics et ceux des laboratoires sont tels que l'information publique est peu audible. L'information publique devrait donc davantage recourir à certaines des techniques utilisées par les firmes pharmaceutiques.

La loi du 13 août 2004 a donné un rôle primordial à la HAS en matière d'information médicale des professionnels de santé et du public. L'AFSSAPS dispose, pour sa part, d'une compétence spécifique en matière de sécurité sanitaire et de contrôle de la publicité. Quant à la compétence en matière de bon usage, elle est partagée entre ces deux organismes. Il en résulte que chacun d'eux publie plusieurs types de documents d'information au contenu scientifique et pratique variable. En dépit d'efforts réels de simplification des messages et d'amélioration de leur lisibilité, la dualité des structures et la multiplicité des supports compliquent l'accès à l'information et ne favorisent pas autant qu'il le faudrait la sécurité et la qualité des prescriptions.

À cet égard, on peut rappeler que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a donné à la HAS le droit d'émettre des avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.

La MECSS souhaite faciliter l'accès à l'information sur les médicaments, notamment en ce qui concerne leur bon usage, et renforcer les moyens d'actions de la HAS en ce domaine. À cet effet, la Mission préconise de faire de la HAS l'émetteur unique d'information sur le bon usage des médicaments. Elle préconise aussi de renforcer sa capacité d'analyse et d'évaluation des stratégies promotionnelles et de communication de l'industrie pharmaceutique ainsi que des prescriptions. Cela pourrait se traduire, par exemple, par la création d'un observatoire de la prescription et d'un réseau de médecins chargés de l'observation de la visite médicale. Il serait notamment utile que la HAS établisse une recommandation sur le bon usage de la visite médicale. En outre, la MECSS souhaite, par mesure de cohérence, que la mission de contrôle de la publicité soit

transférée de l'AFSSAPS à la HAS. Elle demande que l'accessibilité – notamment sur le site internet de la HAS, et la lisibilité de l'information sur les médicaments soient encore améliorées et que soient multipliés les documents synthétiques et pratiques du type fiches de bon usage du médicament (qui indiquent souvent le coût du traitement). Par ailleurs, la MECSS souhaite que la HAS soit dotée de la capacité de diffuser de l'information sur le médicament aux médecins, en face à face. À cet effet, la HAS devrait pouvoir disposer d'un corps de « délégués de santé » spécialement formés et certifiés par la HAS. Ce corps, constitué à partir des délégués de l'assurance maladie, serait copiloté par la HAS et la CNAMTS et géré administrativement par la CNAMTS.

c) Diffuser les logiciels certifiés d'aide à la prescription

L'objectif des logiciels d'aide à la prescription (LAP) est de faciliter le travail du prescripteur pour lui permettre d'améliorer la qualité et la sécurité de la prescription tout en diminuant le coût du traitement à qualité égale. Les LAP sont utilisés depuis plusieurs années dans les établissements hospitaliers. Des LAP de médecine de ville existent aussi. Mais ils sont encore peu utilisés, surtout dans leur fonction administrative (édition de feuilles d'ordonnance...) et peu dans leur fonction d'aide à la prescription.

Afin de fiabiliser les LAP, la loi du 13 août 2004 a confié à la HAS, la mission de déterminer la procédure de certification des logiciels.

La HAS a mis en place un référentiel de certification. Elle a aussi décidé que, pour être certifiés, les LAP doivent utiliser une information de qualité et, en conséquence, des bases de données conformes à une charte de qualité. Les LAP doivent tout d'abord fournir l'information sur leur concepteur et la nature de leur financement. Les LAP doivent aussi permettre, notamment, la prescription en dénomination commune internationale (DCI), l'affichage du SMR, de l'ASMR, de l'éventuelle TFR et de l'inscription du médicament dans un groupe générique, des interactions médicamenteuses, de l'historique des traitements, de messages d'alerte, des conditions de remboursement ainsi que du coût par lignes de prescriptions et du coût total, afin de permettre l'optimisation du coût. Par ailleurs, les LAP sont susceptibles d'être utilisés par les praticiens pour les aider dans la démarche d'évaluation de leurs pratiques professionnelles.

Depuis dix-huit mois, les éditeurs de logiciels ont accompli un important travail de mise à niveau.

Cependant, la mise en œuvre de la certification des LAP est retardée par la redéfinition, en cours, du référentiel afin, notamment, de tenir compte de la nouvelle disposition de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 prévoyant l'affichage des prix des médicaments au moment de la prescription. Une fonction de comparaison de prix devrait être intégrée dans les LAP. Les modalités d'adhésion à la charte qualité devraient être précisées au mois de

mai 2008. Les éditeurs de logiciels pourront ensuite adhérer à la charte et la certification des LAP devrait débiter au mois de juin 2008.

Actuellement, la certification des LAP n'est pas obligatoire. L'IGAS, dans le rapport précité, préconise de la rendre obligatoire.

La MECSS souhaite que la certification des logiciels d'aide à la prescription soit obligatoire et que la procédure de certification des LAP en médecine de ville soit mise en œuvre rapidement afin que tous les logiciels sur le marché soient certifiés à la fin de l'année 2009. La Mission souhaite aussi que soit étudiée la possibilité d'adjoindre aux LAP une fonction d'aide à la décision thérapeutique. Compte tenu de l'impact de la prescription hospitalière sur la prescription et la consommation de ville, la MECSS souhaite également que le processus de certification des LAP hospitaliers soit engagé rapidement.

3. Renforcer les actions de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments de l'assurance maladie

La maîtrise médicalisée des dépenses vise à inciter les médecins à réduire leurs prescriptions sur certains postes jugés prioritaires et, dans ce sens, les actions de communication de l'assurance maladie contribuent à la réalisation des objectifs conventionnels et individuels fixés et au développement du bon usage. Les diverses actions menées sur ces thèmes ont commencé à produire des résultats, mais les réserves d'économies liées au développement du bon usage sont encore importantes.

La réalisation du potentiel d'optimisation des prescriptions suppose de renforcer les outils d'analyse des prescriptions, d'amplifier la maîtrise médicalisée et de développer les outils de communication adaptés.

a) Développer l'analyse des prescriptions

La conduite d'une politique d'amélioration de la sécurité et de la qualité des prescriptions de médicaments ainsi que de maîtrise des coûts suppose de pouvoir contrôler, analyser et évaluer les prescriptions.

Actuellement, le système d'information de la CNAMTS ne permet pas de procéder à une analyse systématique de toutes les prescriptions. Il ne permet que des contrôles limités du bon usage (par rapprochement de la prescription et de la pathologie) effectués à partir de l'historique des remboursements des prescriptions d'un praticien lorsque la prescription est spécifique à une pathologie ou en matière d'affections de longue durée. En 2005, la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) a, en effet, autorisé la CNAMTS à exploiter les données rendues anonymes du fichier des ALD. La CNAMTS peut notamment contrôler le respect de l'ordonnancier bizonne qui prévoit que seules les prescriptions de médicaments liées à l'ALD doivent être mentionnées dans la partie haute de l'ordonnance pour ouvrir droit au remboursement à 100 %.

La MSA a mis en place, depuis 2004, un système d'information médicalisée, dénommé ARCHIMED, généralisé à l'ensemble des services du contrôle médical. Lorsqu'une anomalie de prescription est repérée, un courrier est adressé au praticien, et le cas échéant, un entretien confraternel est organisé. Un courrier suffit d'ailleurs en général à modifier les habitudes de prescription et le succès repose sur l'implication du praticien. Le dispositif est donc conçu pour offrir aux médecins un retour sur leurs pratiques. Il a été enrichi de fonctions « observatoire du médicament », « gestion du risque » et de modules concernant la maîtrise médicalisée (polymédication des personnes âgées, interactions, génériques, respect de l'ordonnance bizona...).

La MECSS souhaite que les caisses d'assurance maladie poursuivent le développement de leur capacité d'analyse des prescriptions, à l'instar du système d'information médicalisée ARCHIMED de la MSA. Les caisses devraient ainsi pouvoir alerter les prescripteurs en cas de primo-prescription non conforme au bon usage ou de polymédication présentant des risques iatrogènes.

L'extension, voire la généralisation, du dispositif d'analyse des prescriptions est en effet une des conditions du renforcement de l'efficacité de la maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie.

b) Renforcer l'efficacité de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

La convention médicale du 12 janvier 2005 et l'avenant n° 12, de mars 2006, ont fixé des objectifs de diminution des prescriptions (antibiotiques, statines, inhibiteurs de la pompe à protons, anti-ulcéreux, hypnotiques, lutte contre la iatrogénie), ou de limitation d'augmentation (sartans) ou d'augmentation de prescriptions (génériques).

La Cour des comptes, dans ses communications à la MECSS, dresse un bilan sévère des actions conventionnelles de maîtrise médicalisée. Elle considère que les objectifs qui ont été fixés en montants auraient dû être fixés en volume, afin de neutraliser les effets prix (baisses de prix décidées par le CEPS), de structure (arrivée sur le marché de nouveaux génériques) et de substitution (prescription du médecin dans le répertoire ou exercice du droit de substitution par le pharmacien). En outre, certains objectifs sont imprécis et il n'est pas précisé comment ils doivent être atteints (développement des génériques, limitation ou meilleur ciblage des prescriptions). Par ailleurs, les modalités de calcul des objectifs sont contestables. La méthode de calcul la plus favorable, c'est-à-dire la moins exigeante, a été systématiquement retenue pour les différents paramètres : base de référence, tendance d'évolution, calcul de l'évolution. Cela a conduit à surestimer les économies attendues.

En dépit de ce mode de calcul favorisant quelque peu artificiellement le respect des objectifs conventionnels, ces derniers n'ont pas été atteints et l'impact sur les prescriptions a été très faible.

En 2005, seulement 17 millions d'euros d'économies ont été générés par l'infléchissement des prescriptions sur les trois classes de médicaments visées par la convention médicale (antibiotiques, statines et psychotropes). Si l'on tient compte de la pénétration des génériques, les économies de maîtrise médicalisée s'élèvent à environ 70 millions d'euros (à comparer aux 340 millions d'économies attendues). Toutefois, une stabilisation du nombre de nouveaux traitements par statines a été observée alors que l'effectif de malades à risque cardiovasculaire augmente.

En 2006, les économies nettes des effets prix, générication et déremboursement, notamment liées au plan médicament, s'élèvent à 120 millions d'euros au lieu de 222 millions d'euros d'économies attendues. Cela confirme que la maîtrise médicalisée contribue à modifier les prescriptions des médecins, mais dans des proportions moindres que ce qui était attendu.

L'avenant n° 23, de juin 2007, à la convention fixe des objectifs de réduction de la iatrogénie et prévoit la déclinaison individuelle des objectifs nationaux en ce qui concerne les génériques, les IPP, les antibiotiques et le respect de l'ordonnancier bizonne. Mais les objectifs individuels ne sont pas opposables et la convention ne précise pas comment évaluer leur respect.

L'article 43 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a apporté plusieurs améliorations. Désormais, les engagements conventionnels de maîtrise médicalisée des dépenses de prescription de médicaments devront être exprimés en volume, indépendamment de toute évolution tarifaire. Par ailleurs, les médecins peuvent conclure avec les caisses locales d'assurance maladie des contrats comportant des objectifs individuels, notamment de prescription, d'amélioration des pratiques, de formation et d'information. Ces contrats individuels prévoiront des contreparties financières liées à l'atteinte des objectifs par le praticien.

La CNAMTS a publié, au mois d'octobre 2007, une étude comparative des pratiques en France et dans quatre autres pays européens (Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni) concernant la consommation et les dépenses liées à neuf classes de médicaments qui représentent plus d'un tiers de la consommation de médicaments et 40 % des dépenses. Il en ressort que la France est en tête de la consommation pour 6 des 9 classes étudiées. Elle apparaît surtout comme la plus dispendieuse avec le montant moyen par habitant le plus élevé des cinq pays européens pour ces 9 classes de médicaments : 130 euros, soit 32 euros de plus que le deuxième pays, l'Italie. Selon la CNAMTS, ce sont plusieurs centaines de millions d'euros qui pourraient être économisés si la France avait une consommation et des coûts moyens similaires à ceux de ses voisins. Si l'on prend les trois principales classes étudiées (hypertenseurs, IPP et statines), le différentiel de la France par rapport à l'Allemagne, c'est-à-dire avec la même structure de consommation que l'Allemagne, atteint 1,5 milliard d'euros : 640 millions d'euros sur les hypertenseurs et les sartans, 430 millions d'euros sur les IPP et 400 millions d'euros sur les statines.

La consommation moyenne de statines (anti-cholestérol) est de 50 % supérieure à celle de l'Allemagne (en dose consommée par habitant, par jour). Et cet écart ne peut s'expliquer par des différences d'état de santé de la population puisque la prévalence des facteurs de risques cardio-vasculaire est la même dans les deux pays.

La marge de progrès en matière de maîtrise médicalisée apparaît donc importante. À cet égard, on peut indiquer que la MSA a décidé, pour 2007, de passer d'une logique d'obligation de moyens à une obligation de résultats en fixant un montant national d'économies à réaliser par régions.

La MECSS souhaite que les efforts de maîtrise médicalisée soient poursuivis, amplifiés et étendus à de nouvelles classes de médicaments. La Mission souhaite également, d'une part, que la politique de publication d'accords de bon usage des soins soit relancée, d'autre part, que les dispositions issues de la dernière loi de financement de la sécurité sociale, et notamment celle concernant l'individualisation des objectifs de maîtrise médicalisée et d'amélioration des pratiques, soient rapidement mises en œuvre par les partenaires conventionnels. Elle souhaite que cette action s'appuie en particulier sur un effort accru des caisses d'assurance maladie en matière de communication sur la démarche qualité et le bon usage.

c) Amplifier la communication de l'assurance maladie

Les caisses d'assurance maladie concourent à l'information et à la communication sur le bon usage du médicament et viennent appuyer la réalisation des objectifs de maîtrise médicalisée.

Les campagnes de communication sur les antibiotiques, ciblées à la fois sur les prescripteurs et les consommateurs, ont donné des résultats encourageants. La campagne menée depuis 2002 a notamment pour objectif de lutter contre les phénomènes de résistance aux antibiotiques qui sont un problème majeur de santé publique. Elle a contribué à la baisse sensible de la consommation d'antibiotiques, surtout chez les enfants de 0 à 5 ans qui sont la cible prioritaire du programme. Depuis 2002, le nombre de prescriptions pendant la période d'hiver a diminué de 4,5 %, en moyenne, et l'exposition aux antibiotiques a été réduite de près de 20 %. Cela prouve l'efficacité d'une action médico-économique coordonnée entre les différents acteurs et soutenue dans la durée. Mais la France continue de consommer deux fois plus d'antibiotiques que l'Allemagne et le Royaume-Uni et trois fois plus que les Pays-Bas. La marge de progression du bon usage et d'économies qui pourraient en résulter apparaît donc, là aussi, importante.

On peut également citer l'efficacité de l'action de maîtrise médicalisée et de communication de l'assurance maladie concernant les psychotropes qui a permis de réduire les remboursements des anxiolytiques et des hypnotiques. Il reste que le niveau de consommation des Français est encore, en moyenne, neuf fois

plus élevé qu'en Allemagne, quatre fois plus élevé qu'en Espagne et le double de celui du Danemark ou la Norvège.

Une autre action coordonnée a été engagée par l'assurance maladie pour lutter contre la iatrogénie médicamenteuse, notamment chez les personnes âgées. Cette action s'appuie sur la diffusion de documents d'information, notamment les recommandations de l'AFSSAPS sur la iatrogénie et de la HAS sur la polymédication, auprès des prescripteurs et des patients, ainsi que sur le développement des entretiens confraternels.

L'assurance maladie diffuse aussi d'autres documents d'information claire et synthétique comme la « lettre aux médecins » et la « lettre aux pharmaciens » ou encore des supports mémos, brefs, clairs et synthétiques, sous le double timbre de la CNAMTS et de l'AFSSAPS, à visée de bonnes pratiques ou médico-économique et faisant apparaître le coût de traitement mensuel. Dans l'objectif de réduction des dépenses, ces fiches apparaissent particulièrement utiles. À titre d'exemple, on peut citer le cas du coût du traitement mensuel par statines qui peut, selon le médicament prescrit, aller du simple, avec la molécule la moins chère, au triple, avec la molécule la plus chère. S'agissant d'une classe de médicament très consommée et avec une forte dynamique potentielle de développement, on mesure, là encore, la marge de progrès possible en termes d'économies tout en assurant la même qualité de traitement.

La MECSS souhaite que l'assurance maladie amplifie ces actions de communication et développe des campagnes sur de nouveaux thèmes ciblés.

d) Poursuivre la montée en charge des actions individuelles en direction des médecins

L'assurance maladie développe aussi des actions individuelles auprès des médecins, notamment par le biais des délégués de l'assurance maladie (DAM) qui visent à contrebalancer l'influence de la visite médicale des fabricants de médicaments.

La mise en place des DAM a commencé en 2005 par redéploiement d'effectifs au sein du régime général d'assurance maladie. Leur nombre est actuellement de 950 et devrait être porté à 1 400 à la fin de 2009. Ce nombre peut être comparé aux près de 24 000 visiteurs médicaux des 200 laboratoires pharmaceutiques. Pour 2007, les DAM avaient un objectif de 300 000 visites de praticiens.

Les DAM reçoivent une formation théorique (300 heures) et pratique (900 heures) et devraient être progressivement tous certifiés. Ils viennent en appui des actions de communication de l'assurance maladie pour faire connaître la convention médicale et sensibiliser les médecins aux objectifs de maîtrise médicalisée. Les DAM visent ainsi à favoriser la réalisation de l'important potentiel d'optimisation des prescriptions. À cet effet, ils apportent notamment aux praticiens un retour d'information sur leur pratique de prescription de

médicaments au moyen de profils personnalisés et d'éléments de comparaison. L'image des DAM semble avoir évolué positivement, même si, il faut le reconnaître, des résistances subsistent. S'ils ont souvent été perçus, au départ, comme des contrôleurs, les praticiens considèrent aujourd'hui qu'ils peuvent leur apporter un retour d'information utile sur leurs pratiques. Ils sont aussi considérés comme un moyen de rompre l'isolement de la pratique individuelle et d'engager un dialogue dans un cadre différent de celui de la démarche, principalement commerciale, de la visite médicale. La visite des DAM peut aussi permettre de préparer dans de meilleures conditions un éventuel entretien confraternel avec un médecin contrôleur de la caisse d'assurance maladie.

Les premiers éléments d'évaluation de l'activité des DAM semblent démontrer leur efficacité. Par exemple, la diminution de la consommation des antibiotiques est plus forte, lorsque la visite des DAM aux praticiens est répétée tous les mois. Cela permet de vérifier que le contact direct, en face à face, est un des leviers les plus efficaces pour agir sur les comportements individuels. L'industrie pharmaceutique l'a bien compris qui utilise ce moyen depuis longtemps et dispose d'outils d'analyse très fins du rapport coût-efficacité de l'investissement promotionnel que constitue la visite médicale.

Pour sa part, la MSA utilise son réseau, dense, de délégués cantonaux pour relayer les actions qu'elle mène en matière de médicaments. Dans son plan d'action pour 2006 et 2007, elle a notamment prévu de développer le dialogue médical de groupe.

La MECSS considère que les contacts en face à face avec les médecins doivent être développés et estime que l'action conduite par les DAM est intéressante et a produit de premiers résultats positifs. Elle souhaite cependant que, dans un but de rationalisation et d'efficacité, le corps des délégués soit placé sous le contrôle de la HAS qui a une compétence essentiellement médicale et a vocation à piloter les actions de communication visant à optimiser les prescriptions et à promouvoir le bon usage des médicaments. Dans cette optique, elle souhaite un renforcement de la formation médicale des délégués de santé et que tous les délégués soient certifiés par la HAS. Par ailleurs, elle souhaite que soient développés, en coordination entre la HAS et l'assurance maladie, les outils permettant aux médecins d'évaluer leur pratique ainsi que les communications personnalisées sous la forme de courriers, de contacts téléphoniques ou d'entretiens confraternels, en particulier lorsque des anomalies de prescriptions (polymédication excessive, risques iatrogéniques, primo-prescription trop longue, choix de médicaments chers, non-respect de l'ordonnancier bizona...) sont constatées.

C. FAVORISER LE BON USAGE CHEZ LES CONSOMMATEURS

1. Développer et coordonner l'information du grand public sur les médicaments

a) Dissiper le malentendu entre les médecins et les patients sur la demande de médicaments

Certes, l'acte de prescription est le fait du praticien. Mais celui-ci est soumis aux attentes de prescription, voire à la pression du patient. Cette pression est d'ailleurs ressentie par les praticiens français comme étant plus forte que dans d'autres pays européens. Pourtant, l'étude réalisée par IPSOS-santé, publiée en octobre 2005, sur le rapport des Français et des Européens à l'ordonnance et aux médicaments montre que la perception de cette demande de médicaments par les praticiens ne semble pas correspondre aux attentes réelles des patients. Il existerait donc un malentendu entre médecins et patients sur la demande de médicaments. Dans certains cas, la surprescription de médicaments résulterait d'une surévaluation de l'attente du patient.

Les Français, champions d'Europe de la consommation de médicaments, sont ouverts à des évolutions et imaginent sans peine de nouvelles pratiques. Ils sont prêts à rompre avec le système de l'ordonnance reine et de la prescription quasi-systématique de médicaments. Les patients sont nombreux à déclarer être davantage demandeurs d'écoute, d'explications, de réassurance, de conseils hygiéniques et de messages d'éducation en santé susceptibles de les aider à modifier leurs habitudes et leur comportement, plutôt que de traitements médicamenteux. De fait, pour les patients comme pour les médecins, l'échange est la première attente, bien avant l'ordonnance et la prescription médicamenteuse. Huit patients sur dix déclarent qu'ils auraient confiance dans un médecin qui ne leur prescrirait pas de médicament en fin de consultation ou qui saurait remplacer certains médicaments par des conseils utiles. Pour les patients, la prescription, éventuelle, de médicaments n'est qu'un des éléments de la prise en charge.

Force est de reconnaître que la priorité donnée à la prescription de médicaments résulte souvent de l'habitude d'un schéma de consultation. Elle est aussi, parfois, une facilité permettant d'apporter une réponse immédiate à une souffrance sociale et à un besoin psycho-social qui pourrait nécessiter une prise en charge différente ou plus lourde et plus compliquée et surtout supposant de disposer de davantage de temps que lors d'une consultation normale. Le principe de précaution et le manque de formation à l'échange, à l'éducation thérapeutique et au conseil peuvent aussi expliquer le réflexe du recours au médicament. Dans certains cas, la brièveté de la consultation peut pousser à la surprescription de médicaments et aussi favoriser l'apparition de phénomènes de dépendance aux médicaments.

L'information du grand public et des patients sur le médicament peut contribuer à réduire ce *hiatus*, limiter l'appétence pour les médicaments, modifier

les comportements des patients et inciter à la bonne observance des traitements. Elle doit inciter le patient à devenir acteur de sa propre santé et à rechercher un nouvel équilibre entre le conseil médical et la prescription de médicaments.

La MECSS souhaite que les études médicales et la formation médicale continue permettent de valoriser le dialogue médecin-patient et les alternatives à l'ordonnance et au « tout médicament ».

b) Renforcer l'information publique en direction des patients

Malgré des améliorations récentes, l'information publique sur les médicaments en direction des patients est insuffisante et mal coordonnée.

Outre la diffusion de documents d'information sur support papier, notamment par le biais des pharmacies, le régime général d'assurance maladie et la MSA ont mené des campagnes grand public qui ont produit des effets positifs, par exemple pour les antibiotiques et les génériques. L'assurance maladie a d'ailleurs reconduit pour la période 2008-2010 son programme sur les antibiotiques lancé en 2002. Les caisses recourent aussi, depuis peu, à des techniques de communication directe auprès des assurés qui ont montré leur efficacité. En outre, les courriers d'information personnalisée envoyés aux assurés et les contacts téléphoniques ciblés sur certains thèmes comme les médicaments génériques ont permis de réaliser des économies importantes. Les sites internet des caisses mettent aussi à disposition des informations pratiques. Dans ce domaine, un effort de simplification a été fait, mais les sites pourraient encore être améliorés pour faciliter l'accès aux informations utiles.

L'AFSSAPS diffuse des documents pratiques à destination du grand public : « Vous et votre traitement » et « Questions/réponses ». Elle développe, et c'est un des objectifs de la convention d'objectifs et de gestion, un partenariat avec les associations de patients, lesquelles sont notamment invitées à procéder à la relecture des documents produits par l'agence. Elle joue aussi un rôle essentiel dans le contrôle *a priori* de la publicité destinée au grand public pour ce qui concerne les médicaments d'automédication. L'AFSSAPS a diffusé des avertissements concernant la contrefaçon des médicaments et l'achat de médicaments par internet. Le site internet de l'agence, désormais plus accessible, reste perfectible : même si l'information de l'agence intéresse principalement les professionnels, il serait souhaitable qu'un accès par catégories de public soit prévu.

Le site de la HAS comporte désormais des accès spécifiques aux informations dédiées aux différentes catégories de public, ce qui en facilite l'utilisation. Les patients atteints d'une ALD peuvent ainsi accéder aux guides patients (par exemple « Vivre avec un diabète de type 2 »). Cependant, la nature des informations auxquelles peut accéder le grand public est peu différente de celles accessibles aux professionnels de santé. Les informations à destination du

grand public devraient faire l'objet d'un retraitement pour les simplifier et améliorer leur compréhension.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) peut aussi jouer un rôle important en matière de consommation de médicaments. Les campagnes de prévention et d'éducation à la santé que mène l'institut peuvent notamment contribuer à freiner le recours aux médicaments, en favorisant l'éducation à la santé et la prévention, le développement des aptitudes individuelles, la création d'environnements favorables à la santé et en luttant contre la banalisation du médicament. Encore faut-il observer que les relations entretenues entre la prévention et le médicament sont ambivalentes puisque, dans certains domaines, les actions de prévention peuvent contribuer à accroître la consommation de médicaments. On peut citer le cas de la lutte contre le tabagisme.

La MECSS souhaite que les actions d'information institutionnelle du grand public sur les médicaments soient davantage développées et mieux coordonnées. L'INPES devrait être le diffuseur de l'information sur le médicament en direction du grand public. Par ailleurs, la MECSS souhaite également que soient multipliés les actions ciblées et les contacts directs avec les patients, notamment à l'initiative des caisses d'assurance maladie. Elle demande que l'information en matière d'achat de médicaments sur internet ou par correspondance et de contrefaçon soit développée et davantage visible. Elle estime utile que les associations de patients soient davantage associées à la définition et à l'évaluation des actions d'information sur le médicament des différents acteurs institutionnels. L'INPES pourrait aussi contribuer, grâce à une action dans la durée, à installer dans l'opinion le thème du bon usage du médicament et à responsabiliser les patients en modifiant leur regard sur la prise en charge de leur santé. La Mission souhaite enfin que l'ergonomie des sites internet des organismes soit améliorée. Le site de la CNAMTS, dénommé ameli, devrait être aussi enrichi de données ciblées et de conseils, notamment concernant les pathologies chroniques. Ces compléments pourraient être accessibles sur des sites spécialisés par pathologies.

2. Inciter à l'observance, encadrer les programmes d'accompagnement des patients et développer l'éducation thérapeutique

a) L'observance des traitements est un enjeu majeur

Le médicament n'est, et ne sera jamais, un produit de consommation ordinaire : on ne peut attendre de bénéfices d'un médicament que s'il est correctement utilisé ; son usage comporte toujours des risques.

Pourtant, bien que mal évaluée, la non-observance thérapeutique est fréquente. Selon le rapport de l'IGAS d'août 2007 sur l'encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement

médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques, la non-observance concernerait 30 % à 50 % des patients voire 90 % des personnes atteintes d'affections chroniques à un moment donné de leur maladie. La non-observance entraîne des effets délétères pour la santé du patient (diminution de l'efficacité du traitement, risques de complications et de rechutes plus graves), parfois pour son entourage (risques contagieux) et pour la société tout entière (résistance aux antibiotiques, mauvaise couverture vaccinale et prévalence plus importante de l'agent infectieux). Les enjeux de la non-observance sont également financiers tant pour le financeur public (surcoûts de prise en charge liés à l'augmentation de la consommation de soins en ville ou à l'hôpital) que pour les entreprises pharmaceutiques (manque à gagner lié au mésusage). L'industrie pharmaceutique américaine estime que le manque à gagner lié au mésusage s'élève à 30 milliards de dollars par an.

L'observance des traitements est donc une question centrale. Elle relève au premier chef du praticien qui a prescrit le traitement. Cependant, faute de temps, le suivi par le praticien n'est pas toujours bien assuré. Il y a donc un véritable besoin d'accompagnement de certains patients dans l'observance de leur traitement.

Depuis quelques années, les initiatives des firmes pharmaceutiques se multiplient pour accompagner les patients et, depuis peu à l'initiative de l'assurance maladie, pour développer l'éducation thérapeutique.

b) Encadrer strictement les programmes d'accompagnement des patients financés par l'industrie pharmaceutique

Les firmes pharmaceutiques tentent de développer des programmes d'aide à l'observance ou d'accompagnement des patients. Ces programmes répondent à plusieurs évolutions de l'industrie pharmaceutique : la sophistication et la complexité d'administration de certains produits, notamment sortis de la réserve hospitalière, le changement dans les stratégies de communication des firmes qui cherchent à compenser la pression sur la visite médicale et à contourner l'interdiction de la publicité directe auprès du public pour les spécialités remboursables, la volonté des firmes de se différencier des concurrents et de développer des interventions à distance pour fidéliser leurs clients.

La plupart des programmes concernent aujourd'hui des médicaments injectables. Ils visent à former le patient à l'auto-injection et associent diverses actions : formation et assistance par téléphone, brochures d'information, DVD d'auto-formation, courriers, visites.

En l'absence de cadre juridique clair – les initiatives tendant à encadrer ces programmes par la loi n'ayant pu aboutir, l'AFSSAPS a autorisé quelques programmes qui sont, en réalité, davantage des programmes d'éducation des patients que d'accompagnement ou d'aide à l'observance. Ces programmes présentent des risques et ouvrent une brèche dans la nécessaire protection

renforcée du public qui ne doit pas être soumis à une pression promotionnelle pour les médicaments prescrits.

La MECSS souhaite qu'un cadre législatif définisse et limite très strictement les programmes d'accompagnement ou d'aide des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques. Seuls des programmes de courte durée et limités à l'apprentissage d'une technique d'administration particulièrement complexe concernant un médicament présentant un intérêt thérapeutique important (ASMR 1 ou 2) pourraient être autorisés. L'autorisation pourrait être délivrée aux opérateurs par la HAS à condition de satisfaire à des exigences (compétence, indépendance, qualité, objectivité, non-sélectivité...).

c) Favoriser le développement de programmes d'accompagnement des patients par l'assurance maladie et l'éducation thérapeutique des patients

Depuis 2007, l'assurance maladie peut mettre en place des programmes d'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques visant à leur apporter des conseils en termes d'orientation dans le système de soins et d'éducation à la santé (article 91 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007).

L'assurance maladie a lancé, au mois de mars 2008, avec l'autorisation de la CNIL, un service d'accompagnement pour les personnes atteintes de maladies chroniques dénommé sophia. La création de ce service s'inscrit aussi dans le cadre de la politique de gestion du risque de l'assurance maladie et correspond à un des objectifs du plan ministériel 2007-2011 d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, qui prévoit de « *développer un accompagnement personnalisé des malades* ». L'assurance maladie cherche ainsi à instaurer un nouveau type de relation avec ses assurés et à développer un véritable partenariat de santé.

Le service est, dans un premier temps, mis en place dans dix départements. Il est proposé à 136 000 patients diabétiques pris en charge à 100 %, mais concerne aussi les 6 000 médecins traitants. Il s'agit d'un service volontaire et gratuit qui vise à relayer l'action des médecins traitants en proposant aux patients des services de conseil, d'écoute et d'information. Le service comprend des outils d'information pratiques et pédagogiques (notamment le magazine « sophia et vous »), un accompagnement téléphonique par du personnel paramédical de l'assurance maladie, formé et expérimenté (principalement des infirmières) et des services disponibles sur internet. L'accompagnement doit être adapté aux besoins de chaque patient. Le principe est de créer des contacts réguliers toutes les six semaines. Les médecins traitants participants au programme seront rémunérés par un forfait annuel par patient.

De manière générale, il est souhaitable de développer l'éducation thérapeutique des patients par l'intermédiaire des médecins au premier chef, notamment dans le cadre des réseaux de soins, mais aussi d'autres acteurs, tout particulièrement l'assurance maladie qui, en tant qu'assureur, peut s'impliquer dans la gestion et la prévention du risque.

L'éducation thérapeutique du patient-acteur de sa santé est une discipline relativement jeune. Le potentiel de mieux-être, d'amélioration de la santé et, finalement, d'économies que recèlent l'éducation thérapeutique et une bonne hygiène de vie est difficile à évaluer, mais il est probablement important. Les effets se mesurent à moyen et long terme. À cet égard, on peut évoquer l'importance des marges potentielles de progrès concernant certains problèmes de santé publique comme le tabagisme, l'obésité ou le stress.

Il est donc essentiel de mieux utiliser le levier de l'éducation thérapeutique et du conseil en hygiène de vie pour faire évoluer les comportements, en amont de la prescription et de la consommation de médicaments. L'enjeu est d'améliorer l'état de santé et d'optimiser les soins, c'est-à-dire de choisir le mode d'intervention le plus efficace.

La MECSS considère qu'il appartient en priorité aux acteurs institutionnels d'apporter des réponses adaptées aux besoins d'aide à l'observance et d'accompagnement des patients. Elle souhaite que l'assurance maladie poursuive et amplifie ses efforts dans ce domaine, en coordination avec l'AFSSAPS et la HAS et en concertation avec les médecins et les associations de patients. Au-delà, la MECSS souhaite que la HAS réfléchisse à la définition d'une stratégie de développement de l'éducation thérapeutique.

d) Promouvoir sur internet l'information de qualité sur les médicaments

Les patients vont de plus en plus chercher de l'information sur internet. Aujourd'hui, environ un patient sur cinq consulte un site internet pour rechercher de l'information médicale ou de santé. Dans certains cas, la recherche d'information sur internet a pour objet de pallier l'insuffisance des informations délivrées par le professionnel de santé. Les patients sont à la recherche de plus de conseil et de plus de dialogue. Ils cherchent à mieux comprendre leur maladie et leur traitement mais aussi à communiquer avec d'autres malades. Ils estiment être ainsi plus à même de partager une décision concernant leur santé et pouvoir mieux se prendre en charge. Mais cette évolution peut modifier la relation avec le médecin. Moins de la moitié des internautes parlent à leur médecin de leurs recherches d'informations sur internet. Certains n'osent pas, car ils ne savent pas comment aborder la question, d'autres ne souhaitent pas donner au médecin l'impression de le remettre en cause. Pourtant, l'échange entre le médecin et le patient peut permettre à ce dernier de progresser dans la connaissance de sa maladie et d'être davantage acteur de sa santé. Cela peut être aussi l'occasion pour le médecin d'enrichir son expertise de la pathologie, de développer un dialogue

constructif susceptible de déboucher sur des conseils hygiéniques ou comportementaux et de conseiller au patient des sites de qualité.

La qualité de l'information sur les médicaments diffusée sur internet revêt donc une importance croissante. La loi du 13 août 2004, répondant aux recommandations du plan d'action eEurope 2002 visant notamment à développer les usages d'internet en matière de santé, a confié à la HAS la mission de déterminer les règles de bonnes pratiques devant être respectées par les sites français d'information de santé. Le contrôle systématique et continu de la qualité de l'information médicale délivrée par les sites n'apparaissant pas réaliste, la HAS a établi une recommandation destinée aux patients pour les aider à chercher une information sur internet et à identifier des sites santé en évitant les pièges d'internet.

Par ailleurs, la HAS a confié à une organisation non gouvernementale, *Health On The Net* (HON), l'attribution d'un label HON aux sites qui respectent les huit principes d'un code de bonnes conduites (HONcode). Ces principes concernent la qualification des rédacteurs, l'indication du caractère complémentaire des informations à la relation médecin-patient, la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site, la mention des dates et sources des données en ligne, la justification des affirmations sur les bienfaits et inconvénients des produits ou traitement, le professionnalisme et l'accessibilité de l'information, la transparence du financement, la séparation de la publicité de la politique éditoriale. Le label ne garantit pas la qualité du contenu, mais garantit la transparence et l'éthique du fonctionnement du site. *Health On The Net* est une fondation à but non lucratif dont le siège est situé à Genève. Fin 2007, HON était présente dans 72 pays. Environ 5 700 sites étaient certifiés HON dont plus de 300 sites français. La certification est délivrée pour un an et il est procédé à une réévaluation annuelle systématique.

Le recours à l'information sur internet, notamment en santé et sur les médicaments, va continuer de se développer. Une étude de Médiamétrie publiée en mars 2008, montre que 80 % des internautes vont chercher, chaque jour, des informations de toutes natures sur internet. Internet est donc un outil d'information quotidien qui pourrait être mieux utilisé, pour informer de façon ciblée les patients sur leur pathologie, le bon usage et l'observance des traitements, les accompagner de manière interactive et favoriser leur expression et leurs échanges (blogs, forums).

La MECSS souhaite que les sites certifiés soient tenus de faire figurer sur leur page d'accueil des liens internet vers les sites institutionnels d'information en santé. Par ailleurs, la MECSS souhaite que la HAS, d'une part, évalue la mise en œuvre de la certification des sites d'information en santé, d'autre part, mène des études sur la demande et la consommation d'information en santé et les possibilités d'améliorer l'accès du grand public à une information simple et de qualité sur les médicaments.

IV.- S'APPUYER SUR LE RÉSEAU DES PHARMACIES D'OFFICINE POUR PROMOUVOIR LES GÉNÉRIQUES ET DÉVELOPPER UNE AUTOMÉDICATION RESPONSABLE

A. DÉVELOPPER LE RÔLE DE CONSEIL DES PHARMACIENS D'OFFICINE

a) Le pharmacien d'officine de proximité doit pouvoir s'appuyer sur le dossier pharmaceutique pour assurer la sécurité de la dispensation

Les pharmacies d'officine jouent un rôle essentiel dans la consommation et le bon usage des médicaments. Les 23 000 pharmacies d'officine disposent du monopole de vente des médicaments et assurent la qualité et la sécurité de la délivrance des médicaments. Avec le développement de la contrefaçon des médicaments (des matières premières ou des produits finis) et des possibilités d'achats par internet, le rôle de sécurisation de la dispensation assuré par le pharmacien d'officine apparaît particulièrement nécessaire.

Par ailleurs, les officines qui élaboraient ou préparaient les médicaments sont devenues, principalement, des dispensateurs de médicaments fabriqués par l'industrie pharmaceutique. Et il s'agit, le plus souvent, de médicaments remboursables : environ 80 % du chiffre d'affaires des officines correspond à des produits pris en charge par l'assurance maladie. Par ailleurs, les pharmaciens d'officine sont souvent les professionnels de santé les plus proches et les plus faciles à contacter. Ils bénéficient d'une forte confiance et sont le premier recours susceptible de rendre des services adaptés et personnalisés pour ensuite orienter le patient vers d'autres professionnels de santé. Chaque jour, 4,5 millions de personnes entrent dans une officine.

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, la loi du 30 janvier 2007 a prévu la création d'un dossier pharmaceutique (DP). Il a pour objet d'enregistrer tous les médicaments, prescrits ou non, remboursables ou non, délivrés au patient dans n'importe quelle officine au cours des quatre derniers mois. Il comporte uniquement l'identification, la quantité et la date de délivrance des médicaments. Le prescripteur, le prix et le lieu de délivrance ne sont pas indiqués.

Le DP est ouvert avec l'accord du patient. Tout pharmacien d'officine peut ainsi consulter et alimenter le DP du patient au moment de la dispensation en utilisant la carte Vitale du patient (mais sans utiliser son numéro de sécurité sociale) et sa carte professionnelle. Le DP n'est donc consultable que par le pharmacien, en présence du patient. Le DP est destiné à alimenter le futur dossier médical personnel mais il restera distinct de lui. Le DP doit permettre au pharmacien de déceler les risques de redondances ou d'interactions indésirables

entre des médicaments, d'améliorer ainsi son conseil et de faciliter le suivi thérapeutique.

Afin de tester le dispositif, une expérimentation, autorisée par la CNIL, a été lancée dans six départements, au second semestre 2007. Le 14 février 2008, la CNIL a autorisé la prolongation de l'expérimentation pour six mois et son extension à deux nouveaux départements et 2 000 officines dans les autres départements. L'Ordre des pharmaciens, qui finance le dispositif, envisage la généralisation du DP à l'ensemble de la France au mois de septembre 2008.

Dans les départements pilotes, 14 % des officines concernées sont entrées dans le dispositif. 168 000 dossiers ont été ouverts, ce qui correspond à un taux d'acceptation par les patients de 80 %. Seulement 20 % le refusent. Le DP est considéré comme fiable et facile d'utilisation. Il peut être un vecteur efficace pour renforcer la confiance entre le patient et le pharmacien. Le patient peut refuser l'utilisation du DP et demander sa fermeture à tout moment. Il peut aussi en demander une copie papier pour compléter l'information de son médecin ou en cas d'hospitalisation. En effet, le médecin peut consulter « l'historique des remboursements » du patient (précédemment appelé Web-médecin), qui est géré par la CNAMTS, mais cet historique ne comporte que les médicaments présentés à l'assurance maladie pour remboursement.

La MECSS souhaite un renforcement de la vigilance à l'égard des contrefaçons de médicaments. Elle demande, d'une part, que toutes les mesures soient prises pour assurer la traçabilité des lots de médicaments afin de faciliter le repérage et le retrait des lots contrefaits, d'autre part que les actions d'inspection auprès des fabricants et grossistes soient multipliées. Elle souhaite aussi un renforcement de la lutte contre les circuits non contrôlés d'importation, de distribution et de commercialisation ainsi que la relance de la réflexion engagée sur la création d'un site internet permettant de sécuriser l'offre de dispensation à distance de médicaments par le circuit des pharmaciens d'officine. Par ailleurs, dans l'attente de la mise en œuvre du dossier médical personnel, la MECSS souhaite le déploiement national, aussi rapidement que possible, du dossier pharmaceutique et la publication du décret nécessaire à cette généralisation.

b) Le rôle des pharmaciens d'officine dans le conseil et l'accompagnement des patients doit être développé

La dispensation du médicament ne se limite pas à la simple délivrance. Le code de la santé publique prévoit notamment que le pharmacien doit aussi fournir aux patients les informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments. À cet effet, la convention nationale des pharmaciens du 23 mars 2006 comporte des dispositions concernant le suivi et l'accompagnement pharmaceutique des patients, l'observance des traitements et le bon usage des médicaments. Un sondage d'IPSOS-santé sur « les Français et leur pharmacien », effectué en janvier 2008, montre que ce rôle de conseil du pharmacien est reconnu par les patients. D'ailleurs, le recours aux pharmacies est souvent déconnecté de

l'acte d'achat de médicaments ; dans près de la moitié des cas, la personne entre dans la pharmacie pour demander au pharmacien un conseil au sujet d'un problème de santé ou des informations sur un médicament consommé. Différentes études montrent d'ailleurs que les patients sont généralement très fidèles à leur pharmacien, ce qui est favorable à la création d'un lien continu entre le patient et le pharmacien.

Le dossier pharmaceutique est un outil pratique qui peut favoriser l'évolution vers un meilleur accompagnement du patient. Le DP contribue, en effet, à renforcer le rôle du pharmacien dans le système de soins et dans la prise en charge individualisée du patient. Il permet un approfondissement de la relation du pharmacien avec le patient et rend possible la mise en place d'un véritable suivi thérapeutique à l'officine.

Cette évolution est d'ailleurs souhaitable. Avec le développement de médicaments de plus en plus complexes, notamment sortis de la réserve hospitalière et destinés à traiter des maladies graves, tels que le cancer et le sida, le besoin de conseils, d'aide à l'observance et d'accompagnement thérapeutique des patients devrait augmenter. Le pharmacien d'officine, dont la formation doit être adaptée aux nouvelles exigences de la dispensation, sera de plus en plus sollicité. Cette évolution a d'ailleurs été amorcée avec l'exercice du droit de substitution pour les médicaments génériques. Elle sera encore accentuée et d'autant plus nécessaire avec le développement, d'une part du maintien à domicile des personnes âgées souvent atteintes d'affection de longue durée et polymédiquées, d'autre part de l'automédication. Par ailleurs, l'évolution de l'exercice de la médecine vers une pratique plus collégiale pouvant associer, à l'instar d'autres pays comme le Royaume-Uni, plusieurs catégories de professionnels médicaux et paramédicaux (médecins, pharmaciens, infirmières, diététiciens...) devrait également conduire à développer le rôle de conseil et d'accompagnement du pharmacien d'officine. À cet égard, on peut citer l'exemple de la nouvelle convention des infirmières qui donne à celles-ci le droit de prescrire certains dispositifs médicaux.

La MECSS souhaite que soient définis, en concertation avec les représentants de la profession, les voies et moyens d'une valorisation du rôle des pharmaciens d'officine et d'une optimisation du service pharmaceutique qui passe par un renforcement de leur mission en matière de conseil, d'éducation thérapeutique, d'observance, d'aide et d'accompagnement des patients.

B. PROMOUVOIR LES GÉNÉRIQUES

La politique de développement des génériques a été engagée en France en 1996, avec retard par rapport à l'Allemagne qui a commencé la promotion des génériques dès les années 1980.

En outre, on peut rappeler que la France se caractérise par un phénomène qui ne se retrouve pas dans les autres pays européens : un déplacement des

prescriptions vers les produits les plus récents non génériques, plus onéreux et dont le service médical rendu est souvent équivalent. Par exemple, au Royaume-Uni, 83 % des prescriptions d'IPP sont réalisées dans le répertoire des génériques contre 50 % en France.

Or, les médicaments génériques ont la même efficacité que les médicaments princeps mais ils sont environ 30 % à 40 % moins chers. La politique de développement des génériques ne vise donc pas un objectif direct de santé publique, mais a pour objet une meilleure maîtrise des dépenses de médicaments. Il s'agit, à efficacité thérapeutique identique, de favoriser la prescription des médicaments au plus faible coût.

Le marché des génériques qui représente déjà 10 % du marché mondial des médicaments devrait se développer rapidement dans les prochaines années. En France, avec l'arrivée, entre 2004 et 2007, de nombreux brevets de médicaments dans le domaine public, la politique de développement des génériques revêt une grande importance. On estime que les molécules concernées représenteraient une économie potentielle de plus de 3,8 milliards d'euros pour l'assurance maladie. La question est donc de savoir comment réaliser ce potentiel.

1. Contrer les stratégies de contournement des génériques

a) La France n'a comblé qu'une partie de son retard en matière de médicaments génériques

La France, en dix ans, a rattrapé une partie de son retard sur ses principaux voisins européens. La part des génériques, en volume, dans les médicaments remboursables est passée de 5,4 % en 2000 à 17,7 % en 2006. Cela reste toutefois inférieur au niveau atteint par l'Allemagne et le Royaume-Uni, où la part des ventes de génériques dans l'ensemble des ventes de médicaments était déjà supérieure à 20 % en 1996 ou 1997. En 2006, en France, un peu plus d'une boîte de médicaments vendue sur six est générique, contre une boîte sur deux aux Pays-Bas, au Danemark et en Allemagne. Au Royaume-Uni, les génériques représentent 60 % des boîtes et 24 % du chiffre d'affaires. En France, les génériques représentaient 9,9 % du chiffre d'affaires des médicaments.

Fin mai 2007, le taux de pénétration dans le répertoire des génériques s'élevait à 74,5 % (cela signifie que la délivrance du générique est acceptée dans les trois quarts des cas), soit une hausse de 4,5 points par rapport à fin 2006. La France se situe ainsi à un niveau comparable à celui de ses voisins européens. Le répertoire des génériques est la liste des spécialités princeps généricables et des génériques qui lui sont attachés. C'est dans ce répertoire que peut s'exercer le droit de substitution des pharmaciens.

L'assurance maladie rembourse environ 440 millions de boîtes de génériques par an, soit cinq fois plus qu'en 1999. La CNAMTS estime qu'au total, en 2006, plus d'un milliard d'euros d'économies a été réalisé grâce au

développement des médicaments génériques. La pénétration des génériques a contribué à ces économies à hauteur de 600 millions d'euros. Le reste des économies est lié aux baisses de prix appliquées dans le répertoire (400 millions d'euros) et à la mise en place des tarifs forfaitaires de responsabilité (70 millions d'euros).

La poursuite de la progression des génériques se heurte maintenant à la diminution de la part du répertoire dans l'ensemble des médicaments. Fin 2007, le répertoire des génériques comprenait 211 molécules.

b) Les moyens de lutter contre les stratégies de contournement des génériques doivent être renforcés

Les firmes pharmaceutiques mettent en place des stratégies de contournement des génériques pour éviter que ceux-ci ne viennent se substituer au médicament princeps au moment où son brevet tombe dans le domaine public. Afin de bloquer la mise sur le marché des génériques ou limiter la substitution du générique au princeps, les laboratoires cherchent à accroître la durée de la protection du brevet, notamment en étendant les indications du médicament princeps, ou en diversifiant leur gamme de produits par la création de nouveaux dosages, d'associations de molécules ou de nouvelles présentations.

La principale stratégie de contournement de génériques consiste à mettre sur le marché avant la générotation d'un produit fabriqué par le laboratoire (ou même d'un produit concurrent) un produit très similaire (un *me too*). Alors que le produit en voie d'être généré n'est plus du tout promu, le nouveau produit, à force de promotion par les visiteurs médicaux auprès des médecins, viendra remplacer l'ancien produit et captera la part de marché durant plusieurs années, sans risque d'être généré.

Cette stratégie a, par exemple, parfaitement fonctionné pour Inexium d'AstraZeneca qui a été mis sur le marché dans le but de remplacer le Mopral (généré en 2004) mais aussi ses concurrents.

La stratégie la plus récente de contournement de génériques consiste à fabriquer des associations de molécules avec une molécule dont le brevet tombe dans le domaine public et une autre qui est encore protégée par un brevet. L'association permet de conserver une part de marché de la molécule générée tout en captant une autre part de marché de la molécule associée.

On peut citer l'exemple du laboratoire MSD qui a lancé, fin 2005, le produit Fosavance, dans le but de reprendre la part de marché de Fosamax qu'il commercialisait mais dont le brevet était menacé. La substitution du nouveau produit à l'ancien a très bien fonctionné. Fosamax est aujourd'hui substitué à 60 %.

Afin de contrer ces stratégies de contournement des génériques, plusieurs modifications de la législation ont été récemment apportées. D'une part, la

création, en 2005, de l'autorisation de mise sur le marché globale (AMM globale) vise à empêcher l'obtention d'une protection supplémentaire en cas d'extension de gamme des médicaments princeps. Par ailleurs, la définition du médicament générique et le champ du répertoire des groupes génériques ont été étendus.

Cependant, le droit actuel ne permet pas de limiter les associations de médicaments. Or, ces associations, qui permettent d'accroître la durée de protection des données mais ne visent pas à apporter une réelle innovation thérapeutique, augmentent les risques de surmédication.

Par ailleurs, la principale difficulté que rencontrent les génériqueurs est le manque d'information sur la date d'expiration des brevets.

La MECSS souhaite que soit encouragé l'élargissement du répertoire des génériques et que soit prévue la possibilité d'empêcher la prolongation de la protection des données en cas d'association de médicaments n'apportant pas de réelle innovation thérapeutique. La MECSS souhaite également l'instauration, pour les laboratoires exploitants des spécialités pour lesquelles ils détiennent des brevets, d'une obligation de déclarer au CEPS les titres considérés et leur date d'échéance. En outre, la MECSS souhaite qu'il soit apporté une attention particulière aux conditions permettant d'assurer la viabilité économique de la fabrication de génériques et le développement de ce marché en France.

2. Accroître la délivrance de génériques

a) Renforcer les actions conventionnelles avec les médecins et promouvoir la prescription en dénomination commune

Le développement des génériques suppose d'inciter les médecins à prescrire, soit directement un générique, soit un princeps dans le répertoire des génériques pour que le pharmacien puisse exercer le droit de substitution, soit, enfin, un médicament en dénomination commune internationale (DCI), ce qui facilite l'exercice du droit de substitution.

L'accord conventionnel du 5 juin 2002 prévoyait qu'en contrepartie de la revalorisation du tarif de la consultation à 20 euros les médecins devaient prescrire 25 % de leurs lignes de prescription en DCI ou directement en génériques. La prescription en DCI a progressé mais l'objectif n'a pas été atteint. Elle est passée de 4,2 %, en 2002, à 11,2 %, fin 2006. En outre, elle reste beaucoup moins fréquente chez les spécialistes (4,1 % fin 2006). En revanche, l'objectif de prescription dans le répertoire a été largement atteint.

La convention des médecins du 12 janvier 2005 met l'accent sur le développement des génériques. Les délégués de l'assurance maladie, dans le cadre du retour personnalisé d'information des médecins sur leurs pratiques, doivent notamment les informer de leur niveau de prescription de génériques.

Par ailleurs, l'avenant n° 12, du 3 mars 2006, à la convention prévoit une amplification de l'effort en matière de prescription dans le répertoire des génériques, notamment sur la classe thérapeutique des statines, des IPP et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des sartans.

Enfin, l'avenant n° 23, du 29 mars 2007, fixe un objectif collectif de prescription d'IPP dans le répertoire de 75 % (en nombre de boîtes) et une déclinaison par médecin avec un retour d'information personnalisé.

La MECSS souhaite que la mobilisation pour la prescription de génériques soit poursuivie et que la formation initiale et continue des médecins intègre mieux l'enseignement en DCI.

b) Poursuivre la mobilisation des pharmaciens sur le droit de substitution et l'effort d'information des assurés

Les pharmaciens sont les premiers promoteurs des génériques auprès des assurés. Le développement des génériques résulte, en effet, en grande partie, de l'exercice du droit de substitution par les pharmaciens d'un générique à un médicament princeps dans le répertoire des génériques prescrit par le médecin.

Les pharmaciens jouent donc un rôle clé dans ce domaine et leur mobilisation sur ce thème est essentielle. L'accord conventionnel du 6 janvier 2006 a fixé un objectif de pénétration des médicaments génériques à 70 % du répertoire pour la fin 2006 (61,4 % en 2005). Cet objectif a été décliné pour chaque officine, en fonction du taux initial de délivrance de médicaments génériques. L'objectif a été globalement atteint au niveau national mais des différences subsistent selon les pharmacies : les pharmacies de petite taille ou situées dans les grandes villes délivrent moins de génériques. En 2007, les délégués de l'assurance maladie ont effectué 24 000 visites chez les pharmaciens afin de présenter l'accord ainsi que les profils personnalisés par officine et un numéro de la « lettre aux pharmaciens » de l'assurance maladie a été consacré à ce sujet.

Les campagnes de communication de l'assurance maladie qui ont pour but de convaincre les patients d'accepter les génériques contribuent aussi au développement de ces produits. L'assurance maladie a multiplié les contacts directs avec les assurés. Plus de 400 000 courriers leur ont été envoyés. Des lettres ciblées destinées, d'une part à informer les assurés qui consomment peu ou pas de génériques, d'autre part à remercier ceux qui ont modifié leur comportement en faveur des génériques, ont été envoyées.

La montée en charge du dispositif « tiers payant contre génériques » qui prévoit la suppression de la dispense d'avance de frais en cas de refus de la substitution d'un générique au princeps a également favorisé le développement de la substitution. Ce dispositif est actuellement appliqué dans plus de la moitié des départements (55).

La MECSS considère que des marges de progrès dans la délivrance des médicaments génériques subsistent. Afin de les réaliser, elle souhaite l'accentuation de la mobilisation des pharmaciens et des DAM sur ce thème et le développement de la communication de l'assurance maladie en direction des assurés. Elle souhaite également que le dispositif du « tiers payant contre génériques » soit généralisé à l'ensemble des départements qui n'atteignent pas les objectifs fixés par les accords conventionnels.

C. DÉVELOPPER UNE AUTOMÉDICATION RESPONSABLE

On peut rappeler qu'en France, l'automédication occupe une place limitée. Elle représente 17 % des médicaments vendus, en volume, et 8 % du chiffre d'affaires, soit 1,6 milliard d'euros, en 2005. En outre, la part de marché des médicaments consommés en automédication est stagnante. Rappelons aussi que l'automédication comprend les produits qui ne peuvent pas être remboursés et la part des produits remboursables de prescription médicale facultative (PMF) qui ne sont pas présentés au remboursement parce qu'ils ont été achetés sans ordonnance (un quart des PMF).

L'automédication correspond au souhait d'autonomie des patients qui sont, pour une bonne part d'entre eux, de mieux en mieux informés ou, parfois, croient l'être. L'automédication est l'expression de la volonté du patient de se prendre en charge lui-même pour soigner son affection. En décidant de recourir à l'automédication pour de petits maux de santé, le patient s'inscrit dans une démarche responsable.

Le développement d'une automédication responsable et maîtrisée devrait permettre de mieux responsabiliser les patients et au médecin de redéployer une partie son temps médical vers d'autres activités, par exemple de prévention ou d'éducation thérapeutique.

1. Définir l'automédication

a) Le droit français ne définit pas expressément l'automédication

Le droit français ne définit pas explicitement les médicaments à prescription médicale facultative ni l'automédication.

On peut rappeler que tous les médicaments, qu'ils soient soumis à prescription médicale obligatoire (PMO) ou à prescription médicale facultative (PMF), doivent, pour être vendus en officine, avoir fait l'objet de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) par l'AFSSAPS.

Le code de la santé publique dispose que la prescription est obligatoire pour toutes les spécialités inscrites sur une liste (liste I, liste II, stupéfiants). Les listes I et II comprennent en particulier « *les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé* » ou « *contenant*

des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale » (article L. 5132-6). La liste I comprend les médicaments présentant les risques les plus élevés.

Mais le code de la santé publique ne fixe pas de définition spécifique pour les spécialités de prescription médicale facultative. Ces dernières représentent, par défaut, toutes les spécialités ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes citées.

La réglementation européenne est un peu plus précise. Elle prévoit, en effet, que les médicaments non soumis à prescription sont « *ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés* » que doivent respecter les médicaments soumis à prescription médicale (article 72 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain). Le code communautaire ajoute que c'est l'autorité d'enregistrement qui, en délivrant l'AMM, décide du statut du médicament.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) donne, dans une recommandation relative à l'automédication publiée en 2000, une définition plus explicite encore puisqu'elle considère que l'automédication consiste en la sélection et l'utilisation de médicaments par les personnes pour traiter les maux et symptômes qu'elles ont elles-mêmes identifiés. Dans cette recommandation, l'OMS ajoute, d'une part, que les médicaments d'automédication sont ceux qui ne nécessitent pas de recours à une prescription médicale, qui sont produits, distribués et vendus dans le but d'une utilisation à l'initiative du consommateur et sous sa propre responsabilité, d'autre part, que le conditionnement et les informations sur le produit figurant sur la boîte et la notice doivent être adaptés pour permettre une correcte automédication.

Actuellement, tous les produits dont le principe actif ne figure pas sur une des listes prévues par le code de la santé publique peuvent donc faire l'objet d'une automédication, c'est-à-dire être achetés sans prescription médicale. Or, l'accès au remboursement et l'obligation de prescription médicale ne sont pas superposables, puisque certains médicaments ne sont disponibles que sur prescription médicale sans être remboursables par l'assurance maladie. En conséquence, le champ des médicaments d'automédication recouvre des produits non remboursables mais aussi des produits qui sont remboursables lorsqu'ils font l'objet d'une prescription médicale.

b) L'automédication pourrait être définie comme un comportement

Le rapport sur l'automédication remis, en janvier 2007, par MM. Alain Coulomb et Alain Baumelou à M. Xavier Bertrand, alors ministre de la santé et des solidarités, estime que l'automédication doit être considérée comme un comportement et non comme une catégorie de produits.

En conséquence, il propose de définir « *l'automédication comme le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription*

médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin ».

On peut noter que cette définition exclut l'utilisation des médicaments à prescription obligatoire stockés dans « l'armoire à pharmacie familiale ».

L'Ordre des pharmaciens, dans son livre blanc sur le bilan et les perspectives de la pharmacie d'officine en France, publié au mois de janvier 2008, estime qu'il serait préférable d'utiliser l'expression de « médication officinale » plutôt que celle d'automédication. La première traduirait mieux le caractère sécurisé de la dispensation à l'officine.

2. Maîtriser la mise devant le comptoir des officines de certains médicaments à prescription médicale facultative

Le gouvernement a annoncé sa volonté d'autoriser la mise à disposition de médicaments non soumis à prescription devant le comptoir des pharmacies dans des conditions devant permettre d'assurer la sécurité de la dispensation et dans le respect du monopole des pharmaciens. À cet égard, on peut rappeler que, lors de la remise du rapport présenté par M. Jacques Attali, au nom de la commission pour la libération de la croissance française, au mois de janvier 2008, le Président de la République a indiqué qu'il n'était pas favorable à la mise en vente de médicaments dans les grandes surfaces.

a) Les conditions de mise en place sont en cours de définition

En décembre 2007, quatre groupes de travail ont été créés pour préparer le cadre de cette évolution. À l'issue de la réunion de concertation, organisée le 15 janvier 2008, la ministre de la santé a fixé les principes du libre accès de certains médicaments dans les officines, avec pour objectif un démarrage effectif au premier semestre 2008.

Le principe du libre choix, pour le pharmacien, d'organiser ou non dans son officine l'accès direct à des médicaments PMF a été retenu. L'AFSSAPS doit établir la liste de spécialités qui devront respecter certains critères. Il est prévu de commencer avec une première liste d'environ 200 spécialités qui sera progressivement élargie. Le conditionnement devra être adapté à la posologie et à la durée de traitement et, à terme, muni d'un dispositif en vue de s'assurer qu'il n'a pas été ouvert. Le contenu de la notice devra être adapté pour la bonne information du patient. Les spécialités ne devront pas avoir fait l'objet d'une restriction de publicité dans leur AMM.

Les spécialités en accès direct devront être présentées dans un espace réservé et clairement identifié. L'objectif est d'éviter toute confusion ou mélange avec des produits n'ayant pas d'AMM.

Les prix devront être clairement affichés et l'ensemble des acteurs devra s'engager dans une modération des prix. Un « observatoire des prix » de ces médicaments sera créé pour suivre leur évolution.

Dans sa rédaction actuelle, le code de la santé publique interdit le libre accès à des médicaments, qu'ils soient à prescription obligatoire ou facultative, remboursables ou non. Un décret en Conseil d'État devrait donc être publié au printemps 2008 pour permettre de démarrer le libre accès à certains médicaments PMF dans les officines avant l'été.

Ces principes paraissent de nature à pouvoir sécuriser le démarrage de la mise à disposition devant le comptoir des produits à PMF. Le déploiement national du dossier pharmaceutique pourrait aussi y contribuer.

b) L'intérêt de la démarche n'est pas toujours bien compris et les conditions de mise en œuvre suscitent des inquiétudes

Cependant, à ce stade, selon deux sondages Ipsos santé, réalisés aux mois de janvier et février 2008, l'idée d'un libre accès de certains médicaments dans les pharmacies ne recueille qu'une approbation minoritaire des patients (62 % des personnes se disant plutôt pas favorables – 30 % – ou pas du tout favorables – 32 %) et des pharmaciens (84 % y sont défavorables). Certains pharmaciens expriment la crainte que les médicaments PMF finissent un jour par être vendus dans les grandes surfaces, que le libre accès ne fasse pas baisser le prix des médicaments et ne permette pas à la sécurité sociale de faire des économies ni à responsabiliser le patient et provoque des comportements dangereux. Ils évoquent aussi le manque d'information ou de place dans la pharmacie et le manque d'intérêt de la part des patients.

Force est de constater qu'il reste à lever certaines inquiétudes et à convaincre les principaux acteurs de l'intérêt de cette démarche.

La MECSS souhaite que la mise à disposition devant le comptoir des produits à prescription médicale facultative s'effectue dans le respect du libre choix des pharmaciens. La Mission souhaite aussi qu'il soit veillé au respect de l'engagement de modération sur les prix des médicaments non remboursables et à ce que la dispensation soit sécurisée et accompagnée du conseil du pharmacien. Par ailleurs, la MECSS souhaite, d'une part, que soient étudiées les conditions de la prise en charge des médicaments concernés par les organismes de protection sociale complémentaire, d'autre part, qu'il soit procédé à une évaluation de la mise en avant des comptoirs des médicaments à prescription médicale facultative.

V.- FAVORISER LA MISE EN PLACE D'UNE FISCALITÉ PLUS SIMPLE ET STRUCTURANTE

La MECSS a souhaité compléter son approche sanitaire du médicament en se penchant sur la fiscalité applicable au secteur, stratégique, du médicament. La fiscalité est, en effet, un levier essentiel qui peut contribuer à la compétitivité de notre industrie et favoriser le développement des activités de recherche et de production de médicaments sur notre territoire.

Or, au fil du temps, la fiscalité spécifique du médicament s'est de plus en plus complexifiée. Elle est, aujourd'hui, non seulement complexe mais aussi instable et peu structurante.

Les entreprises qui fabriquent ou qui distribuent les médicaments sont redevables de onze taxes, à rendement très inégal. En 2006, le montant total de ces taxes s'est élevé à 1 021 millions d'euros, ce qui représente environ 4 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique réalisé en France.

On peut répartir ces taxes en deux catégories, d'une part les taxes qui rémunèrent des services rendus par les organismes régulateurs (environ 60 millions d'euros en 2006), d'autre part les taxes affectées à la sécurité sociale (962 millions d'euros en 2006).

Par ailleurs, on peut ajouter la TVA sur les médicaments (1,1 milliard d'euros en 2006) dont l'essentiel de la ressource est affecté à l'assurance maladie.

A. VEILLER A L'INDÉPENDANCE DES ORGANISMES QUI PERÇOIVENT LES TAXES RÉMUNÉRANT DES SERVICES RENDUS

La Haute Autorité de santé et l'AFSSAPS, qui jouent un rôle essentiel en matière de régulation du médicament, sont en partie financées par des taxes pour services rendus.

1. La Commission de la transparence est financée en quasi-totalité par une taxe payée par les laboratoires pharmaceutiques

La Haute Autorité de santé perçoit une taxe destinée à couvrir le coût de l'évaluation du service médical rendu par le médicament. Elle est d'un montant forfaitaire pour chaque dossier présenté, mais variable selon que la demande concerne l'inscription initiale sur la liste des médicaments remboursables ou une modification ou un renouvellement de l'inscription.

Cette taxe est de faible rendement puisqu'elle a rapporté 4,2 millions d'euros en 2006, ce qui correspond à près de 7 % des recettes de la HAS. Mais elle couvre 90 % du coût de fonctionnement de la Commission de la transparence

(rattachée à la HAS) qui est chargée de l'évaluation du SMR des médicaments. Cette taxe ne génère aucun contentieux.

2. Plus de la moitié du financement de l'AFSSAPS est assuré par cinq taxes payées par les laboratoires pharmaceutiques

L'AFSSAPS perçoit cinq taxes : une taxe est calculée sur le chiffre d'affaires, les quatre autres sont liées au nombre de dossiers de demandes traités par l'agence. En 2006, au total, les cinq taxes ont rapporté à l'AFSSAPS 55 millions d'euros, ce qui représente 55 % de son budget total, lequel s'est élevé à près de 100 millions d'euros.

La première est la taxe sur le chiffre d'affaires des médicaments disposant d'une AMM. Cette taxe vise à financer l'ensemble des activités de sécurité sanitaire de l'agence. Elle est payable selon un barème qui comprend neuf tranches. En 2006, elle a été payée par 400 entreprises et a rapporté 19,3 millions d'euros, ce qui représente 19 % des ressources de l'AFSSAPS.

Les quatre autres taxes sont :

– le droit progressif par demande d'autorisation de mise sur le marché (nouveaux principes actifs ou nouvelles indications) ou de modification ou de renouvellement ; il varie, selon le type de demande de 700 à 25 000 euros ; en 2006, il a rapporté à l'AFSSAPS environ 30 millions d'euros, ce qui représente 30 % des ressources de l'agence ;

– le droit pour chaque demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité (5,6 millions d'euros) ;

– le droit d'enregistrement des médicaments homéopathiques (0,1 million d'euros) ;

– le droit pour les dossiers de demande d'importation parallèle (0,06 million d'euros).

Hormis la taxe sur le chiffre d'affaires, le rendement des autres taxes est instable et varie d'une année sur l'autre, en fonction de la politique industrielle et commerciale des laboratoires.

3. Le mode de financement des organismes qui délivrent les autorisations et évaluent les médicaments doit permettre d'assurer leur indépendance

Le financement du contrôleur par le contrôlé peut présenter un risque de conflit d'intérêts. Cette question a été fréquemment évoquée lors des auditions auxquelles a procédé la Mission. M. Éric Woerth, ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, ainsi que la Cour des comptes, les différents directeurs en charge de la tutelle des organismes concernés de même que les

dirigeants des organismes ont estimé que le financement par des taxes pour services rendus d'une partie non négligeable des besoins de la HAS et de l'AFSSAPS ne posait pas de réel problème, dans la mesure où le dispositif est transparent.

La Cour des comptes estime toutefois préférable que la collecte de la taxe sur le chiffre d'affaires des spécialités soit assurée par la direction générale des impôts (fusionnée début avril 2008 avec la direction générale de la comptabilité publique au sein de la direction générale des finances publiques) en même temps que la TVA. Il conviendrait toutefois de s'assurer qu'un éventuel changement des modalités de collecte ne vienne pas compliquer les formalités à accomplir par les entreprises.

La MECSS comprend l'avantage qu'il y a à financer par des taxes pour services rendus une partie des besoins de la HAS et de l'AFSSAPS. Toutefois, la Mission souhaite qu'il soit veillé à ce que les conditions de financement des organismes concernés permettent d'assurer leur indépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique.

B. SIMPLIFIER, STABILISER OU RENDRE PLUS STRUCTURANTE LES TAXES AFFECTÉES A L'ASSURANCE MALADIE

Depuis plusieurs années, dans le cadre de la politique de maîtrise des dépenses de médicaments et de renforcement des ressources de l'assurance maladie, cinq taxes ont été créées dont les produits lui sont affectés. En 2006, elles ont représenté 962 millions d'euros.

En outre, depuis 2006, l'assurance maladie bénéficie du reversement du produit de la TVA sur les médicaments : 1,1 milliard d'euros.

Au total, en 2006, ce sont ainsi près de 2,1 milliards d'euros de taxes sur le médicament qui ont abondé les ressources de l'assurance maladie.

Taxes sur le médicament affectées à l'assurance maladie, en 2006 (en millions d'euros)

TVA nette sur le médicament	1 142
Taxe sur le chiffre d'affaires	375
Taxe sur les grossistes répartiteurs	375
Taxe sur la promotion	212
Contribution de sauvegarde	0
Total	2 104

1. Aménager les deux taxes destinées à maîtriser la dépense de médicaments remboursés par l'assurance maladie

a) Mobiliser la taxe sur les dépenses de promotion pour améliorer la régulation de la visite médicale

La taxe sur les dépenses de promotion des médicaments remboursables (375 millions d'euros) est calculée à partir de quatre tranches de barème applicables aux dépenses de promotion. L'assiette est constituée des rémunérations et des charges sociales et fiscales afférentes, des frais des visiteurs médicaux et des frais de publication et d'achats d'espace publicitaire (rémunérations, frais, publication). Des taux progressifs (en 2006 : 19 %, 29 %, 36 % et 39 %) sont appliqués en fonction de quatre tranches de barème qui tiennent compte du rapport entre les dépenses de promotion et le chiffre d'affaires en spécialités remboursables. Plus le poids relatif de l'effort de promotion dans le chiffre d'affaires est élevé, plus le taux de contribution est important. Elle est acquittée par les entreprises sur une base déclarative.

L'impact réel de la taxe sur les dépenses de promotion est incertain. La Cour des comptes estime qu'« *il est vraisemblable que son effet régulateur est faible* ». En outre, la taxe sur les dépenses de promotion est source de contentieux concernant la définition des différents éléments pris en compte pour son calcul (frais professionnels, dépenses de fabrication des objets promotionnels, dépenses de publication et d'achats d'espaces publicitaires...) et la date d'application des changements de doctrine de l'administration fiscale.

M. Éric Woerth, ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, a indiqué, lors de son audition par la Mission, qu'une réflexion était engagée concernant la réforme de la taxe sur la promotion et de la taxe sur le chiffre d'affaires, réflexion qui pourrait se traduire par des dispositions insérées dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

La MECSS souhaite que la sécurité juridique de la taxe sur la promotion soit assurée et que les textes nécessaires à la clarté du dispositif soient publiés dans les meilleurs délais. Elle souhaite aussi qu'une réflexion soit engagée avec l'industrie du médicament et le CEPS en vue d'améliorer la régulation quantitative (objectifs quantifiés) et qualitative (analyse des effets de la certification) de la visite médicale et, le cas échéant, de renforcer la taxe sur la promotion.

b) Simplifier la contribution à la clause de sauvegarde de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) pour la rendre effectivement applicable

La contribution à la clause de sauvegarde de l'ONDAM a été créée en 1999. Elle est destinée à recouvrer une partie du dépassement constaté entre la croissance du chiffre d'affaires de l'ensemble des entreprises pharmaceutiques et un taux de progression (taux K) défini, chaque année, en loi de financement de la sécurité sociale. Elle est due seulement par les entreprises qui n'ont pas conclu de

convention avec le CEPS et dont le chiffre d'affaires réalisé au titre des spécialités remboursables dépasse le taux de progression de l'ONDAM. Les entreprises ayant conclu une convention avec le CEPS sont exonérées du paiement de cette contribution et s'acquittent, en contrepartie, du paiement de remises conventionnelles.

Le taux K est donc le taux de progression à partir duquel le calcul de la contribution est effectué. Ce taux a ainsi évolué : 2 % en 2000, 3 % en 2001 et 2002, 4 % en 2003, 3 % en 2004, 1 % de 2005 à 2007, 1,4 % en 2008.

En cas de dépassement, un taux de contribution croissant (50 %, 60 % et 70 %) est appliqué en fonction de l'importance du dépassement du chiffre d'affaires par rapport à l'objectif fixé pour l'ONDAM (inférieur à 0,5 %, entre 0,5 % et 1 %, au-dessus de 1 %). Plus le dépassement est important, plus le taux de la contribution est élevé. Le montant de la contribution est réparti entre les entreprises redevables et en trois parts qui prennent en compte le niveau du chiffre d'affaires (30 %), la progression du chiffre d'affaires (40 %) et les frais de promotion (30 %).

Le dispositif est particulièrement complexe. Il articule un seuil de déclenchement, une taxation collective et une valorisation individuelle compliquée qui prend donc en compte, notamment, les dépenses de promotion, lesquelles sont déjà assujetties à la taxe sur la promotion. D'autre part, les URSSAF qui sont chargées du recouvrement rencontrent des difficultés pour déterminer les entreprises redevables et des difficultés pratiques de calcul qui engendrent de nombreuses opérations de régularisation. En outre, le dispositif ne permet, en théorie, de récupérer qu'une partie du dépassement et on ne peut pas considérer qu'il correspond à la logique d'enveloppe fermée ou de crédits limitatifs que le rapport Attali, susmentionné, propose d'instaurer.

En fait, la contribution à la clause de sauvegarde de l'ONDAM est de rendement nul. Elle a perdu tout objectif de rendement et aucune entreprise ne l'acquitte. De fait, elle n'est plus qu'un dispositif d'incitation à la contractualisation des laboratoires avec le CEPS.

Il faut en effet rappeler que les entreprises conventionnées, en application de l'accord-cadre conclu entre le CEPS et le LEEM, s'engagent à verser des remises conventionnelles. En 2006, celles-ci ont représenté 507 millions d'euros, soit environ 2 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique.

La clause de sauvegarde conserve donc son utilité : elle sert d'étalon puisque les remises ne peuvent excéder, globalement, le montant de la clause de sauvegarde que l'ensemble des entreprises auraient payé si elles n'avaient pas été conventionnées.

On peut ajouter que le champ d'application de la clause de sauvegarde de l'ONDAM a été étendu en 2006 aux médicaments faisant l'objet d'une

rétrocession hospitalière mais que les textes d'application de cette mesure n'ont pas encore été publiés.

La MECSS souhaite, d'une part, que le dispositif de clause de sauvegarde de l'ONDAM soit simplifié afin de rendre possible, le cas échéant, son application effective, d'autre part, que les textes d'application de ladite contribution aux spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une rétrocession hospitalière soient rapidement publiés.

2. Stabiliser les deux autres taxes destinées à procurer des ressources à l'assurance maladie

a) Maintenir la taxe sur les grossistes répartiteurs

La taxe sur les grossistes-répartiteurs, aussi dénommée « contribution sur les ventes directes », est due par les entreprises de vente en gros de médicaments (grossistes-répartiteurs) et par les fabricants de médicaments qui vendent directement en gros. La taxe est calculée, d'une part, sur le chiffre d'affaires au taux de 1,9 %, d'autre part, sur la progression du chiffre d'affaires au taux de 2,25 %. En 2006, elle a rapporté 375 millions d'euros.

En outre, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, a créé une contribution exceptionnelle de régulation due par les mêmes entreprises et calculée sur la même assiette avec des taux respectifs de 0,21 % et 1,5 %. Le rendement prévu était de 37 millions d'euros.

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 prévoyait de proroger pour 2008 cette contribution exceptionnelle en portant le taux applicable au chiffre d'affaires à 0,22 % et en laissant inchangé à 1,5 % le taux applicable à la progression du chiffre d'affaires. Le rendement attendu était de 50 millions d'euros. La contribution a finalement été remplacée par une réduction des marges des grossistes, d'impact financier équivalent.

b) Stabiliser la taxe sur le chiffre d'affaires

La taxe sur le chiffre d'affaires est due par les entreprises qui exploitent des médicaments remboursables. Instaurée en 2004, à titre exceptionnel, pour compenser la baisse des recettes résultant de la modification des tranches du barème de la taxe sur la promotion, elle a été reconduite depuis, tous les ans, par les lois de financement de la sécurité sociale. Son taux, initialement fixé à 0,525 % en 2004, a été porté à 0,6 % en 2006. Le taux de la contribution a été fixé, « à titre exceptionnel », à 1,76 % en 2007 et à 1 % en 2008.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a, en outre, supprimé l'abattement à la taxe sur le chiffre d'affaires créé par la loi du 26 février 2007 d'adaptation du droit communautaire dans le domaine du médicament, à la suite de la décision prise par le Conseil stratégique des industries de santé. Cette suppression est la conséquence de la réforme du crédit d'impôt recherche (CIR)

prévu par la loi de finances pour 2008. La réforme du CIR est en effet bien plus favorable pour les entreprises pharmaceutiques que l'abattement.

En 2006, la taxe sur le chiffre d'affaires a rapporté 375 millions d'euros.

La taxe sur le chiffre d'affaires est utilisée comme un moyen de régulation. Le taux est adapté en fonction de l'évolution des ventes de médicaments. Elle est un des outils disponibles pour assurer la régulation du secteur, à côté des réductions de prix et des remises conventionnelles.

La fluctuation du taux de la taxe et le fait que celui-ci soit connu tardivement, au moment de la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale, font l'objet de critiques, les entreprises se plaignant de manquer de visibilité pour établir leurs prévisions budgétaires.

La MECSS estime qu'il serait souhaitable de donner une meilleure visibilité aux entreprises pharmaceutiques en matière de taxe sur le chiffre d'affaires. Elle demande qu'une réflexion soit engagée avec l'industrie pharmaceutique, par exemple dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé, visant à fixer un taux pluriannuel de taxe sur le chiffre moins élevé en contrepartie d'un renforcement des remises conventionnelles.

3. Assurer le recouvrement de la TVA sur les médicaments et évaluer les effets des déremboursements sur les recettes de taxes

Depuis 2006, la sécurité sociale reçoit, en compensation des exonérations de charges sociales, un panier de taxes – parmi lesquelles la TVA sur les médicaments – dont une grande partie du produit est affectée à l'assurance maladie.

Le taux de la TVA applicable aux médicaments remboursables s'élève à 2,1 % et celui applicable aux médicaments non remboursables à 5,5 %. En 2006, le montant de la TVA nette déclarée par les entreprises du médicament s'est élevé à 1,1 milliard d'euros.

Les contrôles opérés ont été productifs puisqu'ils ont permis de récupérer 53 millions d'euros en 2006, soit près de 5 % de la recette nette de TVA sur les médicaments.

Les décisions de déremboursement sur les recettes de TVA et des autres taxes sur les médicaments ont des conséquences sur les prix des médicaments et les volumes vendus et remboursés. Mais on n'a qu'une connaissance partielle de ces effets. Ainsi, on sait que le déremboursement d'un médicament conduit à une diminution des dépenses d'assurance maladie et met fin au versement des taxes dues au titre des médicaments remboursables, mais on ne peut en établir un bilan précis.

La MECSS souhaite, d'une part, que l'administration fiscale poursuive une politique active de contrôle de la TVA sur les médicaments, d'autre part, que l'impact des remboursements sur les recettes de TVA et des autres taxes sur le médicament soit évalué.

*

CONCLUSION

La MECSS a souhaité s'appuyer sur un constat chiffré, étayé et précis de la consommation de médicaments en France et a cherché à prendre la mesure des différents facteurs expliquant le haut niveau de prescription et de consommation de médicaments en ville qui caractérise notre pays.

Les propositions qu'elle formule visent à promouvoir le bon usage des médicaments et à renforcer l'efficacité des prescriptions. Elles concernent tous les acteurs intéressés et leur mise en œuvre suppose une mobilisation de chacun d'entre eux dans le cadre d'un partenariat actif de santé. Le pari de la responsabilisation de tous peut être gagné si les enjeux sont bien compris, la démarche éclairée et partagée. Notre souhait est que le présent rapport puisse y contribuer.

Les mesures proposées seront d'autant plus efficaces si elles s'inscrivent dans l'évolution de l'organisation du système de soins avec le décloisonnement de la médecine de ville, de l'hôpital et du médico-social que devrait notamment permettre la création des agences régionales de santé, un exercice plus en équipe de la médecine de ville, le développement de la prévention, du conseil et de l'accompagnement des patients que doit favoriser l'évolution vers de nouveaux modes de rémunération des professionnels médicaux et paramédicaux.

À l'issue de cette réflexion, la MECSS souhaite en effet souligner le rôle déterminant de la prévention, de l'éducation en santé, de l'éducation thérapeutique et du conseil pour faire évoluer les comportements de prescription et de consommation des médicaments.

*

La MECSS, comme le prévoit l'article LO 111-9-3 du code de la sécurité sociale, notifiera les préconisations du présent rapport au Gouvernement et aux organismes de sécurité sociale concernés, lesquels seront tenus d'y répondre dans un délai de deux mois, et assurera le suivi de ses conclusions.

LISTE DES PROPOSITIONS

I. AMÉLIORER L'ENCADREMENT DE LA VIE DU MÉDICAMENT ET RENFORCER LA SÉLECTIVITÉ DE L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT

A. Veiller au bon usage des procédures dérogatoires de mise sur le marché et de prescription des médicaments

1. Veiller à ce que l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ne soit pas utilisée pour contourner l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

2. Veiller à ce que le délai entre l'ATU et l'AMM soit le plus court possible

3. Contrôler, évaluer et encadrer la prescription hors AMM

B. Renforcer les règles de l'admission au remboursement et à la fixation du prix des médicaments

4. Recourir au critère de l'intérêt pour la santé publique (ISP) pour l'appréciation du service médical rendu (SMR) qui détermine le taux de remboursement du médicament

5. Contrôler le respect des règles relatives aux indications remboursables ou non (mention « NR » sur l'ordonnance)

6. Rendre obligatoire les essais cliniques contre comparateurs avant l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par la Commission de la transparence

7. Établir un classement des médicaments par niveau d'ASMR

8. Veiller à la mise en œuvre rapide de la nouvelle compétence médico-économique de la Haute Autorité de santé (HAS)

9. Faire participer la HAS à la redéfinition régulière du panier de médicaments pris en charge

10. Demander à la HAS d'étudier les moyens de réduire la surprescription, développer le bon usage et les alternatives à la prescription médicamenteuse

11. Demander à la HAS d'évaluer l'impact de ses recommandations et de mettre en place des indicateurs et tableaux de bord pour mesurer l'évolution des comportements de prescription

12. Évaluer les effets de la franchise sur la prescription et la consommation de médicaments ainsi que sur le développement des médicaments génériques

C. Améliorer le suivi des médicaments en pratique médicale réelle et gérer de manière plus active la liste des médicaments remboursables

13. Veiller à publier rapidement les résultats des études de pharmacovigilance et prendre sans retards les décisions de suspension ou de retraits d'AMM

14. Rendre systématique l'information sur les restrictions d'indications et assurer le contrôle de leur application

15. Relancer l'activité du groupement d'intérêt scientifique « évaluation épidémiologique des produits de santé » afin de développer l'évaluation post-AMM

16. Instaurer un dispositif de sanction pour défaut ou retard d'étude post-AMM

17. Appliquer avec davantage de célérité les recommandations de la HAS consécutives à la réévaluation des SMR

II. FAIRE ÉVOLUER LES COMPORTEMENTS DES PRESCRIPTEURS ET DES CONSOMMATEURS

A. Renforcer l'information sur le médicament

18. Veiller à l'indépendance des experts de l'AFSSAPS et de la HAS, notamment des membres de la Commission de la transparence

19. Assurer la transparence et la publicité des travaux d'expertise de l'AFSSAPS et de la HAS

20. Mettre en place, dans le meilleur délai, une base publique, exhaustive et gratuite d'information sur les médicaments

B. Agir sur les déterminants de la prescription

Réformer la formation initiale des médecins sur le médicament

21. Réformer la formation médicale initiale des médecins afin de renforcer les enseignements en pharmacologie, en pratiques thérapeutiques, notamment médicamenteuse, en économie de la santé et en prescription en dénomination commune internationale (DCI)

22. Limiter l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les étudiants en médecine, notamment lors des stages en milieu hospitalier

Veiller à la montée en charge de la formation médicale continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles

23. Achever la mise en place des dispositifs de formation médicale continue (FMC) et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

24. Étudier la possibilité d'adosser les conseils nationaux de la FMC à la HAS

25. Associer le ministère de la santé, la HAS et l'assurance maladie à la définition des thèmes prioritaires de FMC et d'EPP

26. Renforcer les conditions d'agrément des organismes de formation : cahier des charges plus précis, référentiel de qualité, indépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique, contrôle, sanctions

27. Instaurer un dispositif de sanctions en cas de non-respect des obligations de formation continue et d'EPP

28. Développer les formations associant médecins et pharmaciens

29. Développer les formations à l'écoute et à la gestion de la relation avec les patients ainsi qu'aux alternatives au médicament

30. Créer un fonds regroupant les financements publics et privés et étudier la possibilité d'un renforcement des financements institutionnels de la FMC

Rééquilibrer l'information des médecins sur le médicament

Maîtriser l'impact de la visite médicale

31. S'assurer de la remise systématique par le visiteur médical (VM) au médecin du relevé des caractéristiques du produit (RCP) et de la fiche de transparence

32. Définir l'abus de VM, doter les organismes certificateurs de la visite médicale des moyens juridiques nécessaires afin de leur permettre de contrôler le respect de la charte de la VM, instaurer un dispositif de sanction en cas de non-respect de la charte

33. Demander au Comité économique des produits de santé (CEPS) d'étendre et renforcer la régulation quantitative de la visite médicale

34. Mener des études sur l'impact de la visite médicale sur les comportements de prescription

Développer l'information publique

35. Faire de la HAS l'émetteur unique d'information sur le bon usage des médicaments

36. Transférer de l'AFSSAPS à la HAS la mission de contrôle de la publicité sur les médicaments

37. Renforcer les capacités de la HAS en matière d'analyse et d'évaluation des stratégies promotionnelles de l'industrie pharmaceutique et des prescriptions : création d'un observatoire de la prescription adossé à un réseau de médecins

38. Demander à la HAS d'établir une recommandation sur le bon usage de la visite médicale

39. Améliorer la lisibilité du site internet de la HAS et développer la diffusion de documents d'information pratique indiquant le coût des traitements

40. Doter la HAS de la capacité de diffuser de l'information sur les médicaments aux médecins en face à face : création d'un corps de « délégués de santé », spécialement formés et certifiés par la HAS, notamment pour promouvoir le bon usage des médicaments ; ce corps, constitué à partir des délégués de l'assurance maladie, serait copiloté par la HAS et la CNAMTS et géré administrativement par la CNAMTS

Diffuser les logiciels certifiés d'aide à la prescription

41. Rendre obligatoire la certification d'aide à la prescription (LAP), mettre en œuvre rapidement la procédure de certification des logiciels en médecine de ville afin que tous les logiciels proposés sur le marché soient certifiés à la fin de l'année 2009

42. Étudier la possibilité d'adjoindre aux LAP une fonction d'aide à la décision thérapeutique

43. Engager, sans tarder, le processus de certification des LAP hospitaliers

Renforcer les actions de maîtrise médicalisée de l'assurance maladie

Développer l'analyse des prescriptions

44. Développer les capacités d'analyse des prescriptions des caisses d'assurance maladie

45. Étendre au régime général le système, en vigueur à la MSA, d'alerte du prescripteur en cas de primo-prescription non conforme au bon usage ou de polymédication présentant des risques iatrogènes

Renforcer l'efficacité de la maîtrise médicalisée

46. Amplifier les efforts de maîtrise médicalisée et les étendre à de nouvelles classes de médicaments

47. Relancer la politique de publication d'accords de bon usage des soins

48. Veiller à ce que les partenaires conventionnels mettent en œuvre rapidement les dispositions issues de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 concernant l'individualisation des objectifs de maîtrise médicalisée et d'amélioration des pratiques

49. Renforcer les actions de communication des caisses d'assurance maladie sur la démarche qualité et le bon usage des médicaments

Poursuivre la montée en charge des actions individuelles sur les médecins

50. Développer, en coordination entre la HAS et l'assurance maladie, les outils permettant aux médecins d'évaluer leur pratique ainsi que les communications personnalisées de l'assurance maladie sous la forme de courriers, de contacts téléphoniques ou d'entretiens confraternels

C. Favoriser le bon usage chez les consommateurs

Développer et coordonner l'information du grand public sur les médicaments

51. Faire de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) le pilote de la diffusion de l'information sur le médicament en direction du grand public

52. Développer la communication de l'INPES sur le bon usage des médicaments et la prise en charge de sa santé

53. Renforcer la communication sur les alternatives au médicament, sur la contrefaçon de médicaments, ainsi que la vente de médicaments par correspondance et par internet

54. Améliorer la coordination des actions de communication en direction du grand public et multiplier les actions ciblées et les contacts directs avec les patients à l'initiative des caisses d'assurance maladie

55. Associer davantage les associations de patients à la définition et l'évaluation des campagnes sur le médicament

56. Enrichir et améliorer l'ergonomie des sites internet d'information institutionnelle sur le médicament

57. Mettre en place des sites d'information institutionnelle spécialisés par pathologies

Inciter à l'observance, encadrer les programmes d'accompagnement des patients et développer l'éducation thérapeutique

Encadrer strictement les programmes d'accompagnement des patients financés par l'industrie pharmaceutique

58. Définir un cadre législatif qui limite très strictement les programmes d'accompagnement ou d'aide des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques : seuls des programmes de courte durée et limités à l'apprentissage d'une technique d'administration particulièrement complexe concernant un médicament présentant un intérêt thérapeutique important (ASMR 1 ou 2) pourraient être autorisés par la HAS à condition de satisfaire à des exigences de compétence, d'indépendance, de qualité, d'objectivité, de non-sélectivité...

Favoriser le développement de programmes d'accompagnement des patients par l'assurance maladie et l'éducation thérapeutique des patients

59. Demander à la HAS de définir, en coordination avec l'AFSSAPS et l'assurance maladie, une stratégie de développement de l'éducation thérapeutique

60. Amplifier les efforts de l'assurance maladie en matière d'aide à l'observance et d'accompagnement des patients, en coordination avec l'AFSSAPS et la HAS et en concertation avec les médecins et les associations de patients

Promouvoir l'information de qualité sur les médicaments sur internet

61. Prévoir, dans le cadre de la certification des sites internet d'information en santé, l'obligation de faire figurer, sur la page d'accueil, des liens internet vers les sites institutionnels d'information en santé, tels que ceux de la HAS, l'AFSSAPS et l'INPES

62. Demander à la HAS d'évaluer la mise en œuvre de la certification des sites d'information en santé

63. Demander à la HAS de mener des études sur la demande et la consommation d'information en santé et les possibilités d'améliorer l'accès du grand public à une information simple et de qualité sur les médicaments

III. S'APPUYER SUR LE RÉSEAU DES PHARMACIES D'OFFICINE POUR PROMOUVOIR LES GÉNÉRIQUES ET DÉVELOPPER UNE AUTOMÉDICATION RESPONSABLE

A. Développer le rôle de conseil des pharmaciens d'officine

Le pharmacien d'officine de proximité doit pouvoir s'appuyer sur le dossier pharmaceutique pour assurer la sécurité de la dispensation

64. Renforcer la vigilance à l'égard des contrefaçons de médicaments, assurer la traçabilité des lots de médicaments afin de faciliter le repérage et le

retrait des lots contrefaits, multiplier les actions d'inspection auprès des fabricants et grossistes

65. Renforcer la lutte contre les circuits non contrôlés d'importation, de distribution et de commercialisation

66. Étudier la création d'un site internet qui permette de sécuriser l'offre de dispensation à distance de médicaments par le circuit des pharmaciens d'officine

67. Réaliser le déploiement national du dossier pharmaceutique et publier le décret nécessaire, aussi rapidement que possible, dans l'attente de la mise en œuvre du dossier médical personnel

Développer le rôle de conseil et d'accompagnement des patients des pharmaciens d'officine

68. Valoriser le rôle des pharmaciens d'officine et optimiser le service pharmaceutique en matière de conseil, d'éducation thérapeutique, d'observance, d'aide et d'accompagnement des patients

B. Promouvoir les génériques

Renforcer les moyens de lutter contre les stratégies de contournement des génériques

69. Encourager l'élargissement du répertoire des génériques

70. Prévoir la possibilité d'empêcher la prolongation de la protection des données en cas d'association de médicaments n'apportant pas de réelle innovation thérapeutique

71. Instaurer, pour les laboratoires exploitant des spécialités dont ils détiennent les brevets, une obligation de déclarer au CEPS les titres considérés et leur date d'échéance

Accroître la délivrance de génériques

Renforcer les actions conventionnelles avec les médecins et promouvoir la prescription en dénomination commune

72. Amplifier la mobilisation de tous les acteurs, notamment des parties à la convention médicale, pour la prescription de génériques et renforcer l'action des DAM sur ce thème

73. Développer l'enseignement en DCI, en formation initiale et en formation médicale continue

Poursuivre la mobilisation des pharmaciens sur le droit de substitution et l'effort d'information des assurés

74. Amplifier la mobilisation des pharmaciens pour l'exercice du droit de substitution

75. Développer la communication de l'assurance maladie en direction des assurés sur le thème des médicaments génériques

76. Généraliser à l'ensemble des départements qui n'atteignent pas les objectifs fixés par les accords conventionnels le dispositif du « tiers payant contre génériques »

C. Développer une automédication responsable

Maîtriser la mise devant le comptoir des officines de certains médicaments à prescription médicale facultative

77. Définir l'automédication

78. Respecter le libre choix des pharmaciens pour la mise à disposition devant le comptoir des produits à prescription médicale facultative (PMF)

79. S'assurer que la dispensation des médicaments exposés devant le comptoir soit sécurisée et accompagnée du conseil du pharmacien

80. S'assurer du respect de l'engagement de modération sur les prix des médicaments non remboursables

81. Étudier les conditions de la prise en charge des médicaments concernés par les organismes de protection sociale complémentaire

82. Développer la communication institutionnelle sur l'automédication et veiller à la qualité de l'information délivrée par l'industrie pharmaceutique sur les produits à PMF concernés

83. Évaluer les effets de la mise devant le comptoir des officines de certains médicaments à prescription médicale facultative

IV. FAVORISER LA MISE EN PLACE D'UNE FISCALITÉ PLUS SIMPLE ET STRUCTURANTE

A. Veiller à l'indépendance des organismes qui perçoivent les taxes rémunérant des services rendus

84. Veiller à ce que le financement de l'AFSSAPS et de la HAS par des taxes pour services rendus permette d'assurer l'indépendance des organismes à l'égard de l'industrie pharmaceutique

B. Simplifier, stabiliser ou rendre plus structurante les taxes affectées à l'assurance maladie

Aménager les deux taxes destinées à maîtriser la dépense de médicaments remboursés par l'assurance maladie

Mobiliser la taxe sur les dépenses de promotion pour améliorer la régulation de la visite médicale

85. Publier les textes nécessaires pour assurer la sécurité juridique de la taxe sur la promotion

86. Engager une réflexion avec l'industrie du médicament et le CEPS ayant pour objet d'améliorer la régulation quantitative (objectifs quantifiés) et qualitative (analyse des effets de la certification) de la visite médicale et, le cas échéant, de renforcer la taxe sur la promotion

Simplifier la contribution à la clause de sauvegarde de l'ONDAM pour la rendre effectivement applicable

87. Simplifier le dispositif de clause de sauvegarde de l'ONDAM afin de rendre possible, le cas échéant, son application effective

88. Publier les textes d'application de ladite contribution aux spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une rétrocession hospitalière

Stabiliser les deux autres taxes destinées à procurer des ressources à l'assurance maladie

89. Maintenir la taxe sur les grossistes répartiteurs

90. Engager une réflexion avec l'industrie pharmaceutique, par exemple dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé, visant à fixer un taux pluriannuel de taxe sur le chiffre d'affaires moins élevé en contrepartie d'un renforcement des remises conventionnelles

Assurer le recouvrement de la TVA sur les médicaments et évaluer les effets des déremboursements sur les recettes de taxes

91. Demander à l'administration fiscale de développer les contrôles du paiement de la TVA sur les médicaments

92. Évaluer l'impact des déremboursements sur les recettes de TVA et des autres taxes sur le médicament

GLOSSAIRE

- AcBUS : Accord de bon usage des soins
- ACOSS : Agence centrale des organismes de sécurité sociale
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AGF : Assurances générales de France
- ALD : Affection de longue durée
- AMC : Assurance maladie complémentaire
- AMM : Autorisation de mise sur le marché
- AMO : Assurance maladie obligatoire
- ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
- ARCHIMED : .. Archives médicales de la Mutualité sociale agricole
- ARH : Agence régionale de l'hospitalisation
- ARS : Agence régionale de santé
- ASMR : Amélioration du service médical rendu (I : majeure, II : importante, III : modérée, IV : mineure)
- ATU : Autorisation temporaire d'utilisation
- BVP : Bureau de vérification de la publicité
- CADA : Commission d'accès aux documents administratifs
- CDES : Comité départemental d'éducation à la santé
- CeNGEPS : Centre national de gestion des essais de produits de santé
- CEPS : Comité économique des produits de santé
- CGTI : Conseil général des technologies de l'information
- CHMP : Comité des médicaments à usage humain
- CHU : Centre hospitalier universitaire
- CIP : Code identifiant de présentation
- CISS : Collectif interassociatif sur la santé
- CLCV : Confédération de la consommation, du logement et du cadre de vie
- CMU : Couverture maladie universelle
- CMUC : Couverture maladie universelle complémentaire
- CNAF : Caisse nationale des allocations familiales
- CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- CNAVTS : Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés
- CNFMC : Conseils nationaux de la formation médicale continue (des médecins salariés, des médecins libéraux, des médecins hospitaliers)
- CNHIM : Centre national hospitalier d'information sur le médicament
- CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
- CNIS : Conseil national de l'information statistique
- CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

COFRAC : Comité français d'accréditation
CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie
CPS : Carte de professionnel de santé
CREDES : Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé
(devenu IRDES)
CRES : Comité régional d'éducation à la santé
CRPV : Centre régional de pharmacovigilance
CSIS : Conseil stratégique des industries de santé
CSMF : Confédération des syndicats médicaux français
CSP : Code de la santé publique
DAM : Délégué de l'assurance maladie
DC : Dénomination commune
DCI : Dénomination commune internationale
DDASS : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DDD : *Defined daily dosis* (dose journalière définie)
DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression
des fraudes
DGI : Direction générale des impôts
DGS : Direction générale de la santé
DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Desease management : Soutien à la prise en charge thérapeutique des patients atteints
de maladies chroniques
DMP : Dossier médical personnel
DP : Dossier pharmaceutique
DPI : Déclaration publique d'intérêts
DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS : Direction de la sécurité sociale
EGOS : États généraux de l'organisation de la santé
EMA : *European agency for the evaluation of medicinal products* (agence eu-
ropéenne du médicament)
EPAR : Rapport européen public d'évaluation
EPP : Évaluation des pratiques professionnelles
EuroMedStat : *Statistics on Medicines in Europe*
FAF-PL : Fonds d'assurance-formation des professions libérales
FDA : *Federal drug administration*
FDA : *Food and Drug Administration*
FFSA : Fédération française des sociétés d'assurances
FIF-PL : Fonds interprofessionnel de formation des professions libérales
FIQCS : Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins
FMC : Formation médicale continue

- FOPIM :.....Fonds pour la promotion de l'information médicale
- FSPF :.....Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
- GEMME :.....GENériques MÊme MEDicaments
- GERS :.....Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
- GIP-DMP :Groupement d'intérêt public du dossier médical personnel
- GIS :Groupement d'intérêt scientifique
- GRSP :.....Groupement régional de santé publique
- GTCPD :.....Groupe de travail sur les conditions de prescription et de délivrance
- HAS :.....Haute Autorité de santé
- HCAAM :.....Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
- HMO :.....*Health maintenance organization* (organisation intégrée de management des soins aux États-Unis)
- HON*Health on the net foundation* (fondation suisse choisie par la Haute Autorité de santé pour la certification des sites de santé)
- IEC :Inhibiteurs de l'enzyme de conversion
- IGAS :.....Inspection générale des affaires sociales
- IGF :Inspection générale des finances
- IMS :.....*Intercontinental Marketing Services*
- INca :Institut national du cancer
- INPES :.....Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
- IPP :Inhibiteur de la pompe à protons
- IQWIG :.....*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* – Institut pour la qualité et la rentabilité dans la santé publique (homologue allemand de la Haute Autorité de santé)
- IRDES :Institut de recherche et documentation en économie de la santé
- ISP :Intérêt de santé publique
- IUFM :.....Institut universitaire de formation des maîtres
- IVG :.....Interruption volontaire de grossesse
- LAP :Logiciel d'aide à la prescription
- LEEM :.....Les entreprises du médicament
- LFSS :.....Loi de financement de la sécurité sociale
- LGO :.....Logiciel de gestion d'officine
- LIR :Laboratoires internationaux de recherche
- LMD :.....Licence, master, doctorat
- LPP :.....Liste des produits et prestations
- Médicaments conseil : Médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance par le pharmacien, faisant l'objet d'une AMM mais non remboursés
- MECSS :.....Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale
- MSA :Mutualité sociale agricole
- NHS :.....*National Health Service*

NICE : *National Institute of Clinical Excellence* – Institut national d'évaluation clinique (homologue britannique de la Haute Autorité de santé)

NR : Non remboursable

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONDAM : Objectif national de dépenses d'assurances maladie

OTC : *Over the counter* (« au-delà du comptoir » ou médicaments conseil)

PGR : Plan de gestion des risques

PH : Praticiens hospitaliers

PLFSS : Projet de loi de financement de la sécurité sociale

PNNS : Programme national nutrition santé

PSUR : *Periodic Safety Update Reports* (rapport périodique actualisé de pharmacovigilance)

PTT : Protocole temporaire de traitement

R&D : Recherche et développement

RAPDI : Rapport annuel des déclarations d'intérêt

RAPPE : Rapport d'évaluation d'AMM

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

RSI : Régime social des indépendants

Sartans : Antagonistes des récepteurs AT1 de l'angiotensine

SERC : Service rendu à la collectivité

SIPS : Système d'information sur les produits de santé

SML : Syndicat des médecins libéraux

SMR : Service médical rendu

SMRI : Service médical rendu insuffisant

T2A : Tarification à l'activité

TDR : Test de diagnostic rapide

THS : Traitement hormonal substitutif

TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité

UFC : Union fédérale des consommateurs

UNAF : Union nationale des associations familiales

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNOCAM : Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

UNPF : Union nationale des pharmacies de France

URCAM : Union régionale des caisses d'assurance maladie

USPO : Union des syndicats de pharmaciens d'officine

VM : Visite médicale

*