

**L'information des médecins généralistes sur
le médicament**

Rapport présenté par :

***Pierre-Louis BRAS, Pierre RICORDEAU,
Bernadette ROUSSILLE et Valérie SAINTOYANT***

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

***Il est rappelé que les travaux de l'IGAS sont menés en toute indépendance.
Le présent rapport n'engage pas les ministres qui l'ont demandé***

***Rapport n° RM 2007-136P
Septembre 2007***

Résumé du rapport n° RM 2007 136P présenté par Pierre-Louis BRAS, Pierre RICORDEAU, Bernadette ROUSSILLE, Valérie SAINTOYANT, membres de l'Inspection générale des affaires sociales

L'IGAS a inscrit à son programme annuel, approuvé par les ministres, une mission sur l'information des médecins généralistes sur le médicament. Cette mission a été confiée à Pierre-Louis Bras, Bernadette Roussille, Pierre Ricordeau et Valérie Saintoyant.

La qualité de l'information apportée aux médecins sur le médicament est un enjeu tant en termes de qualité des soins que de maîtrise des dépenses. On consomme, en France, plus de médicament que dans n'importe quel pays au monde.

Les médecins s'estiment globalement bien informés sur le médicament. Toutefois, d'une part ils font état de manques et de besoins et d'autre part soulignent que l'information dont ils disposent est surabondante et qu'ils éprouvent des difficultés à l'ordonner et à la hiérarchiser.

L'industrie pharmaceutique, à travers l'importance des moyens qu'elle déploie pour la promotion de ces produits, est un acteur prééminent dans le dispositif d'information des médecins. Elle y consacre au moins 3 Mds d'euros, au trois-quarts sous la forme de la visite médicale, et encore cette estimation est-elle certainement très sous évaluée. L'information ainsi délivrée dans une perspective commerciale est affectée de biais structurels (sur valorisation des produits promus, dévalorisation des produits anciens notamment dès lors qu'ils sont génériques...). La mise en place récente d'une charte de qualité de la visite médicale ne devrait pas corriger en profondeur ces déficiences. Les médecins, conscient de ces biais, accordent peu de crédibilité à la visite médicale mais restent majoritairement attachés à ce mode d'information pratique, adapté à leurs besoins et gratuit. Malgré le recul critique des médecins, la visite médicale a une influence certaine sur les prescriptions. Cette influence s'exerce non seulement lors du lancement de nouveaux produits à travers l'information dispensée mais également tout au long de la vie du produit jusqu'au moment où, générique, le produit n'est plus promu. Elle détermine les parts de marché des différents produits et favorise l'expansion globale des prescriptions. Si cette influence peut être bénéfique lorsque les objectifs commerciaux (expansion de la prescription) sont congruents avec les exigences du bon usage, cette congruence est loin d'être systématique. Enfin, la visite médicale, financée en fait par la collectivité à travers les prix administrés du médicament s'avère un moyen très coûteux d'apporter de l'information aux généralistes : plus de 25 000 euros par médecin généraliste et par an.

Au regard de l'action de l'industrie pharmaceutique, celle des pouvoirs publics paraît timide et ne mobilise que des moyens limités. La question de l'information des médecins n'est pas prise en charge au sein des administrations centrales mais à travers les initiatives de la HAS, de l'AFFSAPS et de la CNAMTS.

La loi de 2004 relative à l'assurance maladie a confié un rôle central à l'HAS. Celle-ci a progressivement construit une stratégie de communication hiérarchisée, soucieuse des attentes des médecins, visant à la clarté et à la simplicité des messages. Toutefois les réalisations restent encore modestes. La HAS ne joue pas le rôle directeur, notamment vis-à-vis de l'AFFSAPS, que lui a confié la loi. Le souci du caractère pratique et opérationnel des messages n'a pas été poussé à son terme. L'action de la HAS se déploie sans prendre suffisamment en compte les stratégies d'influence de

l'industrie pharmaceutique. Elle s'organise en fonction de l'actualité du médicament mais sans une analyse des besoins des médecins en terme de thèmes à traiter. Elle ne s'est pas mise en mesure d'apporter une information exhaustive actualisée sur l'ensemble des problèmes rencontrés par les médecins en médecine courante. Enfin, l'influence de la HAS sur les pratiques est bien évidemment handicapée car elle ne dispose pas du moyen le plus efficace, abondamment utilisé par l'industrie pharmaceutique, pour porter des messages : le contact en face à face avec les médecins

L'AFFSAPS développe une action d'information des médecins à partir d'une interprétation extensive de sa mission de sécurité sanitaire. Elle n'a pas vraiment intégré le rôle directeur que la loi de 2004 a entendu confier à la HAS. Elle diffuse donc une information abondante, adaptée aux besoins des médecins et entend définir une stratégie propre de communication.

Les deux agences bénéficient d'une crédibilité forte auprès des médecins mais l'existence de deux émetteurs publics de même nature n'est certainement pas étrangère au sentiment de confusion ressenti par les médecins quant à l'action des pouvoirs publics.

La CNAMTS, à travers les délégués de l'assurance maladie, dispose désormais d'un outil pour porter des informations auprès des médecins avec une efficacité semblable à celle de l'industrie pharmaceutique. Les premiers résultats semblent encourageants et témoignent d'une bonne acceptation des médecins. Les médecins craignent que les informations de la CNAMTS ne soient biaisées par un souci d'économie mais l'institution est plus crédible que l'industrie pharmaceutique même si elle l'est moins que les agences sanitaires. Il subsiste toutefois des ambiguïtés et des hésitations quant à la mission principale des DAM : améliorer la qualité des relations CNAMTS/professionnels de santé ou influencer sur les pratiques. La CNAMTS est prudente, notamment du fait des incertitudes légales sur ces missions en terme de promotion du bon usage du médicament, sur la nature des informations dispensées aux médecins sur les méthodes utilisées pour promouvoir les bonnes pratiques. Enfin, le dispositif des DAM sera nécessairement coûteux (1200 emplois directs prévus en 2009), il convient donc de veiller au-delà de l'efficacité à l'efficacité du dispositif qui n'est pas pleinement démontrée.

Au-delà de l'action de l'industrie pharmaceutique et des pouvoirs publics, la profession elle-même, à la différence d'autre pays, ne s'est pas organisée pour diffuser une information indépendante sur le médicament. Les initiatives prises pour développer des groupes de pairs dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles pourraient améliorer significativement l'appropriation par les médecins d'une information objective sur les médicaments. De même les logiciels d'aide à la prescription pourraient modifier sensiblement le contexte de la prescription et donc celui de l'information sur le médicament. La qualité de ces logiciels est donc un enjeu majeur d'où l'importance de la mission de certification confiée à la HAS. Même si elle contribue à l'information des médecins sur le médicament, la mission n'a pas examiné la formation médicale continue qui a fait l'objet d'un rapport récent de l'IGAS, rapport qui d'ailleurs s'inquiétait de la place de l'industrie pharmaceutique dans son financement.

Les recommandations de la mission découlent du constat précédemment. Fondamentalement il apparaît que les institutions publiques ne peuvent en ce domaine se borner à diffuser de l'information ni même à communiquer efficacement mais se doivent de promouvoir le bon usage comme l'industrie pharmaceutique promeut la prescription.

Le rôle directeur de la HAS, dessinée par la loi de 2004, doit être conforté, elle doit s'affirmer comme l'émetteur de référence pour les médecins. Il lui appartient de définir et de mettre en oeuvre cette stratégie de promotion du bon usage. Elle doit être l'émetteur unique d'information sur le médicament hors celle que l'AFFSSAPS se doit de diffuser dans le cadre, entendu strictement, de sa mission de sécurité sanitaire. En ce sens, la production des recommandations de bonne pratique doit être centralisée au sein de l'institution. Elle doit se donner les moyens de définir ses priorités de communication en fonction des problèmes du terrain ce qui suppose d'une part de recréer en son sein un observatoire des prescriptions, d'autre part qu'elle se dote d'outils pour appréhender finement les questions que se posent les médecins. Elle doit avoir pour ambition de mettre à disposition des médecins une information exhaustive et actualisée pour tous les problèmes rencontrés en médecine courante. Elle doit disposer des moyens nécessaires pour, ponctuellement, pouvoir recourir au face à face avec les médecins en mobilisant, par appel d'offre, soit le réseau des DAM, soit des prestataires de visite. Enfin, le souci de clarté, de simplicité, de produire des recommandations directement utilisables doit être systématisé.

La stratégie de promotion du bon usage de la HAS ne peut se déployer comme si par ailleurs son domaine d'action n'était pas saturé par des stratégies d'influence parfois contradictoires avec ses propres efforts. Il convient donc de confier explicitement à la HAS la mission de veiller la qualité de l'information diffusée sur le médicament. Sur la base de cette mission, il lui appartiendra de mettre en place un dispositif d'observation des stratégies d'influence et notamment un réseau de médecins sentinelles pour apprécier la qualité de la visite médicale. Elle serait fondée voire même tenue d'intervenir lorsque se développent des stratégies contraires au bon usage. Ce rôle d'observation s'exercerait également vis à vis de l'information diffusée dans la presse médicale.

L'action entreprise par la CNAMTS doit dans ce cadre être confortée. Il convient d'asseoir la légitimité de la CNAMTS à informer sur le médicament par une disposition législative lui confiant explicitement cette mission. Il convient que la CNAMTS apporte toute garantie quant à la qualité de ces interventions, on peut envisager à cet égard une certification de son réseau sous l'égide de la HAS. Dès lors que ces garanties sont apportées, la CNAMTS se doit de professionnaliser ses méthodes d'action par référence à celle de l'industrie pharmaceutique (ciblage des médecins, répétitivité des messages, spécialisation des DAM par aire thérapeutique, animation régionale...) afin de garantir l'efficacité de ses actions. Celle-ci doit être précisément mesurée notamment pour cadrer de manière pertinente le dimensionnement du réseau de DAM.

Une action plus vigoureuse des pouvoirs publics en matière de production et de diffusion d'information sur le médicament doit s'accompagner d'une régulation du volume de l'effort promotionnel des laboratoires. Il serait aberrant pour les finances

publiques que les institutions publiques soient conduites à déployer des moyens importants, simplement pour faire contrepoids aux initiatives de l'industrie pharmaceutique. Un désarmement commercial organisé est aussi dans l'intérêt des laboratoires. Il s'avère que l'on dispose des outils pour organiser ce désarmement à travers soit la taxe sur la promotion soit les objectifs quantitatifs par classe. Il appartient aux pouvoirs publics d'utiliser ces outils dans le cadre d'une politique clairement affichée : réduction progressive de moitié des dépenses de promotion.

La mission propose également, compte tenu du rôle majeur joué par les leaders d'opinion dans les stratégies d'influence des laboratoires, un dispositif de déclaration systématique des déclarations d'intérêt et des gains financiers personnels qui y sont attachés. Elle propose enfin que la certification des logiciels d'aide à la prescription soit obligatoire, que leur utilisation soit promue et que soit étudiée, sur la base de l'expérience anglaise, l'insertion d'un module relatif aux recommandations de bonne pratique de la HAS.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	2
PARTIE 1 : CONSTAT.....	5
1.1 LES ATTENTES ET COMPORTEMENTS DES MEDECINS EN MATIERE D'INFORMATION SUR LE MEDICAMENT . 5	
1.1.1 Attitudes et attentes.....	5
1.1.2 Les comportements d'acquisition de l'information.....	7
1.2 L'INFORMATION FOURNIE PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	8
1.2.1 Les dépenses promotionnelles de l'industrie pharmaceutique.....	8
1.2.2 Les caractéristiques de la visite médicale en France.....	9
1.2.3 L'influence de la visite médicale sur les prescriptions.....	11
1.2.4 L'attitude des médecins à l'égard de la visite médicale.....	13
1.2.5 La qualité de l'information délivrée à travers la visite médicale et sa régulation.....	14
1.2.6 Le coût de la visite médicale et de la promotion.....	17
1.2.7 La régulation des volumes de promotion.....	18
1.2.8 Les perspectives de la visite médicale.....	20
➤ Les évolutions du marché du médicament.....	20
➤ La politique publique du médicament.....	20
➤ Une certaine baisse de la productivité de la visite médicale.....	20
1.2.9 La visite médicale au centre d'une stratégie globale d'influence.....	21
1.3 LES AUTRES MOYENS D'INFORMATION.....	24
1.3.1 La presse médicale.....	24
1.3.2 L'action de la profession.....	26
1.3.3 L'évaluation des pratiques professionnelles.....	27
1.3.4 Les logiciels d'aide à la prescription.....	28
1.4 L'INFORMATION FOURNIE PAR LES POUVOIRS PUBLICS.....	29
1.4.1 Le rôle de la HAS.....	30
1.4.2 Le rôle de l'AFSSAPS.....	33
1.4.3 Les actions de la CNAMTS.....	34
➤ Une politique active d'information sur le médicament (voir annexe n°18).....	34
➤ Un outil nouveau avec le réseau des délégués de l'assurance maladie - les DAM (voir annexe n°19).	34
➤ Une bonne acceptation du dispositif.....	35
➤ Des études d'impacts encourageantes mais encore partielles et non généralisables.....	36
➤ L'analyse de l'efficacité du dispositif est encore limitée.....	37
➤ Un dynamisme de la CNAMTS qui pose des questions de principe et suscite un débat avec l'industrie pharmaceutique.....	38
PARTIE 2 : RECOMMANDATIONS.....	41
2.1 CONSTRUIRE SOUS L'EGIDE DE LA HAS UNE POLITIQUE DE PROMOTION DU BON USAGE DU MEDICAMENT.....	41
2.2 FAIRE DE LA HAS LE GARDIEN DE LA QUALITE DE L'INFORMATION SUR LE MEDICAMENT.....	45
2.3 APPROFONDIR ET PROFESSIONNALISER LA DEMARCHE DE LA CNAMTS.....	47
2.4 DIMINUER LA PRESSION PROMOTIONNELLE.....	50
2.5 VEILLER A L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE A LA MENTION D'INTERET.....	52
2.6 PROMOUVOIR L'UTILISATION DES LAP ET GARANTIR LEUR QUALITE.....	53
LISTE DES SIGLES.....	55
RECAPITULATION DES PRECONISATIONS.....	58
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	60
ANNEXES.....	65

Introduction

L'IGAS a inscrit à son programme annuel, approuvé par les ministres, une mission sur l'information des médecins généralistes sur le médicament. Cette mission a été confiée à Pierre-Louis Bras, Bernadette Roussille, Pierre Ricordeau et Valérie Saintoyant¹.

Cette problématique méritait d'être abordée du fait de ses enjeux tant sanitaires qu'économiques. On se bornera à rappeler que la France est, en volume, le premier consommateur de médicaments par habitant au monde (voir annexe n°1) et que les dépenses prises en charge par l'assurance maladie ont fortement augmenté au cours des cinq dernières années pour atteindre 20,3 milliards d'euros en 2006, soit un tiers des dépenses remboursées en ville.

Il convient, en introduction de resituer la complexité des rapports entre information des médecins sur les médicaments et comportements de prescription.

En effet, la prescription n'obéit pas aux standards d'une décision parfaitement rationnelle. Ceux-ci exigeraient, dans chaque cas, que le médecin examine l'ensemble des options possibles, mobilise sur chacune d'entre elles l'ensemble des informations disponibles et, enfin, évalue, en fonction du cas concret et des demandes ou attentes du patient, leur pertinence relative.

Un tel exercice d'optimisation de la prescription n'est pas possible en pratique courante. Il est hors de la portée de tout médecin². Celui-ci aurait-il d'ailleurs la capacité de traiter toutes les données qu'il se trouverait confronté à des incertitudes radicales ; même armé des résultats de la médecine basée sur les preuves (*evidence based medicine*), il n'est pas possible de classer strictement toutes les options thérapeutiques. Par ailleurs, la prescription doit être adaptée à un individu concret dont le tableau clinique, le comportement et les aspirations ne peuvent être assimilés à ceux de l'individu standard des études scientifiques.

La décision du médecin n'est donc pas une décision d'optimisation à partir d'une information parfaite mais « un processus délibératif au cours duquel le médecin réalise un arbitrage raisonné entre le savoir médical, son expérience professionnelle, l'individualité du patient, les normes professionnelles... »³.

¹ Les auteurs de ce rapport tiennent à déclarer qu'ils n'ont aucun conflit d'intérêt relatif au sujet traité. Leur exploration de la littérature consacrée à la politique du médicament les amène à penser qu'il serait utile que tous ceux qui traitent de ce sujet fassent état, comme on le demande aux médecins, de leurs liens éventuels avec l'industrie pharmaceutique.

² Une étude empirique, aux Pays-Bas, dans laquelle on a demandé à des médecins de verbaliser leurs réflexions préalables à la prescription pour des infections urinaires et des maux d'estomac, montre que les médecins prenaient en compte plus de deux médicaments et plus de deux caractéristiques (efficacité, contre indication, interaction, effets secondaires, coût, mécanisme d'action) dans seulement 25 % des cas. Cf. P. Denig, C.L. M. Witterman, H.W. Schouten, "Scope and nature of prescribing decisions made by general practitioners", *Qual. Saf. Health Care* 2003; 11; 137-143.

³ F. Midy, H. Picard, "Rationalité et décision médicale" in S. Béjean, C. Peyron (coord.) *Santé, règles et rationalités*, Economica, 2002.

Ce processus délibératif est guidé, bien évidemment, au premier chef par le diagnostic, diagnostic qui, lui-même, peut être entaché d'incertitudes. Il est éventuellement influencé par l'attitude ou les exigences du patient. C'est dans ce contexte que le médecin mobilise son savoir médical et notamment les informations acquises sur les médicaments. Cette mise en œuvre du savoir médical varie selon les médecins, en fonction notamment de la part faite à l'expérience personnelle dans l'appréciation des médicaments, des rapports qu'il entretient avec les confrères ou le monde hospitalier, de sa propension à accueillir l'innovation ou à privilégier les stratégies éprouvées ainsi que des diverses sources d'information sur le médicament qu'il utilise et de la légitimité qu'il leur accorde.

A cet égard, la délibération du médecin est moins contrainte par une insuffisance de l'information que par sa surabondance : « C'est la rareté de l'attention plus que la rareté de l'information qui limite la rationalité des agents »⁴. Si le médecin généraliste peut entreprendre de lui-même une recherche active d'information, il est plus souvent le récepteur de multiples informations provenant de sources diverses. A cet égard, les émetteurs ne se bornent pas à mettre de l'information à la disposition du médecin mais tentent de retenir son attention et son intérêt. Aussi est-il impossible de démêler stratégie d'information et stratégie d'influence. Pour autant, une stratégie d'influence n'est légitime que si elle se présente sous la forme d'un apport d'information : le médecin ne saurait abdiquer son rôle de décideur souverain et rationnel.

La légitimité de l'information provient de son caractère scientifique. Les études cliniques servent en règle générale de référence aux informations diffusées. Pour autant, malgré leur caractère scientifique, ces études cliniques sont également un enjeu dans des stratégies d'influence. Les études soumises aux autorités sanitaires lors de la mise sur le marché et de l'admission au remboursement ou lors d'une demande d'extension d'indication sont évaluées strictement. Mais cette évaluation stricte ne s'applique pas à toutes les études qui pourront être produites au cours de la vie du produit et qui serviront de base à la dissémination d'information.

De nombreux biais peuvent donc affecter les informations diffusées. Sans prétendre être exhaustif, on peut citer parmi ces biais : les études négatives non publiées ou peu diffusées ; l'origine du financement de l'étude qui influence les résultats ou du moins sur l'interprétation qui en est proposée ; la difficulté à analyser la rigueur méthodologique de l'étude, sa force probante et sa signification pour la pratique clinique ; le choix des critères d'évaluation (quel comparateur et à quel dosage, quelle durée d'appréciation, quel indicateur clinique d'appréciation du résultat) qui peuvent prêter à discussion. Il est donc hors de portée de tout praticien isolé d'exercer un regard critique averti sur les informations scientifiques qui lui sont présentées.

La récapitulation critique et la mise en ordre de ces informations scientifiques peuvent être réalisées par les autorités sanitaires⁵. Toutefois, ces mises en ordre ne sont pas systématiques et sont limitées par les études sources disponibles ; ces études, entreprises le plus souvent à l'initiative des laboratoires, ne traitent pas de toutes les questions qui seraient pertinentes pour hiérarchiser produits et stratégies. De plus, la médecine fondée sur les preuves ne fournit que des évaluations et des recommandations. Celles-ci sont parfois balancées en synthétisant l'état incertain de la science ou en multipliant les réserves et les exceptions à la conduite recommandée. Même lorsqu'elles exposent une ligne de conduite claire, elles laissent une

⁴ P. Abecassis, P. Batifoulier "Comment penser l'incertitude médicale à l'aide des probabilités", Forum Upresa.

⁵ Ce travail est également pris en charge par la revue *Prescrire*.

liberté d'appréciation au médecin, d'autant plus grande que sont importantes les incertitudes et les carences de l'information disponible, l'instabilité de l'évaluation au cours du temps, la pluralité des émetteurs de recommandations, la variabilité de la situation des patients à l'intérieur d'une même pathologie et la fréquence des polyopathologies mal abordées par les études cliniques.

Au total, il convient d'aborder la question de l'information des généralistes sur le médicament en se gardant de deux naïvetés : d'une part, il y aurait la « bonne information » ; d'autre part, il suffit de diffuser une « bonne information » pour obtenir de « bonnes pratiques ». Pour autant, l'information peut être de plus ou moins bonne qualité et la qualité de l'information n'est pas sans influence sur la qualité des pratiques.

C'est dans ce cadre général que le rapport tentera tout d'abord d'établir un constat sur les attentes des généralistes et sur les dispositifs visant à les informer avant de formuler des recommandations.

Le rapport traite de l'information des généralistes sur le médicament sans aborder la formation initiale et la formation médicale continue même si ces questions sont liées. La formation médicale continue a fait l'objet d'un récent rapport de l'IGAS⁶.

⁶ C d'Autumme, D. Postel-Vinay, *L'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales*, Rapport IGAs, janvier 2006.

Partie 1 : Constat

Nous aborderons successivement les attentes et comportements des médecins, l'action de l'industrie pharmaceutique plus particulièrement à travers la visite médicale, les autres modes d'information et, enfin, l'action des pouvoirs publics.

1.1 Les attentes et comportements des médecins en matière d'information sur le médicament

1.1.1 Attitudes et attentes

Les constats évoqués dans cette partie reposent sur un ensemble d'études dont l'une réalisée en juillet- août 2007 pour le compte de la HAS et de la mission. Les résultats des études synthétisées ici sont développés dans l'annexe 2. Sauf mention contraire, les données évoquées dans le corps du rapport sont issues de la dernière étude en date, celle réalisée en juillet-août 2007 pour le compte de la HAS et de la mission IGAS par IPSOS-Santé.

Globalement les médecins s'estiment correctement informés sur le médicament⁷. Ce sentiment de satisfaction est d'autant plus fort que les médecins sont très actifs ou reçoivent plus de visiteurs médicaux. Il est vrai que les médecins qui s'estiment les mieux informés peuvent être les moins exigeants en matière d'information.

Toutefois au-delà de cette satisfaction globale, il apparaît que s'il existe une information abondante et aisément disponible, il est difficile pour les médecins de l'organiser, de la hiérarchiser. Dans certaines études, le volume d'information sur le médicament est considéré comme excessif.

Il ressort donc des enquêtes un besoin d'une information claire, synthétique, adaptée aux exigences de leur exercice quotidien notamment pour ce qui concerne les modalités pratiques de prescription (forme, posologie) et susceptible de servir de support à leurs choix thérapeutiques (place de la molécule dans la stratégie thérapeutique, comparaison avec les autres molécules...). Ainsi entre 35 et 42% des médecins disent ressentir un manque d'information pour ce qui concerne les études comparatives, les niveaux de SMR et d'ASMR ou les effets secondaires et les interactions médicamenteuses.

⁷ Il est bien évidemment réducteur de parler de l'attitude des médecins en général alors que leurs attitudes et comportements sont divers. Certaines des études évoquées proposent des typologies pour caractériser les attitudes et comportements des médecins. On s'en tient pour l'essentiel dans ce rapport aux données les plus générales.

A cet égard, la politique de mise sur le marché et d'admission au remboursement des médicaments est évoquée par les représentants des médecins comme une source de confusion, elle aboutit en effet à mettre sur le marché des produits multiples aux caractéristiques ou aux effets thérapeutiques très proche à charge pour le médecin d'effectuer des choix sans disposer des outils pour situer la place exacte de chacune des molécules. Si, bien évidemment, cette politique accueillante vis-à-vis des nouveaux produits peut se justifier pour des raisons économiques et pour soutenir la recherche, il est indéniable qu'elle ne facilite pas la tâche des médecins

Dans une enquête réalisée pour le FOPIM, il est soutenu que les médecins attendent en fait des "recettes" définies comme "la réponse concrète à un cas précis...la synthèse de la littérature... un texte d'où émerge une conclusion/conduite à tenir adaptée à mon patient... un document simple, rapidement lisible et facile d'accès".

Pour autant, si l'on peut traduire ainsi les attentes des médecins, il apparaît que celles-ci sont complexes et parfois contradictoires dans la mesure où cette demande de recette coexiste avec le rejet de toute démarche perçue comme directive, avec le souci de préserver la "liberté de prescription". De même l'information doit être synthétique et simple mais également être complète et argumentée, exigences difficiles à concilier. Par ailleurs, un sentiment de confusion et de désordre lié à l'abondance et à la multiplicité des sources d'information disponibles (industrie pharmaceutique, autorités sanitaires, assurance maladie, presse médicale, formation continue, sociétés savantes, relations avec des confrères, les patients eux-mêmes...) ainsi que la diversité des supports utilisés (face à face, papier, Internet, téléphone...) peut coexister avec un attachement à la pluralité des sources et des canaux d'information.

En ce qui concerne l'importance ressentie des sources d'information, la dernière étude en date fait ressortir la hiérarchie suivante : le Vidal, l'AFFSAPS, la FMC, la HAS, la presse médicale. Ces sources d'information apparaissent primordiales ou importantes pour plus de 70% des médecins. La visite médicale n'est citée qu'ensuite, elle n'est primordiale ou importante que pour 56% des médecins. Internet et la CNAMTS ne sont primordiaux ou importants que pour respectivement 44 et 40% des médecins.

Pour ce qui concerne l'appréciation sur les divers émetteurs d'information, les agences sanitaires sont jugées objectives à 86 contre 46 % pour la CNAMTS et seulement 27 % pour la visite médicale. En terme de "crédibilité", la visite médicale apparaît comme peu crédible comme d'ailleurs, à un degré moindre, l'assurance maladie, les agences sanitaires sont les sources les plus crédibles pour les médecins.

Pour autant, si la visite médicale est soupçonnée d'être biaisée, elle n'en est pas moins considérée comme une source d'information indispensable pour 55% des praticiens (contre 46% pour la CNAMTS et 75 % pour les agences) et 72% ont une bonne image globale de la visite médicale. L'information fournie par les laboratoires est en effet intéressante pour les nouveaux produits (87%), utile pour se remémorer les caractéristiques des vieux médicaments (73 %) et adaptée aux besoins (58%).

Les médecins sont donc tout à la fois conscients des biais de la visite médicale et attachés à ce mode d'information. On peut penser d'une part qu'ils estiment pouvoir corriger ces biais par l'exercice de leur sens critique et que, d'autre part, les "agrément" de la visite médicale (contact en face à face, gratuité, rapidité, valorisation du médecin, adaptation à ses besoins...) compensent à leurs yeux son déficit d'objectivité.

Pour ce qui concerne l'action des pouvoirs publics, les médecins jugent l'information transmise par les agences sanitaires importante, objective, claire, de nature à influencer leur pratique, complète à plus de 75% et adaptée aux besoins pour 63%. Les informations apportées par la CNAMTS sont claires à 68% mais sont considérées comme objective et complète par 46% des médecins et adaptées aux besoins par 38% d'entre eux. Le constat est plus sévère pour ce qui concerne les pouvoirs publics dans leur globalité, 68% des médecins jugent que les informations qu'ils reçoivent sont redondantes, 59% qu'elles manquent de cohérence et 44% estiment qu'elles sont parfois contradictoires. Il semble donc que la rationalisation et la mise en cohérence du dispositif actuel de communication soit un enjeu majeur.

1.1.2 Les comportements d'acquisition de l'information

En ce qui concerne les comportements d'acquisition de l'information, il n'est pas possible d'en faire une description précise tant les pratiques sont variées. Il se caractérisent par :

- Le recours très large à la visite médicale pour les raisons et les réserves mentionnées plus haut. Un tiers des médecins reçoit plus de sept visiteurs médicaux par semaine. Seuls entre 3 et 5% des médecins ne reçoivent aucun visiteur médical.
- Un temps significatif consacré à la lecture, l'écrit restant une référence pour l'actualisation des connaissances. D'après une enquête du CESSIM, les médecins généralistes effectuent en moyenne 24 lectures de la presse médicale par mois, une donnée relativement stable depuis cinq ans. L'enquête annuelle d'IPSOS sur l'audience de la presse médicale révèle que 22% des médecins disent consacrer plus de deux heures par semaine à la lecture de la presse médicale (34% d'une à deux heures ; 31% d'une demi-heure à une heure et 13% moins d'une demi-heure). Cette enquête ne permet cependant de faire la part ni entre la presse médicale généraliste et la presse plus spécialisée, ni entre l'information générale et l'information strictement médicale (voir annexe n°12).
- L'utilisation croissante d'Internet ; 72% des médecins utilisent Internet au moins une fois par semaine pour des raisons professionnelles et 73% disent l'avoir utilisé pour rechercher des informations sur le médicament. Les médecins les plus réticents par rapport à la visite médicale sont ceux qui se connectent le plus souvent. Il semble bien qu'il y ait "concurrence" entre les diverses modalités d'information. Ils se connectent essentiellement à des sites de bases de données, universitaires, de presse médicale ou de laboratoires pharmaceutiques. Le développement potentiel des logiciels d'aide à la prescription (LAP). D'après l'étude CESSIM, 20% des médecins généralistes utilisent un LAP actuellement (voir *infra*).

Ces données générales et moyennes ne rendent pas compte de la diversité des attitudes et des comportements et de leur cohérence. Une typologie permet de l'approcher, on pourrait ainsi distinguer⁸ :

- Les "proVisite médicale, pro médicament" soit les médecins qui voient le plus de visiteurs médicaux, qui prescrivent le plus, qui se sentent les mieux informés, qui privilégient l'information orale. Ce groupe plus masculin et âgé représenterait 19 % de la population
- Un groupe "moyen" central sur presque toutes les caractéristiques en terme d'attitude et de comportement. Un peu plus jeune que le précédent, ce groupe représenterait 51% de la population
- Les "autonomistes critiques" qui privilégient les logiciels d'aide à la prescription, qui utilisent Internet, qui se considèrent comme les plus mal informés sur le médicament, qui ont la plus mauvaise opinion de la visite médicale, qui sont les plus proactifs pour la recherche d'information. Ce groupe plus féminin et plus jeune regrouperait 18 % de la population
- Les "petits prescripteurs", ils se distinguent avant tout par une proportion élevée de consultation se terminant sans prescription, assez peu proactif dans la recherche d'information sur le médicament, plus souvent en secteur 2 que la moyenne. Ce groupe est plus féminin et plus âgé que la moyenne et regroupe 12 % des médecins.

1.2 L'information fournie par l'industrie pharmaceutique.

1.2.1 Les dépenses promotionnelles de l'industrie pharmaceutique

Les dépenses promotionnelles de l'industrie pharmaceutique en France sont estimées, par le LEEM, à une moyenne de 12% du chiffre d'affaires France entre 1999 et 2004 : 12,3% en 2003 et 12,2% en 2004, soit 2,8 milliards d'euros sur un chiffre d'affaires de 22,8 milliards en 2004.

La stabilité des dépenses de promotion en pourcentage d'un chiffre d'affaire fortement croissant masque une progression importante de ce type de dépenses : 48 % en euros courants de 1999 à 2005.

Les dépenses sont constituées, en 2004, à 75,8% par les dépenses de visite médicale, le reste étant dédié à la publicité (13,4%), aux congrès (8,6%) et aux échantillons (2,2%). Cette répartition, à peu près stable au cours des dernières années, est proche de celle que l'on relève dans des pays de niveau économique comparables. Cependant, la part consacrée par les laboratoires français à la visite médicale est plus élevée que dans les pays voisins et aux Etats-Unis : 73% en France, contre 68% en Europe et 59% aux Etats-Unis (voir annexes n°4 et 5).

Toutefois, ces dépenses paraissent largement sous estimées. Eurostaf a recalculé un coût complet de la visite médicale en incluant notamment les frais de gestion et d'encadrement des réseaux et aboutit pour la seule visite médicale à un ratio de 14% du chiffre d'affaires⁹.

⁸ D'après celle proposée par IPSOS-Santé dans l'étude réalisée pour le compte de la HAS et de l'IGAS.

⁹ Eurostaf, *Les nouvelles stratégies de la visite médicale*, 2006

Bien que l'on manque de données précises, il semble que l'intensité de la visite médicale soit proche de celle constatée aux Etats-Unis et plus forte que dans les autres pays européens (voir sur ce sujet, l'annexe 5).

1.2.2 Les caractéristiques de la visite médicale en France

Suivant la fiche métier du LEEM, le visiteur médical (VM) assure " *l'information médicale auprès des professionnels de santé pour développer les ventes des produits et promouvoir l'image de l'entreprise et le bon usage du médicament dans le respect de l'éthique*".

Le maillage du territoire est fin et systématique. La visite médicale est organisée selon des unités géographiques d'analyse (UGA), des secteurs, dirigés par des directeurs de vente et où sont affectés les visiteurs médicaux, des régions de vente avec à leurs têtes des délégués régionaux. Des sociétés de conseil (GERS, Cegedim, IMS) fournissent en continu des données sur les ventes chez les grossistes et les pharmaciens qui permettent aux laboratoires d'apprécier les résultats des efforts promotionnels.

La visite médicale est actuellement majoritairement dirigée vers les généralistes mais la place des spécialistes et des services hospitaliers tend à se développer en raison de l'évolution des caractéristiques du marché du médicament. Ces derniers sont démarchés par des visiteurs seniors ou plus qualifiés.

La visite chez les généralistes est ciblée à partir notamment de données sur le volume et les habitudes de prescription des médecins, connues notamment par les études de la DOREMA (documentation et recherche marketing), liée à IMS. Globalement les plus gros prescripteurs sont les plus visités. Mais les laboratoires travaillent à affiner les critères de ciblage des médecins pour optimiser l'efficacité de la visite en termes d'impact sur les prescriptions¹⁰.

Une enquête réalisée par Cegedim en 2007 sur 60 000 médecins généralistes montre que 20% ont reçu plus de 40 visites dans le mois, 45% de 11 à 40 visites, 32% de 1 à 10 visites. Seuls 3,2% n'ont reçu aucune visite médicale dans le mois. On estime à environ 330 le nombre moyen de visites reçues chaque année par un médecin généraliste.

Le VM est placé sous la responsabilité hiérarchique du directeur des ventes, du directeur régional et du directeur de produits dans l'aire thérapeutique. Comme le dit la charte de la visite médicale, l'encadrement des délégués médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites. Le pharmacien responsable du laboratoire est en charge de la qualité scientifique des supports de la visite médicale et des documents remis par le délégué médical au médecin. La mallette de celui-ci contient les aides de visite avec des tirés à part sur les études ainsi que des documents de base (RCP, fiche posologie, avis de la transparence) qui sont normalement remis au médecin lors de la visite. Sur ces bases, le métier du VM est de gérer sa clientèle. Il s'agit « de construire une fidélité à la marque »¹¹. Pour cela, il est nécessaire de voir le médecin plusieurs fois dans l'année (une dizaine de fois pour les cœurs de cible, 4/6 fois pour les autres), de répéter l'information avec, si possible, à chaque fois quelque élément nouveau (nouvelles études, nouvelles données de

¹⁰La mission s'est interrogée sur la compatibilité de ces démarches de ciblage avec l'article L.4163-9 du CSP qui interdit une identification même "indirecte" des professionnels prescripteurs à des fins de prospection ou de promotion. La DGCCRF met à son programme 2008 une enquête de marché sur le conseil en visite médicale.

¹¹ Suivant l'expression de C.Harbouin in *Le marketing pharmaceutique*. Editions ESKA, 1995.

pharmacovigilance). Le visiteur médical présente en général plusieurs produits (en moyenne 3). Le contact avec le médecin dure seulement en moyenne 8 à 9 minutes.

On recense, sur la base des cartes professionnelles délivrées par le LEEM, 22 702 VM en 2006 (23 258 en 2005), soit 22% des effectifs de l'industrie pharmaceutique. 4 à 5000 sont employés par des sociétés prestataires (une dizaine en France) : ce sont en général des VM en début de carrière. Les firmes font appel à ces sociétés pour parer à des à-coups : lancement de nouveaux produits, soutien à des médicaments en perte de vitesse, opérations exceptionnelles. L'âge moyen des délégués est de 40 ans, 28% de ces professionnels ont plus de 46 ans. 71% sont des femmes.

Le nombre de VM a connu une forte progression d'environ 9000 en 1975 à 17500 en 1998, puis à 21 000 en 1999 (mode de comptage différent) pour atteindre 23 250 en 2005 et amorcer une décrue en 2006 à 22 702.

Depuis 1993, un diplôme national de VM est obligatoire pour exercer la profession avec des dérogations pour les anciens délégués. Actuellement 50% des visiteurs sont titulaires du diplôme. La durée de formation minimale, délivrée par des écoles professionnelles ou par l'université est de 9 mois au minimum après BAC + 2. La formation englobe des apprentissages "médico-scientifiques" et les techniques commerciales. Le nombre de sessions de formation a été récemment divisé par 2. Aujourd'hui moins de 600 VM seraient formés chaque année dans les écoles.

Les niveaux de rémunération de base varient en fonction de l'ancienneté et des responsabilités. Le niveau minimum de rémunération annuelle est de 18600€ D'après le représentant du Syndicat national professionnel autonome des délégués visiteurs médicaux, le niveau moyen de rémunération d'un délégué médical /généraliste serait de 3000€par mois, la rémunération des visiteurs médicaux /spécialistes et hospitaliers se situant à 4000€

A cette rémunération de base s'ajoutent, à hauteur de 20/30%, des primes calculées en fonction de l'atteinte des objectifs (volume de prescription, part de marché...) ; les visiteurs médicaux sont ainsi directement intéressés à l'expansion des prescriptions (voir aussi annexe n°6).

1.2.3 L'influence de la visite médicale sur les prescriptions

L'ampleur de l'investissement promotionnel des entreprises permet de penser que la visite a un effet important sur les prescriptions. Les entreprises, on l'a vu, disposent d'outils d'information précis sur les prescriptions des médecins. Elles sont parfaitement à même d'apprécier les résultats en terme de prescription des visites médicales ; les retours en terme de marge sur les produits vendus supplémentaires doivent être supérieurs à l'investissement promotionnel. Il semble admis, au sein de l'industrie pharmaceutique, que, pour des produits similaires, les parts de marché sont corrélées aux parts de « voix »¹².

Les données propres à l'industrie pharmaceutique ne sont pas accessibles mais les études publiées sur ce thème confirment l'influence de la visite sur les prescriptions¹³. Bien évidemment, il est difficile de généraliser tant les résultats dépendent des circonstances particulières à chaque étude (type de pathologie, nature du produit, caractéristiques de la concurrence...).

Les efforts promotionnels, mais aussi les rendements de ces efforts, semblent plus importants dans les phases de lancement du produit, moment où la visite contribue à disséminer des informations sur l'innovation. Toutefois, l'influence de la visite médicale ne se limite pas à la phase de lancement du produit mais se maintient tout au long de la vie du produit, à des stades où les informations sur le produit ont été largement diffusées. La visite n'est donc pas seulement « informative » mais également « persuasive »¹⁴. Après une phase de diffusion de l'information, elle influe sur les comportements de prescription à travers la qualité de la relation visiteur/médecin notamment en favorisant la « mémorisation » de tel ou tel produit.

L'influence de la visite médicale peut se manifester par une expansion globale des prescriptions, par une inflexion des stratégies thérapeutiques (substitution d'une classe à une autre), ou encore par un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires. Il n'est pas possible de faire globalement la part de ces trois effets, elle est, bien évidemment, variable selon les pathologies considérées et la nature des produits. Toutefois, le plus souvent, les effets semblent se conjuguer : la promotion favorise une expansion globale de la prescription mais est aussi un outil de la concurrence entre les entreprises pour le partage du marché entre les marques.

¹² La part de voix désigne la part relative des laboratoires en terme de nombre de visites médicales pour des produits en concurrence.

¹³ Le lecteur pourra se reporter sur ce thème à l'annexe n°3 sur les modalités d'influence sur le comportement thérapeutique et les prescriptions.

¹⁴ Il est commun, dans les analyses sur la publicité, de distinguer une fonction informative (la publicité, par les informations qu'elle apporte, permet au consommateur de faire, en fonction de ses préférences, des choix mieux éclairés) et une fonction persuasive (la publicité vise à influencer sur les préférences du consommateur).

Le fait que les efforts de promotions des laboratoires aient une influence sur les prescriptions médicales ne permet pas à soi seul de porter une appréciation positive ou négative sur les effets de cette influence¹⁵. Il est vrai que l'on pourrait, dans l'absolu, souhaiter que la décision de prescription des médecins ne soit influencée par aucune « pression commerciale ». Pour autant, ce souhait n'épuise pas le débat sur les effets bénéfiques ou non de la promotion.

La promotion pharmaceutique aura un effet bénéfique dans les cas où son objectif général (expansion des prescriptions) rejoint les exigences sanitaires. Ce sera notamment le cas s'il convient de diffuser une innovation dont la supériorité clinique est significative¹⁶ ou s'il est nécessaire d'accroître l'intensité de la prise en charge médicamenteuse de telle ou telle pathologie. La promotion est, dans ce cas, l'auxiliaire d'une politique de bon usage des soins.

Toutefois reconnaître ces possibles effets bénéfiques n'exonère pas d'une réflexion plus large. Il faudrait examiner si des résultats similaires n'auraient pas pu être obtenus par d'autres moyens moins coûteux¹⁷ et comportant moins d'effets négatifs.

En effet, rien ne garantit que les objectifs d'expansion des prescriptions soient toujours convergents avec les exigences du bon usage des soins. La promotion peut contribuer à élargir les indications de base d'un produit, à étendre la population prise en charge au-delà des critères promus par les recommandations, à substituer des produits de deuxième intention à des produits de première intention, à diffuser largement des innovations dont la supériorité clinique n'est pas avérée, au détriment des produits éprouvés en pratique réelle¹⁸.

Pour la part de la promotion qui se limite à une rivalité entre marques autour de produits similaires, les effets sanitaires sont *a priori* limités¹⁹. L'enjeu est alors essentiellement économique : dès lors que l'intensité de la promotion sera, toutes choses égales par ailleurs, d'autant plus forte que le prix du produit est élevé, la promotion tend à renchérir le coût moyen des prescriptions. L'effet est maximal quand, dans une même classe, coexistent des produits génériques et donc peu promus et des produits sous brevet.

¹⁵ Sur ce débat, dans le contexte américain, cf. R.W. Dubois "Pharmaceutical promotion : don't throw the baby out with the bathwater" et la réponse de J. Avorn "Advertising and prescription drugs, promotion, education, and the public's health", *Health Affairs*, web exclusive, 26 février 2003.

¹⁶ Encore que, dans ce cas, la promotion défensive des produits anciens, s'ils sont encore promus, peut faire obstacle à la diffusion de l'innovation.

¹⁷ A cet égard, il est parfois avancé que l'action des laboratoires est incontournable car les pouvoirs publics n'auraient pas les moyens de financer la promotion du bon usage mais l'on peut soutenir que c'est la collectivité qui, dès lors que le prix du médicament est largement socialisé, finance les efforts de promotion des laboratoires.

¹⁸ Il convient d'évoquer, sans que l'on puisse généraliser, des cas où la politique de promotion a été clairement dévoyée. Ainsi, aux Etats-Unis, le laboratoire promoteur de la gabapentine a été condamné à 420 millions de dollars de pénalités et d'indemnités pour avoir élargi par sa politique promotionnelle, les indications initiales du produit, au point que 90% environ des prescriptions étaient hors indication. De même, aux Etats-Unis, une commission de la Chambre des Représentants a analysé la stratégie commerciale autour de Vioxx et a montré que le laboratoire avait donné des directives à son réseau commercial pour minorer les signaux d'alerte en terme de risque cardio-vasculaire. Ces deux "affaires" ont été révélées aux Etats-Unis et non en France ; on peut penser soit que les pratiques commerciales sont plus agressives aux Etats-Unis qu'en France, soit que les procédures judiciaires ou d'investigation parlementaire y sont plus efficaces. Sur le premier cas, cf. M. A. Steinman et al. "Narrative review : the promotion of gabapentin : an analysis of internal industry documents", *Annals of internal medicine*, vol. 145, N°4, août 2006, pp284-294. Sur le second cas, cf. Waxman H. A.. "The lessons of Vioxx-Drug safety and sales", *NEJM*, 325; 25, 23 juin 2005.

¹⁹ Sachant que les produits, sauf les génériques, ne sont jamais totalement similaires : par exemple, la cérivastatine n'était pas une statine comme une autre. Aussi pourrait-on soutenir que, dans ces hypothèses, il convient de privilégier les produits éprouvés en pratique réelle.

Encadré n°1 : Un exemple de contradiction entre stratégie promotionnelle et bon usage

Pour des raisons de confidentialité, le nom du médicament n'est pas cité mais le cas cité est réel.

Durant le déroulement de la mission, une nouvelle association apparaît sur le marché pour laquelle la HAS juge bon d'établir une fiche de bon usage dont le message principal est de positionner le produit en médicament de deuxième intention.

Or, le laboratoire organise, peu de temps après, une conférence de presse avec un leader d'opinion, reprise par le titre phare de la presse médicale, En s'appuyant sur des études cliniques, cette conférence vise à démontrer que, d'une part, que le médicament de première intention ne permet pas, en règle générale, d'obtenir les objectifs thérapeutiques souhaitables, d'autre part, qu'il est nécessaire d'avoir une approche plus agressive de la pathologie concernée. Il s'agit clairement d'une stratégie pour faire passer le médicament de deuxième en première intention. Il est probable, même si la mission n'a pu le vérifier, que ce discours est relayé par les visiteurs médicaux du laboratoire.

L'article de presse qui rend compte de cette conférence de presse mentionne qu'elle a été financée par un laboratoire mais ne fait pas référence à un éventuel conflit d'intérêt de l'intervenant. Par ailleurs, il ne rapproche pas les propos de l'intervenant des recommandations de la HAS. L'auteur de l'article est, bien sûr, libre d'adhérer à la démonstration du laboratoire mais pourrait prendre la peine de faire référence aux recommandations officielles. L'omission de cette référence est plus problématique qu'une mise en cause critique des recommandations de la HAS qui aurait au moins la vertu de signaler que la question prête à controverses.

La mission n'a, bien sûr, aucune compétence pour se prononcer sur le fond scientifique de la question. Toutefois il est clair que la stratégie promotionnelle du laboratoire entre en contradiction avec le message que la HAS a voulu faire prévaloir. Si le laboratoire considère que l'attitude de la HAS est erronée, il lui appartient de produire des données pour la faire évoluer mais non de la contourner par la promotion. Il est clair enfin que les moyens de promotion des deux messages, entre la HAS et le laboratoire, sont disproportionnés.

1.2.4 L'attitude des médecins à l'égard de la visite médicale

L'ambiguïté de la relation entre le médecin et le visiteur médical a déjà été relevée *supra*. En fait, (voir *supra*). Plusieurs études ont permis d'affiner ce constat (voir annexe n°2).

La perception des médecins de la visite médicale varie en fonction de plusieurs facteurs :

- Le contenu et la forme de la visite médicale. Ainsi, plus l'information fournie par les visiteurs médicaux est perçue comme informative et éducative, plus son attitude est positive. A l'inverse, une technique de vente perçue comme agressive ou manipulatrice engendre une attitude du médecin négative. La remise de cadeaux ou d'échantillons n'est pas mentionnée comme influençant les relations.
- L'environnement du médecin. Par exemple, lorsque les médecins ont peu accès à leurs confrères ou lorsqu'ils ont une forte activité, leur attitude à l'égard de la visite médicale est

plus positive. Certains médecins disent apprécier l'échange « social » et « intellectuel » que constitue la visite médicale ; il s'agit d'une « pause » entre les consultations. Il est vrai que le visiteur médical s'attache lors de la visite à "valoriser" le médecin, lui octroie des gratifications en terme de reconnaissance sociale qu'il n'obtient plus, ou moins, de ces patients.

- La vision du métier de visiteur médical. Considérant que la visite médicale est un métier difficile, certains médecins invoquent la « politesse », voire la « compassion » pour expliquer le recours à la visite.
- Enfin, il est parfois fait référence à des normes organisationnelles et culturelles : recevoir des visiteurs médicaux est alors vu comme une pratique inhérente au métier de médecin généraliste, parfois hérité d'un prédécesseur.

Au total, en dépit de leur attitude globalement négative et de leur prise de conscience des conflits d'intérêt potentiels, la plupart des médecins continuent à valoriser l'information reçue par les laboratoires pharmaceutiques au cours de la visite médicale et celle-ci influence plus fortement leurs comportements de prescription qu'ils ne le pensent ou l'admettent.

Encadré n°2 : La sous estimation par les médecins de l'influence de la visite médicale

Dans une étude classique, conduite en 1982, deux tiers des médecins de Boston affirmaient que leur formation, leur expérience et les résultats scientifiques étaient les éléments déterminants de leur pratique et une majorité affirmaient que la publicité et les visiteurs médicaux n'avaient qu'une influence minime. Pour autant, l'analyse des jugements portés par ces mêmes médecins sur les vasodilatateurs montrait qu'ils étaient, pour une majorité d'entre eux, contraires aux données de la science et conformes aux discours promus par l'industrie pharmaceutique²⁰.

1.2.5 La qualité de l'information délivrée à travers la visite médicale et sa régulation

Il est bien sûr délicat de se prononcer sur la qualité des informations véhiculées par la visite médicale, dans la mesure où elle relève pour l'essentiel d'un « colloque singulier » entre le médecin et le visiteur médical. Il est toutefois possible d'avancer les appréciations suivantes.

Les informations apportées par les visiteurs médicaux se doivent d'être, globalement, de qualité ne serait-ce que pour éviter un rejet de la visite par les médecins. Les médecins n'accepteraient pas une visite qui se réduirait à un simple démarchage commercial. La qualification exigée des visiteurs médicaux depuis 1993 contribue à la qualité de la visite. Le contrôle par la commission de publicité, placée auprès de l'AFSSAPS, des aides de visite utilisés par les visiteurs médicaux constitue également une garantie sachant toutefois que l'essentiel dans la visite réside dans l'échange oral et non dans les documents montrés ou diffusés.

²⁰ Avorn J. Chen M. Hartley R. "Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing commercial behaviour of physicians", *American Journal of Medicine*, 73, n°1, juillet 1982, 4-8.

Le seul dispositif permettant d'apprécier concrètement la visite médicale fut l'observatoire animé par la revue *Prescrire*, qui a fonctionné de 1991 à 2006. Des médecins volontaires appréciaient chaque visite médicale, notamment en confrontant les informations diffusées lors des visites au RCP. Il ressort de ces observations que, depuis 1999, dans environ 10% des cas les indications annoncées ne sont pas celles figurant au RCP, dans environ 5%, des cas les posologies ne sont pas celles figurant au RCP, dans environ 70% des cas les contre-indications, les interactions médicamenteuses, les précautions d'emploi ou les effets indésirables ne sont pas spontanément présentés, enfin dans 20% des cas, le RCP n'est pas spontanément remis même si cette remise est obligatoire. La remise spontanée de l'avis de la transparence serait quant à elle quasi-systématique. Les données ne montreraient pas de tendance à l'amélioration²¹. L'appréciation négative portée par *Prescrire* sur la visite médicale à partir de ces données est contestée par l'industrie pharmaceutique²².

Le législateur pour « mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins »²³ a prévu qu'une charte de qualité serait conclue entre le LEEM et le CEPS²⁴. Cette charte, signée le 22 décembre 2004, a pour but de « renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information »²⁵. Les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'obtenir une certification censée attester de la conformité de leur visite médicale à la charte.

Il est délicat de porter une appréciation sur les effets réels de la charte sur la visite. Elle aurait permis de bannir la remise d'échantillons et la mise en place par les délégués médicaux des études observationnelles et de phase IV. Elle devrait aboutir à bannir tout cadeau même ceux de valeur négligeable. Au-delà, la charte porte peu d'exigences nouvelles par rapport aux textes préexistants. Elle vise à renforcer la position du pharmacien responsable à l'égard de la visite médicale. Il est toutefois difficile d'apprécier dans quelle mesure la charte influe sur les relations internes aux entreprises ; les visiteurs médicaux restent sous l'autorité des responsables marketing/vente. La charte semble être sans effet sur des éléments essentiels : les incitations financières des visiteurs médicaux ainsi que le temps consacré à la visite.

La certification de la visite constitue une exigence pour les entreprises. Toutefois, elle porte essentiellement sur des procédures alors que l'enjeu majeur réside dans la modulation des messages par les services marketing et le contenu effectif des échanges entre le visiteur et le médecin. La certification ne permet donc pas d'apprécier la qualité des messages dispensés par les visiteurs médicaux.

²¹ *Prescrire* rédaction "Quinze ans d'observations et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner"; *Rev Prescrire* 2006 26 (272), p383-392.

²² L'industrie pharmaceutique considère que le recrutement des médecins observateurs au sein des lecteurs de *Prescrire* induit un biais de sélection défavorable à l'appréciation visite. *Prescrire* estime au contraire que le biais est inverse : les observateurs étant recrutés parmi des médecins particulièrement attentifs à la qualité de l'information médicale, les visites seraient de meilleure qualité auprès de ces médecins, dans la mesure où ils auraient été identifiés par les visiteurs médicaux comme des médecins particulièrement exigeants.

²³ Article 31 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

²⁴ L'analyse de la charte de la visite médicale, synthétisée ici, est développée dans l'annexe n°7.

²⁵ Préambule de la charte de la visite médicale, qui constitue une reconnaissance implicite que la visite médicale contribue au bon usage du médicament contrairement à l'article législatif qui exprime une inquiétude sur cette contribution..

La HAS apparaît consciente des limites de la procédure qui peut, par ailleurs, apparaître comme un certificat de qualité attribué à la visite²⁶. Elle entend donc constituer, au-delà de la certification, un observatoire de la visite comprenant en particulier une enquête générale régulière auprès des médecins sur la qualité de la visite (voir annexe n°15).

En tout état de cause, la visite médicale comporte des biais structurels par rapport aux standards d'une information neutre.

Tout d'abord, elle est effectuée dans une perspective commerciale par des visiteurs médicaux dont la rémunération est liée aux prescriptions du produit promu. On ne peut attendre dans ce contexte que l'information soit parfaitement neutre. Le visiteur médical se doit d'informer mais dans le souci de provoquer la prescription. Cette exigence est porteuse d'un biais dans la nature de l'information fournie : elle conduit naturellement à valoriser le produit présenté²⁷.

Encadré n°3 : La pertinence des affirmations des visiteurs médicaux

Dans une étude classique, les 106 affirmations avancées par des visiteurs médicaux au cours de 13 présentations ont été analysées par des experts des produits présentés. Douze propositions (11%) n'étaient pas pertinentes ; elles étaient toutes favorables aux médicaments. Quinze propositions sur les 106 concernaient des médicaments concurrents, elles étaient toutes pertinentes mais aucune n'était favorable aux produits²⁸.

L'information délivrée au médecin ne concerne, pour l'essentiel, que les médicaments sous brevet. Dès lors que les produits sont génériqués et substituables, le laboratoire n'a plus d'intérêt à les promouvoir. L'information délivrée au médecin se concentre donc sur les produits nouveaux sans que soient rappelés les mérites des anciens. Il s'en suit un recours plus systématique aux médicaments d'innovation moins éprouvés dans la pratique courante sans que leur supériorité clinique soit avérée dans tous les cas ainsi qu'une augmentation du coût des prescriptions. Ce biais est d'autant plus important que la part des médicaments tombés dans le domaine public s'accroît.

Le temps moyen consacré à chaque visite, environ huit minutes avec mention, en règle générale, de deux à trois produits, ne permet pas de satisfaire aux exigences de la charte de qualité pour ce qui concerne la présentation des produits. Cette préoccupation est prise en compte dans la charte de la visite médicale : « l'entreprise privilégie le contenu par rapport à la fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible »²⁹. On ne dispose d'aucun dispositif de suivi de la durée des visites permettant d'apprécier une éventuelle évolution. Mais, hors restrictions quantitatives

²⁶ Ce dont témoignent les publicités dans la presse médicale de laboratoires qui mettent en avant leur certification pour attester de la qualité de leur visite.

²⁷ A titre d'illustration, ces conseils tirés d'un manuel de marketing pharmaceutique sur la manière de réagir aux objections des médecins : "Les objections sincères non fondées...il faut l'écouter (le médecin) de façon active pour le valoriser puis renverser l'objection par des preuves concrètes. Les objections sincères fondées. Du point de vue du client ; les objections sont toujours fondées, donc, du point de vue du visiteur ça ne change rien". C. Harboun, *Le marketing pharmaceutique*, Editions ESKA, juillet 2004, p.122.

²⁸ Ziegler M.G. Lew P. Singer B.C. "The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives", *JAMA*, 273, 1995, pp. 1296-1298.

²⁹ Charte de la visite médicale disposition II, 2, c

imposées par les pouvoirs publics sur certaines classes, les entreprises engagées dans une dynamique de conquête ou de préservation de parts de marché n'ont pas intérêt à restreindre l'intensité de leur démarche commerciale. Cet aspect de la charte semble incantatoire en complet décalage avec la réalité de la visite où de nombreux contacts ont moins pour objet d'apporter une information au médecin que, par la répétition, de favoriser la mémorisation du produit.

Pour corriger ces biais structurels, il est possible bien évidemment de compter sur le discernement des médecins. Toutefois il semble que ceux-ci sous estiment l'influence de la visite médicale sur leur comportement. Leur sens critique peut, par ailleurs, être émoussé :

- La visite médicale est un moyen d'information apprécié par les médecins, notamment parce qu'il est convivial et fondé sur un contact vivant et personnel. La qualité des relations nouées, au cours du temps, entre le visiteur médical et le médecin sont considérées comme un élément important du succès de la démarche commerciale par les laboratoires. Cette « personnalisation » de la démarche d'information ne favorise pas une démarche critique de la part du médecin et laisse place à des stratégies d'influence de la part des visiteurs médicaux.
- Les visiteurs médicaux utilisent des techniques de vente et de communication. Ces techniques, qui doivent avoir une certaine efficacité, visent notamment à circonvenir les capacités de réaction critique des médecins.

1.2.6 Le coût de la visite médicale et de la promotion.

La légitimité de s'interroger sur l'efficacité de la promotion du point de vue des pouvoirs publics peut poser question. En effet, en première analyse, les dépenses afférentes à la visite médicale et plus globalement à la promotion sont supportées par les entreprises pharmaceutiques et relèvent donc *a priori* de leur décision souveraine.

Cette analyse est toutefois un peu courte. Les prix du médicament sont administrés et intègrent, pour les médicaments innovants, une marge sur les coûts de production qui est nécessaire pour couvrir les frais de recherche ou, plus précisément, fournir des incitations à investir dans la recherche³⁰. Cette marge permet également de financer les coûts de promotion. S'il est vrai que les prix ne sont pas fixés à partir des coûts des laboratoires (production, recherche, promotion), il n'en reste pas moins qu'il serait possible, sans pénaliser la recherche, de fixer des prix plus bas pour les médicaments si les entreprises supportaient des coûts moindres d'information /promotion. On peut donc considérer que si les dépenses de promotion sont en apparence une dépense des laboratoires, elles sont de fait, à travers les prix octroyés par les pouvoirs publics, financées, pour l'essentiel par l'assurance maladie et accessoirement par les assureurs complémentaires et les patients. L'efficacité (rapport coût/efficacité) de l'information /promotion pharmaceutique est donc une question légitime pour les pouvoirs publics.

³⁰ Si le jeu de la concurrence ramenait les prix vers le coût marginal de production comme sur un marché classique, aucun laboratoire n'aurait intérêt à investir dans la recherche. Les médicaments sont donc protégés pendant un certain temps par des brevets et bénéficient, de ce fait, d'une rente de monopole. Dans le cas de prix administrés, cette rente de monopole est contrôlée par les pouvoirs publics mais subsiste.

Or la visite médicale s'avère un moyen particulièrement coûteux d'apporter des informations aux généralistes. On peut en effet estimer qu'au minimum, ce médium coûte 25 000 euros par généraliste par an³¹. Ce montant ne comprend pas l'ensemble des dépenses consacrées par l'industrie à chaque généraliste puisqu'il n'inclut pas les congrès et la publicité. De plus, il n'inclut pas les coûts induits par la visite médicale pour les pouvoirs publics (à titre d'exemple, l'industrie promeut un produit hors répertoire, l'assurance maladie mobilise ses délégués pour ramener les médecins vers le répertoire).

Ce montant de 25 000 euros peut être rapproché du revenu libéral moyen net d'un généraliste (64 000 euros)³² ; l'industrie dépenserait l'équivalent de 39% de ce revenu pour « apporter des informations » aux médecins.

Ces données éclairent l'intérêt porté par les médecins à la visite médicale. Ils bénéficient d'un service gratuit pour ce qui les concerne (hors le temps consacré à la visite) mais qui s'avère particulièrement coûteux. Ce coût élevé permet d'offrir au médecin un "service de qualité" : entretien face à face, au gré et à la convenance du médecin, avec des interlocuteurs formés. Cette qualité de service a pour revers une « faible productivité » de la visite. En effet, un visiteur n'est en présence d'un médecin que 40 à 50 minutes par journée de terrain (entre 5 et 6 entretiens d'environ 8 minutes).

Si les sommes consacrées à l'information des médecins, ou même une partie de ses sommes, étaient déléguées aux médecins, ils trouveraient certainement des moyens bien moins coûteux d'obtenir l'information nécessaire à leur pratique. A titre d'illustration, sur la base d'une consultation à 22 euros et de quatre consultations par heure, les sommes consacrées à la visite médicale sont l'équivalent pour le médecin de 285 heures d'activité.

Par ailleurs, l'existence de ce mode d'information fait obstacle au développement de démarches plus exigeantes de recherche de l'information par les médecins. En effet, la visite médicale constitue pour les médecins un moyen efficace d'obtenir de l'information. S'il est coûteux pour la collectivité, il est, pour le médecin, quasiment gratuit, hors le temps limité qu'il doit consacrer aux visiteurs. De plus, les messages délivrés sont conçus en fonction des préoccupations pratiques des médecins et le visiteur médical, dans le cadre de sa démarche commerciale, s'efforce de « valoriser » le médecin. Compte tenu des multiples attraits de la visite médicale pour le médecin, le développement d'autres moyens d'acquisition de l'information plus coûteux pour les médecins et plus exigeants (lecture de revues, consultation des sites des pouvoirs publics, groupe de pairs) est handicapé.

1.2.7 La régulation des volumes de promotion

Les pouvoirs publics ont construit deux dispositifs dont l'objet est de peser sur les volumes de dépenses de promotion. La discussion autour des ces dispositifs de régulation en volume est développée en annexe 8.

³¹ Cf. annexe n°6 consacrée au calcul du coût de la visite et de la promotion. Cette annexe conduit à estimer une fourchette, le montant repris ici est un minimum.

³² N. Legendre, "Les revenus libéraux des médecins en 2004 et 2005", *DREES, Etudes et Résultats*, mars 2007.

La légitimité même de cette intervention est parfois contestée au motif qu'il conviendrait de laisser l'industrie pharmaceutique décider de son effort en ce domaine comme les autres secteurs économiques. La mission considère à l'inverse que cette intervention est parfaitement légitime. Sans même évoquer des considérations sanitaires, les particularités économiques du secteur rendent cette intervention pertinente : d'une part les dépenses de promotion des laboratoires sont des dépenses de la collectivité car elles sont intégrées dans le coût de médicaments dont le financement est socialisé, l'absence de concurrence par les prix ne permet pas sur ce marché une régulation des investissements promotionnels comme dans les autres secteurs³³ ; d'autre part, les marges importantes sur les coûts de production dont dispose l'industrie sont une incitation nécessaire à la recherche, mais elles sont aussi une incitation à l'accroissement des dépenses de promotion dans la mesure où elles se traduisent par un gain important pour toute quantité supplémentaire vendue³⁴.

Les outils disponibles pour réguler les volumes des dépenses de promotion sont la taxe dite « taxe promotion » et les objectifs quantifiés de visite.

La **taxe promotion** pèse sur les dépenses de promotion des laboratoires, en fait essentiellement les dépenses de visite médicale³⁵. Son taux est progressif, selon le niveau du ratio dépenses de promotion / chiffre d'affaires. Cette taxe a eu, en 2006, un rendement de 229 millions d'euros soit environ 1,4 % du chiffre d'affaire hors taxe des spécialités pharmaceutiques. Il est parfois contesté que cette taxe ait un effet sur les dépenses de promotion des laboratoires. En renchérissant le coût de la visite médicale, elle réduit sa rentabilité marginale et donc, *a priori*, les dépenses engagées en ce domaine, au moins à moyen terme, par les entreprises pharmaceutiques. Sauf à ce qu'il soit explicité à quelle autre logique obéissent les laboratoires lorsqu'ils investissent dans la promotion, on admettra donc que la taxe est un moyen de réduire les dépenses de promotion, du moins les dépenses de visite médicale qui sont principalement concernées.

La **charte sur la qualité de la visite médicale** a été prolongée par un avenant quantitatif qui prévoit la fixation annuelle d'objectifs quantifiés en terme de nombre de visites pour les classes où l'effort de promotion est manifestement excessif. Le dispositif s'est appliqué à partir de 2006. Quatre classes, celles pour lesquelles les efforts de promotion sont les plus importants, ont été sélectionnées. Le nombre de visites pour ces quatre classes doit baisser de 28% sur les trois années 2006-2008. En cas de non-respect des objectifs quantifiés, les entreprises s'exposent à des baisses de prix. Comme le dispositif précédent, cet outil permet de peser sur les dépenses de visite médicale. Si à court terme, on peut penser que les efforts de visite seront redéployés vers d'autres classes, la réorientation des efforts de visite vers des cibles moins rentables devrait à moyen terme réduire les dépenses engagées par les laboratoires. Il faudrait toutefois pour cela que cette politique soit poursuivie : de nouveaux objectifs n'ont pas été fixés en 2007, contrairement à ce que prévoyait l'avenant. Il existe une incertitude sur l'attitude du CEPS après 2008.

³³ Pour les produits sous brevet ou protection, les prix sont administrés et leur niveau est sans effet sur la consommation, l'essentiel de la concurrence pour acquérir des parts de marché est donc une concurrence qui, indépendamment des caractéristiques intrinsèques du produit, passe par la quantité et l'efficacité des efforts de promotion.

³⁴ Cette argumentation et la présentation des outils de la régulation en volume sont développées dans l'annexe n°8, "La régulation en volume des actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique".

³⁵ Articles L.5122-11 du CSP et L.245-2 du CSS.

1.2.8 Les perspectives de la visite médicale

Les perspectives de la visite médicale sont dessinées par plusieurs facteurs qui tous jouent dans le sens d'une diminution des forces de vente :

- Les évolutions du marché du médicament.

La croissance du marché pharmaceutique mondial s'est significativement ralentie depuis une quinzaine d'années, passant d'un rythme moyen de plus de 15% à la fin des années 1990 à des taux qui, depuis 2004, ne dépassent pas 8 %³⁶.

Ce ralentissement est concomitant avec la fin de la période de protection des brevets des médicaments phares des années 1990 (ainsi dans la classe des statines : la simvastatine en 2005 et la pravastatine en 2006 ; parmi les antidépresseurs : le prozac en 2002, le zoloft en 2006 ; dans la classe des IPP : le mopral en 2004). Or dès qu'un produit est générique, il cesse de faire l'objet de promotion et les ventes chutent de 50 à 70% au cours des 18 mois suivants.

Par ailleurs, le *business model* du secteur pharmaceutique est en évolution. Les portefeuilles produits se déplacent des médicaments promus auprès des généralistes à des produits de niche concernant des pathologies lourdes ou des stades sévères de maladies évolutives. En 2000, au niveau du monde, 25% des *blockbusters* concernaient les spécialistes. En 2006, les produits spécialistes représentaient 49% des *blockbusters*. Ces tendances vont s'accroître car elles résultent d'une réorientation de la recherche depuis une quinzaine d'années.

- La politique publique du médicament.

Les remboursements devraient engendrer une baisse de la promotion des produits concernés ; à titre d'exemple, les veinotoniques mobilisaient entre 1000 et 1500 visiteurs médicaux selon Eurostaf. En outre, les incitations au recours aux génériques ont été progressivement renforcées au début des années 2000 (voir annexe n°1). En conséquence, leur part, en valeur, dans l'ensemble des médicaments remboursables est passée de 5,4% en 2000 à 15,6% en 2005³⁷. Enfin, la charte de la visite médicale a conduit à renforcer les exigences de qualité de la visite médicale et restreint les quantités de visites pour certaines classes de médicaments (voir *supra*).

- Une certaine baisse de la productivité de la visite médicale.

La baisse du nombre de mentions en visite médicale est un phénomène tant français (-7% de mentions entre 2001 et 2005) qu'europpéen (25% de baisse au cours des cinq dernières années) et américain (autour de 30% pendant la même période)³⁸. Cette évolution traduit en partie une diminution du nombre de contacts par an et par délégué. En parallèle, le retour sur investissement d'un délégué diminuerait : ciblage de plus en plus serré, par tous les laboratoires, des mêmes médecins gros prescripteurs, augmentation du taux de refus de la visite par les médecins, réduction du temps consacré par les généralistes aux délégués.

³⁶ IMS Intelligence 360

³⁷ Points de repères. CNAMTS. Août 2006

³⁸ Eurostaf, *Les nouvelles stratégies de la visite médicale*, 2006

La conjonction de ces évolutions a provoqué, aux États-Unis, en Allemagne et au Royaume-Uni, une réduction des forces de vente et l'annonce de plans sociaux. En France, le chiffre de 4 à 5000 suppressions d'emplois au minimum d'ici 2010/2012 est couramment retenu, aussi bien par les employeurs que par les représentants des salariés rencontrés par la mission.

Pour l'heure, le mouvement de désarmement qui crée un désavantage concurrentiel chez ceux qui commencent les premiers n'est pas vraiment engagé. Il se traduit essentiellement par des recrutements moindres et des promotions d'étudiants qui auraient baissé de moitié. Certains gros laboratoires ont procédé à des mises en retraite anticipées, encouragé une reconversion vers la visite médicale auprès de spécialistes et d'hospitaliers et réduit le recours aux prestataires. Mais il est à prévoir que les départs naturels ne suffiront pas et que des plans sociaux seront nécessaires.

Ainsi est-il prévisible qu'auprès des généralistes, les visites médicales traditionnelles deviendront moins intenses. Elles tendront à cibler de plus en plus les spécialistes et les hospitaliers. Il est possible, qu'à l'instar des Etats-Unis, se développent la visite par téléphone et par *e-detailing*, avec éventuellement contact en vidéo conférence. Mais il n'est pas sûr que ces formules aient autant de succès en France, les médecins étant très attachés au face à face. L'information du généraliste par les laboratoires devrait donc passer de plus en plus par les congrès, la formation continue et la presse.

Par ailleurs le marketing pharmaceutique devrait se redéployer selon de nouveaux axes :

- Le développement des relations publiques, de la FMC et des congrès³⁹, notamment internationaux, pour compenser la tendance à la baisse de la visite médicale.
- Le recours croissant par les laboratoires au soutien d'experts, d'hospitalo-universitaires, de leaders d'opinion.
- La recherche, pour influencer les prescripteurs, d'un contact avec les patients/consommateurs, alors même que la publicité directe est interdite : financement de sites Internet, rédactionnel et publicité grand public, documents sur les pathologies, soutien financier aux associations de patients, programmes patients⁴⁰.

1.2.9 La visite médicale au centre d'une stratégie globale d'influence

La visite médicale s'inscrit dans une stratégie promotionnelle très large qui englobe la presse médicale, les divers dispositifs de formation médicale et les leaders d'opinion. Cette stratégie débute dès la formation à l'université⁴¹. Elle peut prendre des formes plus "subtiles", comme l'insertion des médecins dans des études dont l'intérêt scientifique est limité, soit avant la sortie du médicament (une étude ou un réseau de médecins permettant de mesurer mieux tel symptôme préparent la sortie du médicament qui traite le symptôme), soit suivant cette sortie (une partie des études de phase IV⁴²). La publicité ou les messages « santé » passés dans les

³⁹ Aux Etats-Unis, le nombre de sessions de relations publiques et de congrès a cru de 17% par an en moyenne entre 1996 et 2004.

⁴⁰ Cf. G. Duhamel, E.Grass, A. Morelle, Encadrement des programmes d'accompagnement thérapeutique des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques, Rapport IGAS, août 2007.

⁴¹ Notamment via la visite médicale présente à l'hôpital.

⁴² Une partie des études de phase IV correspondent à des études permettant de surveiller l'utilisation du médicament en vie réelle et les risques identifiés le cas échéant lors de l'AMM. Ces études sont maintenant demandées au niveau de l'AMM dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) associé à l'AMM, qui peut

média grand-public viennent compléter ce dispositif et impactent les médecins directement et indirectement via les patients.

Au total, les dépenses promotionnelles de l'industrie pharmaceutique hors visite médicale représenteraient en 2004 en France de l'ordre de 700 millions d'euros, soit un quart des dépenses promotionnelles.

Cette omniprésence de l'industrie pharmaceutique autour des médecins permet d'abord de répondre au souci de la répétitivité des messages qui est une des conditions de la mémorisation par le médecin, étape nécessaire pour la prise en compte dans la pratique médicale. Elle répond également à une stratégie de crédibilisation croisée des différents outils utilisés. Si les médecins conservent une certaine méfiance vis à vis du discours tenu par les visiteurs médicaux, la présence du message dans la presse et l'expression des leaders d'opinions⁴³ concourent à la crédibilité recherchée.

Ce croisement entre les différents média contribue à un certain brouillage des lignes séparant l'information de la promotion commerciale (proximité des articles et des publicités dans la presse ; absence de mention des intérêts du leader d'opinion qui s'exprime, diffusion par le visiteur médical au médecin d'une étude publiée dans un supplément à une revue scientifique anglo-saxonne qui n'engage pas la revue elle-même ; choix d'un thème de congrès répondant à la sortie du médicament du laboratoire qui apporte son soutien financier au congrès etc....).

Parmi les outils utilisés, deux mériteraient des investigations complémentaires tant leur importance potentielle est soulignée par l'ensemble des acteurs et par les études économiques disponibles.

Le premier est celui des **leaders d'opinion**. Les études montrent qu'ils jouent un rôle majeur en crédibilisant les messages des laboratoires et par un effet d'entraînement /imitation sur la prescription des médecins de base. Si la question de l'indépendance des leaders d'opinion et de leur objectivité scientifique a été souvent posée, les mesures publiques restent à ce jour assez limitées. Alors que les experts auprès des autorités sanitaires doivent déclarer publiquement leurs intérêts depuis la loi du 1^{er} juillet 1998 sur la sécurité sanitaire, l'article 26 de la loi du 4 mars 2002 n'a été mise en œuvre qu'en 2007. Ainsi, le décret du 25 mars 2007 impose à tous les professionnels de santé la mention de leurs intérêts lorsqu'ils s'expriment (voir annexe n°10)⁴⁴. Aucune disposition particulière ne semble avoir été prise dans les administrations pour veiller au respect de cette disposition.

être complété par des demandes de la HAS ou du CEPS. Les autres études de phase IV sont réalisées à l'initiative des laboratoires et représentent souvent un produit d'appel pour les médecins, demandeurs d'entrer dans de telles études, alors même que l'intérêt scientifique est limité. Le caractère promotionnel d'une partie des études de phase IV est reconnu par un grand nombre d'acteurs et la charte de la visite médicale proscrit désormais le recrutement des médecins via les visiteurs médicaux.

⁴³ Les leaders d'opinion correspondent aux professionnels qui sont susceptibles de représenter une référence pour les médecins, que ce soit au niveau national (principalement des PUPH) ou au niveau local

⁴⁴ Art. R. 4113-110 du CSP : «L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur Internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle ».

Encadré n°4 : Les leaders d'opinion et les THS

La littérature anglo-saxonne a étudié l'impact de ce mode d'influence sur les médecins récepteurs (voir annexe n°10). En France, le rôle des leaders d'opinion, notamment des membres des sociétés savantes, parfois fortement sous influence des principaux laboratoires concernés, a été mis en relief par un rapport de recherche pour la MIRE⁴⁵ à propos du traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause. Ce rôle fut déterminant lors de sa mise en place en France, en particulier lors de la conférence de consensus de 1991. A partir de 2002, lors de la publication des différentes études⁴⁶ qui ont établi les risques liés à ces traitements, les leaders d'opinion manifestèrent une forme de déni qui se traduisit notamment par des articles favorables au traitement dans la presse grand public.

Le second a trait à **la prescription hospitalière**. Les médecins de ville hésitent à modifier les prescriptions initialisées à l'hôpital. La prescription hospitalière a donc un impact beaucoup plus important que son seul montant. Selon IMS, jusqu'à la moitié de la prescription des généralistes peut être prédéterminée par la prescription hospitalière. La promotion de l'industrie pharmaceutique trouve donc dans l'hôpital un outil de démultiplication de son action. Elle y est présente avec une visite médicale « haut de gamme » en direction des médecins et des pharmaciens hospitaliers. Les pouvoirs publics s'y sont peu intéressés jusqu'à présent. Ainsi, alors qu'il est prévu d'étendre la charte de la visite médicale à l'hôpital, aucun accord sur un texte spécifique et adapté à l'exercice hospitalier n'a encore été adopté.

Enfin, même si la situation a beaucoup évolué, la stratégie promotionnelle de l'industrie fait encore reposer en partie la relation industrie /médecin sur des échanges financiers dont on ne peut exclure *a priori* qu'ils influencent les comportements. Depuis la loi portant diverses mesures d'ordre social de 1993 (dite loi anti-cadeaux), prise en application de la réglementation européenne, réglementation renforcée notamment en 2002 puis en 2007 (voir annexe n°9), ces relations financières sont très encadrées. Les cadeaux doivent être de valeur négligeable. La charte de la visite médicale franchit un pas de plus en les proscrivant totalement dans la relation avec le visiteur médical.

Le dispositif des « hospitalités⁴⁷ » permet par ailleurs de financer l'essentiel des frais liés aux dispositifs de formation continue. Les hospitalités ne doivent bénéficier qu'aux médecins (et non à leurs proches) et avoir un lien avec la pratique professionnelle. Les conventions d'hospitalité et de recherche sont contrôlées par le conseil de l'Ordre qui peut émettre un avis négatif. Mais il s'agit bien ici d'un encadrement et non d'une interdiction. Les montants liés à ces conventions sont très mal connus, faute d'un système d'information adéquat à l'ordre des médecins, mais semblent très importants. Les estimations, grossières, du conseil national de l'Ordre évoquent 90.000 dossiers par an dont 30.000 à l'ordre national⁴⁸, une très faible part des dossiers (1 ou 2%) conduisant à un avis négatif. Pour les seuls dossiers de l'Ordre national, les conventions bénéficiant aux généralistes correspondraient à un montant compris entre 200 et 250 millions d'euros par an. Mais on ne dispose d'aucune agrégation nationale, ni d'une agrégation par médecin qui permettrait de mesurer de quel niveau de financement total

⁴⁵ Voir rapport de recherche pour la MIRE de C.Sallès : *Au bénéfice du doute. Les notables de la ménopause face aux risques du THS.*

⁴⁶ Les études *Women's health initiative* aux Etats-unis en 2002, *Million Women Study* en Grande Bretagne en 2003, l'étude *HERS* complétées par les études françaises.

⁴⁷ Qui correspond au financement de tout ou partie d'une manifestation et de l'accueil des participants.

⁴⁸ Dossiers de convention couvrant un espace supérieur au département.

(rémunération pour activité de recherche et hospitalités) un médecin peut bénéficier⁴⁹. L'Ordre national a publié quelques recommandations et s'apprête à diffuser un document d'orientation et d'interprétation, négocié avec le LEEM et la DGCCRF mais la jurisprudence des conseils départementaux est mal connue. Même si l'ensemble des acteurs s'accorde à considérer que la situation s'est fortement assainie, les contrôles réalisés par la DGCCRF semblent montrer que les infractions sont significatives, au moins dans certains secteurs de l'industrie.

1.3 Les autres moyens d'information.

1.3.1 La presse médicale

La presse médicale représente une source d'information importante pour les médecins généralistes. Bien que les appréciations soient généralement globales et recouvrent des media de nature différente, les revues médicales apparaissent, dans la plupart des études, comme une source d'information importante pour les médecins. Ceux-ci en apprécient la qualité (voir annexe n°12). Ils liraient en moyenne 3,5 revues. Le temps de lecture de la presse médicale serait supérieur à une heure par semaine pour 55% des médecins.

Une trentaine de revues médicales sont destinées aux médecins généralistes, l'audience d'un grand nombre de ces revues est très élevée (selon les études plusieurs revues seraient lues en moyenne par 1/3 à 2/3 de la profession). L'offre se répartit en trois catégories :

- une presse d'actualité à dominante professionnelle mais intégrant des articles médicaux, illustrée par quelques titres parmi lesquels domine le *Quotidien du médecin* ;
- une presse de formation continue généraliste qui comprend quelques revues⁵⁰ telles que *La revue du praticien*, *Le concours médical* ou *La presse médicale*, les publications des organismes de FMC et les suppléments FMC des revues professionnelles (par exemple, le supplément FMC du *Quotidien du médecin*) ;
- une revue spécialisée sur le médicament (*Prescrire*).

S'y ajoutent un grand nombre de publications d'information en provenance des institutions publiques ou professionnelles, des syndicats et sociétés savantes et des laboratoires ainsi que de nombreuses déclinaisons internet. La presse scientifique internationale semble en revanche très peu lue par les généralistes.

⁴⁹ Et le cas échéant si c'est de nature à nuire à son indépendance (cf. code de déontologie médicale, article R4127-5 : « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ».)

⁵⁰ C'est dans cette catégorie que l'on peut classer la revue *Médecine* mise en place par le FOPIM et qui fonctionne sans publicité.

La plus grande partie de cette presse est financée par la publicité dans laquelle les industries de santé prennent une part prépondérante (70% selon le *Quotidien du médecin*). De ce fait, la question de l'indépendance rédactionnelle de la presse médicale a souvent été posée. Elle est par exemple abordée dans les critères de classement des revues adoptés par les conseils nationaux de la formation médicale continue (CNFMC)⁵¹. Ce débat n'est pas propre à la France et connaît des développements importants dans l'ensemble des pays développés. La révélation progressive de l'influence de l'industrie sur les revues scientifiques internationales à comité de lecture⁵² et des biais de publication constatés dans ces revues a contribué à déstabiliser davantage la crédibilité des revues médicales.

La profession met en avant un certain nombre de règles qui garantiraient cette indépendance. La multiplicité des annonceurs, par ailleurs concurrents, constituerait d'abord une garantie structurelle. Les règles imposées à la profession (nécessité d'avoir une diffusion par abonnement d'au moins 50%) auraient conduit à assainir la situation. Les chartes d'éthique⁵³ permettraient par ailleurs de gérer les difficultés actuelles. Dans les enquêtes, les médecins eux-mêmes sont conscients de la dépendance financière de la presse médicale par rapport à l'industrie pharmaceutique mais lui accordent un bon niveau de crédibilité. On doit noter cependant que la règle des 50% d'abonnements n'empêche pas la pratique de diffusion gratuite (qui serait particulièrement forte en direction des généralistes⁵⁴) et l'efficacité des chartes d'éthique reste encore incertaine⁵⁵.

D'autres acteurs⁵⁶, en revanche, dénoncent les biais structurels dans l'information fournie par la presse médicale. On ne peut en effet exclure que la grande dépendance de la presse médicale envers l'industrie pharmaceutique influence la présentation des débats. D'autant plus que la faiblesse des ressources en expertise au sein de ces revues limite structurellement leur capacité critique⁵⁷. La critique ne porte sans doute pas principalement sur la rédaction d'articles mensongers inspirés par des laboratoires pharmaceutiques finançant la revue. Il serait plutôt dans le choix de rendre compte de tel événement plutôt que tel autre, dans le recours à des leaders d'opinion ayant des intérêts dans l'industrie, dans la préférence structurelle pour la nouveauté (qui n'est pas l'efficacité) au gré des « événements » suscités par l'industrie, dans les calendriers choisis pour ces comptes-rendus, dans la hiérarchisation des présentations, dans la combinaison des articles et de la promotion, dans l'accroche des titres, dans le ton de la revue (une neutralité affichée peut être relativement favorable au laboratoire lorsqu'elle conduit par exemple à présenter sur le même plan une étude négative et la position en défense du laboratoire).

⁵¹ Le barème de FMC distingue les revues de formation de qualité qui donnent droit à 4 points des autres revues médicales qui ne donnent droit qu'à 2 points.

⁵² Voir annexe n°12 sur la presse médicale.

⁵³ Charte *Information sur le médicament et publicité rédactionnelle*, conclue entre le Syndicat national de la presse médicale (SNPM) et l'Union des annonceurs (UDA) ; charte du conseil d'administration du SNPM sur la formation médicale continue par l'écrit ; *Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse*, accord entre le SNPM et le LEEM du 26 juin 2007.

⁵⁴ Les abonnements obtenus auprès des médecins spécialistes ou des institutionnels permettent de gager les diffusions gratuites vers les généralistes.

⁵⁵ Il n'existe pas de données d'activité sur le dispositif de règlement de la charte SNPM / UDA qui reste géré en interne à la profession, sans la transparence que pourrait apporter l'intervention de tiers indépendants. Le SNPM négocie d'ailleurs une réforme de cette charte qui rendrait plus visible une fonction de « médiation ».

⁵⁶ Ainsi, le rapport d'information du Sénat publié en juin 2006 s'en fait l'écho en évoquant « une presse médicale sous influence ».

⁵⁷ Comment, avec une surface scientifique beaucoup plus faible, les revues françaises pourraient-elles éviter ces biais qui touchent même les revues scientifiques internationales à comité de lecture ?

C'est sur une critique de ce système que s'est construite la revue *Prescrire*. La revue affiche à la fois une indépendance financière vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et une capacité d'expertise technique appuyée sur un réseau et une méthodologie d'évaluation. Elle souhaite apporter aux médecins une information évaluée et exhaustive sur la pharmacopée, utilisable en pratique courante. S'écartant de la neutralité apparente du compte rendu de l'actualité médicale, la revue souhaite apporter elle-même une information nouvelle, fruit de son travail d'évaluation, qui débouche le plus souvent sur une recommandation de pratique. Face aux laboratoires, mais aussi aux autorités qui admettent la plupart des produits nouveaux au remboursement, la revue affirme privilégier ce qui serait l'intérêt des patients, en recommandant systématiquement les produits éprouvés face aux produits nouveaux, par nature porteurs d'un risque nouveau, lorsque ceux-ci n'ont pas fait la preuve de leur supériorité clinique. Selon les détracteurs de la revue, ce point de vue, considéré comme « anti-innovation » et « anti-industrie » serait source d'un biais aussi grave que celui de la dépendance à l'industrie. Il porte par ailleurs en lui la source d'un différend structurel avec les autorités sanitaires d'autant plus important que le message de *Prescrire*, émis en concurrence des recommandations officielles, apporte une réponse pratique aux questions rencontrées par le médecin en pratique courante. Malgré ces critiques, la revue, appuyée sur l'ambition de son approche et l'exigence de sa méthodologie, est devenue une référence⁵⁸ dans le débat sur l'information thérapeutique.

Les incertitudes qui subsistent sur l'indépendance et de la qualité des revues est source d'une difficulté réelle pour la diffusion de l'information sur le médicament. Elle laisse les médecins sans le guide d'usage de la presse dont ils devraient pouvoir bénéficier, s'agissant d'un média aussi important pour eux en termes d'information.

1.3.2 *L'action de la profession*

Contrairement à d'autres pays où les professionnels de santé et leurs instances mènent des actions d'envergure officiellement reconnues dans le domaine de l'information du médecin sur les thérapies et les médicaments (voir annexe n°20), en France, les médecins ne sont pas réellement organisés pour délivrer de l'information sur les pratiques et les produits.

L'Ordre des médecins n'exerce pas d'activité d'information sur le médicament. Son intervention dans ce domaine se rattache essentiellement à sa mission de « police » déontologique.

Les sociétés savantes en médecine générale ont une audience⁵⁹ et des moyens limités (financement par leurs membres et financements ponctuels sur programme) : les quatre principales sociétés savantes en médecine générale – la Société Française de Médecine Générale (SFMG), la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG), la Société de Documentation en Médecine Générale (SDRMG), le Collège National des généralistes Enseignants (CNGE)- regroupent au total au maximum 5000 adhérents. Elles sont principalement investies sur des projets de formation et développent des activités de

⁵⁸ Ceci bien que son audience réelle soit difficile à mesurer – voir annexe n°12.

⁵⁹ Les quatre principales sociétés savantes en médecine générale - la Société Française de Médecine Générale (SFMG), la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG), la Société de Documentation et de Recherche en Médecine Générale (SDRMG), le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) – regroupent à elles quatre 5000 adhérents.

publication, de colloques, d'études et de recherche. Elles sont consultées par les autorités sanitaires mais leur participation aux travaux de l'AFSSAPS ou de la HAS, notamment à la rédaction des recommandations, n'est pas systématique. Elles mettent l'accent sur la question de l'indépendance et de la lecture critique ; la SFTG est particulièrement attachée à la prescription en DCI. Actuellement, elles sont incitées à se regrouper par la HAS qui souhaite s'appuyer sur un collège professionnel qui puisse parler au nom de la médecine générale comme spécialité.

Les Unions régionales des médecins libéraux (**URML**), instituées par la loi du 4 janvier 1993 pour améliorer la gestion du système de santé et promouvoir la qualité des soins, mènent des études et des actions sur des thèmes médicaux, de santé publique ou d'organisation des soins. Elles souhaiteraient, au titre de leur mission d'analyse et d'amélioration du système de santé, intervenir et informer sur le médicament. A ce titre, entre autres, elles s'investissent dans l'évaluation des pratiques professionnelles (voir *infra*). Mais, au total, l'impact de ces travaux sur la prescription apparaît limité.

Enfin, des initiatives comme celles qui ont initié et soutenu la revue *Prescrire* ou une association comme FORMINDEP, collectif lancé en 2004 dans le contexte de retrait du Vioxx, pour veiller à l'indépendance de la formation continue des médecins, méritent d'être rappelées ici.

Au total, il existe en France, concernant l'information du généraliste sur le médicament des initiatives multiples de la part de la profession. Mais celles-ci restent dispersées et ne s'inscrivent pas dans un dispositif à portée générale, contrairement à ce qui se passe dans les pays voisins (voir sur ce thème l'annexe 20).

1.3.3 L'évaluation des pratiques professionnelles

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) constitue un dispositif émergent, susceptible de contribuer à l'amélioration des pratiques, notamment de prescription. Il s'agit en effet, d'une « démarche organisée d'amélioration des pratiques, consistant à comparer régulièrement les pratiques effectuées et les résultats obtenus, avec les recommandations professionnelles ». Rendue obligatoire par la loi du 13 août 2004, l'EPP se traduit par un double engagement des médecins : d'une part, ils s'engagent à fonder leur exercice clinique sur des recommandations et, d'autre part, ils mesurent et analysent leurs pratiques en référence à celles-ci.

L'une des principales modalités de l'EPP est la participation à des groupes de pairs. Or ceux-ci ont apporté la preuve de leur efficacité en termes d'amélioration des pratiques aussi bien en France que dans d'autres pays occidentaux. Environ 13 000 médecins ont suivi un cursus d'EPP depuis 2005, principalement, pour les médecins généralistes, sous la forme de groupes de pairs. A l'étranger, en Belgique et aux Pays-Bas, la quasi-totalité des médecins généralistes participe à des groupes de pairs locaux. Ces groupes de pairs seraient particulièrement efficaces par la « surveillance » réciproque entre médecins qu'ils institueraient, poussant l'ensemble des médecins à se caler sur une norme, définie à partir des recommandations de bonne pratique (voir annexe n°20).

Néanmoins, l'organisation de l'EPP reste complexe et n'est pas encore stabilisée. Les EPP ne sont pas officiellement validées, les conseils régionaux pour la formation continue n'étant pas installés. Par ailleurs, le dispositif qui fait intervenir un nombre considérable d'acteurs (HAS, CNFMC, CRFMC, URML, Conseil de L'Ordre...) exige des clarifications importantes quant au rôle de chacun et ne dispose pas d'un financement suffisant. On en est à un stade quasi expérimental.

1.3.4 Les logiciels d'aide à la prescription

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) pourraient jouer un rôle important dans la diffusion de l'information sur le médicament (voir annexe n°14). Ils apportent en effet un élément de réponse à la question de la surabondance des informations que le médecin doit intégrer à son processus de décision. Les LAP permettent de gérer cette information dans son exhaustivité de manière plus simple et plus fiable. Ils facilitent également l'accès à une information adaptée au cas pathologique étudié. Comme les *reminders*, qui constituent un des outils les plus efficaces pour faire évoluer la pratique (voir annexe n°3), les LAP, en agissant au moment même du choix thérapeutique, sont susceptibles d'avoir un fort impact sur les prescriptions. Ils rappellent⁶⁰ par exemple les interactions médicamenteuses, la posologie et les recommandations de pratique qui s'appliquent à la molécule choisie par le médecin, le cas échéant en fonction des caractéristiques du patient et en tenant compte de son historique de pathologies et de prescription. Les études disponibles montrent qu'ils contribuent à l'amélioration de la pratique⁶¹.

Pourtant, le marché des LAP est resté relativement peu développé en France, notamment en comparaison avec d'autres pays qui bénéficient d'une utilisation généralisée (Belgique, Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne) et parfois d'une intervention publique forte (voir annexe n°20). Ainsi, au Royaume-Uni, les logiciels doivent intégrer un module d'aide à la décision, PRODIGY, financé par le NHS (voir annexes n°14 et 20). En France, si les médecins libéraux sont informatisés en forte proportion (80 à 85 % seraient équipés), l'utilisation de l'équipement informatique reste principalement orientée vers la transmission des feuilles de soins électroniques⁶². Selon le CESSIM⁶³, seulement 20% environ des généralistes utiliseraient un module d'aide à la prescription, cette proportion restant stable sur la période 2004-2006. Une étude bretonne⁶⁴ montre que si les fonctions d'alarme des logiciels médicaux sont relativement utilisées (45% des médecins utilisant l'informatique), les fonctions d'aide à la décision le sont très peu (10% des médecins).

⁶⁰ La vision, extrême, dans laquelle le médecin serait conduit vers une solution thérapeutique recommandée, disposant de peu de marges de manœuvres dans ses choix, n'est pas celle des LAP actuels.

⁶¹ Cf. revue de littérature in Clancy « Key capabilities of an electronic health record system », *Agency for Healthcare Research and quality*.

⁶² Les équipements des professionnels de santé libéraux sont encore majoritairement reliés à l'Internet bas débit pour la télétransmission de feuilles électroniques. Seuls 20 % des médecins généralistes ont un accès à l'Internet haut débit et 50 % d'entre eux disposent d'un ordinateur qui a moins de cinq ans - Rapport d'information du Sénat sur l'informatisation dans le secteur de la santé - commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation.

⁶³ Centre d'étude sur les supports de l'information médicale (CESSIM), organisme mis en place par les industriels – données tirées du document « essentiel du CESSIM 2002-2006 ».

⁶⁴ « L'informatisation du cabinet médical » *baromètre des pratiques en médecine libérale URML Bretagne* janvier 2004 ; l'étude à porté sur les généralistes utilisant l'informatique à leur cabinet qui représentent 86% de l'échantillon représentatif des généralistes du baromètre

Afin d'assurer la qualité et la neutralité de l'outil, les pouvoirs publics ont souhaité encadrer ce secteur, notamment par la certification des LAP. L'intérêt potentiel des LAP est lié en effet aux fonctionnalités qu'ils apportent (la certification devrait ainsi rendre obligatoire la possibilité d'entrer par DCI) et à l'absence d'interférence avec la promotion. Il dépend également de la base de données utilisée d'où la décision de la HAS de coupler la certification des LAP avec une charte de qualité pour les bases de données du médicament utilisées par les LAP (voir annexe n°14). La base de données médicamenteuses doit être exhaustive et comporter les informations utiles (par exemple le niveau de SMR et d'ASMR). Elle repose également sur un très lourd « travail d'auteur » pour harmoniser et normaliser les informations contenues dans les documents officiels tels que les RCP⁶⁵. Les travaux menés par la HAS semblent montrer que les trois bases de données disponibles en France⁶⁶ sont de qualité suffisante. Les travaux de la HAS sont en cours de finalisation et l'ensemble du dispositif devrait être en place au deuxième semestre 2007.

Ces progrès devraient faciliter le développement du marché mais ils ne constituent sans doute pas un moteur suffisant. Rien n'oblige d'ailleurs les médecins à utiliser des logiciels certifiés. Plusieurs facteurs pourraient certes pousser au développement de ce marché. Selon le GIP DMP, la mise en place du dossier médical personnel pourrait pousser les médecins à basculer vers la médicalisation de leurs logiciels médicaux. De nouveaux acteurs industriels puissants, au-delà du champ des éditeurs médicaux, pourraient arriver sur ce marché. Des progrès sont par ailleurs à attendre en terme d'ergonomie. Au vu du retard français dans ce secteur et des enjeux en termes de pratique médicale, on peut néanmoins s'interroger sur l'intérêt d'une intervention plus active des pouvoirs publics pour promouvoir l'utilisation de cet outil.

1.4 L'information fournie par les pouvoirs publics

Le dossier de l'information des médecins sur le médicament n'est pas abordé en tant que tel au sein des administrations centrales du ministère santé /affaires sociales. Pour autant, certaines de ces directions peuvent être amenées à en connaître, notamment parce que certains de leurs agents participent à des commissions ou institutions où il est abordé à un titre ou à un autre :

- La Direction générale de la santé (DGS), par exemple, est représentée à la commission de la transparence, à la commission de la publicité, au conseil d'administration de l'AFSSAPS, à la commission d'AMM, à la commission de pharmacovigilance ainsi qu'au CEPS. La DGS s'était vu confier le pilotage du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM) à partir de l'année 2001⁶⁷. Toutefois son action n'a débouché que sur des initiatives limitées ; les missions ainsi que les fonds du FOPIM ont été transférés à la HAS par la loi du 13 août 2004.
- La Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins (DHOS) est chargée d'assurer le suivi des dispositions relatives aux professions réglementées par le code de la santé

⁶⁵ Pour constituer notamment des « RCP virtuels » (regroupement des résumés caractéristiques des produits des AMM des molécules de marques différentes)

⁶⁶ La base Claude Bernard qui dépend de la société Cégédim, la base de données Vidal qui dépend du groupe CMP Medica et la base de données Thériaque gérée par le Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM).

⁶⁷ Créé par l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2001, le FOPIM, financé par un prélèvement sur la taxe promotion, devait permettre aux pouvoirs publics de mettre en œuvre une politique d'information plus active vis à vis des professionnels de santé.

publique et, à ce titre, des visiteurs médicaux. Elle est également concernée par la visite à l'hôpital. Comme on l'a vu, l'extension de la charte qualité à l'hôpital n'a pas encore vu le jour⁶⁸.

- La Direction de la sécurité sociale (DSS) est amenée à intervenir sur ces questions principalement à partir de la préoccupation de maîtrise des dépenses. Ces interventions visent à réguler les efforts promotionnels des laboratoires, dans la mesure où ils contribuent à l'inflation des dépenses. C'est donc la DSS qui pilote les évolutions de la taxe promotion. Par ailleurs, elle suit, en tant qu'administration de tutelle, les initiatives de la CNAMTS. Elle a même assuré le pilotage, pour le compte du ministère, des relations avec la HAS sur la question de la communication sur le médicament. L'indépendance de la HAS et la disproportion des moyens rendent toutefois cette relation déséquilibrée et peu intense.

Si les directions d'administration centrale ont, à des titres divers, à connaître de la question de l'information des médecins sur le médicament, pour autant, aucune de ces directions (DGS, DHOS, DSS) n'est investie d'une responsabilité globale comprenant l'analyse et le suivi de la situation ainsi que la proposition d'une politique au ministre.

Le CEPS qui regroupe, sous l'autorité de son Président, les principales directions du ministère, a également été amené à intervenir sur ce thème. Ainsi il a négocié avec les laboratoires la charte qualité et son avenant quantitatif ; il administre la régulation en volume appliquée à quatre classes de médicament. D'un côté, il s'impose en effet comme maître d'œuvre dès lors qu'il est nécessaire d'engager des négociations avec les laboratoires, dans la mesure où il est leur interlocuteur pour tout ce qui concerne les prix et où il anime la politique conventionnelle. De l'autre côté, il ne se sent pas investi d'une responsabilité en terme de conception et d'impulsion d'une politique d'information des médecins mais se considère comme un simple maître d'œuvre d'orientations définies par ailleurs. Ainsi, s'il est intervenu pour mettre en œuvre le dispositif relatif à la charte de la qualité, ce n'est que dans la mesure où le législateur, à partir d'une initiative de la DSS, lui a prescrit d'engager cette politique.

En fait, la politique des pouvoirs publics ressort, pour l'essentiel, des initiatives de trois institutions, l'AFSSAPS, la HAS et la CNAMTS. L'administration centrale n'est en mesure ni de superviser ces initiatives, ni de s'assurer de leur cohérence. Ces institutions sont amenées à se coordonner entre elles plus ou moins souplement. L'objet de cette partie est donc de décrire les actions mises en œuvre par ces institutions et de formuler une appréciation sur la pertinence des politiques conduites.

1.4.1 Le rôle de la HAS

Par la loi n°2004-810 du 13 août 2004, le législateur a créé la Haute autorité de santé (HAS). Cette autorité indépendante est chargée "d'élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, de procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines sans préjudice des mesures prises par l'AFSSAPS dans le cadre de ces missions de sécurité sanitaire" ainsi que de fixer "des orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique

⁶⁸ A cet égard, l'expérience de la charte qualité en médecin de ville suggère qu'une démarche plus pertinente consisterait à exiger de chaque hôpital qu'il établisse un code de bonne pratique et de déontologie sur les contacts avec l'industrie pharmaceutique sur la base de principes élaborés à u niveau national..

de l'AFSSAPS" et de procéder à leur diffusion. Les termes de la loi démontrent que le législateur a souhaité confier à la HAS un rôle central et directeur à la HAS en matière d'information sur les bonnes pratiques sous la seule réserve des compétences de l'AFSSAPS en matière de sécurité sanitaire.

En ce qui concerne la production et la diffusion d'information, la mission considère qu'une stratégie pertinente et cohérente est en cours d'élaboration. Ainsi, sous l'égide de la commission en charge de la qualité et de la diffusion de l'information médicale, la direction de la communication et de l'information a présenté un programme stratégique qui vise :

- à asseoir progressivement la légitimité et la crédibilité de la HAS, en tant que « référence scientifique » ;
- à répondre aux exigences des médecins, telles que les ont fait ressortir les études conduites en 2002 sur les attentes des médecins (voir annexe n°2) : lisibilité, simplicité et praticité des messages. Des post-tests d'évaluation et des études d'impact sont organisés à cette fin.
- à intégrer ces exigences le plus en amont possible, dès l'élaboration des avis de la commission de transparence ;
- à produire de l'information sur le médicament de façon réactive et hiérarchisée. En ce qui concerne les modalités de diffusion des productions de la HAS, la direction de la communication et de l'information a mis en place une information stratifiée en fonction de l'importance du thème, allant de la simple mise en ligne à la mise en ligne associée à un communiqué de presse, un événement presse et l'envoi de documents à des destinataires ciblés. En outre, quelques produits ont fait l'objet de publi-rédactionnels dans la presse médicale.

Les fiches de bon usage du médicament (BUM), en particulier, s'inscrivent dans cette stratégie. Ainsi, sur le rimonabant (Acomplia), choisi pour son fort impact potentiel et les risques associés, les autorités sanitaires ont publié, dès la sortie du produit au printemps 2007, une fiche claire et synthétique sur la valeur thérapeutique de cette nouvelle molécule.

Par ailleurs, des guides médecins pour la prise en charge des affections de longue durée ainsi que des recommandations professionnelles ont été élaborés et mis à disposition des médecins.

Toutefois, la phase de montée en charge n'est pas encore achevée et la production est pour l'instant encore modeste. Seules cinq fiches BUM ont été diffusées ; le projet de réaliser systématiquement des synthèses des avis de la commission de transparence n'a pas encore abouti.

En outre, la stratégie devrait être finalisée sur plusieurs points :

- Les relations avec l'AFSSAPS. La HAS ne va pas au bout des compétences que lui a confiées la loi, dans la mesure où elle ne fixe pas d'orientations pour l'élaboration et la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'AFSSAPS (hors champ sécurité sanitaire). En revanche, elle a convenu avec l'AFSSAPS de modalités de coordination et procède à la production et la diffusion de documents sous le double sceau (par exemple, la recommandation diabète ou la fiche BUM sur Acomplia).
- La clarté des messages. Les experts de la HAS sont attachés à une argumentation nuancée, reflétant les incertitudes scientifiques. Néanmoins ce souci de prudence, conjugué à la culture du consensus, est difficile à concilier avec le besoin du praticien d'une information

opérationnelle, adaptée à la pratique quotidienne. L'exemple de la recommandation AFSSAPS / HAS relative aux glitazones illustre cette tension entre plusieurs objectifs (voir annexe n°16). La recommandation propose d'associer les glitazones en deuxième ou troisième étape du traitement médicamenteux, tout en émettant de fortes réserves sur le rapport bénéfice / risque. Le médecin ne peut par conséquent pas directement en faire une aide à la décision.

- L'exhaustivité. Même lorsque l'ensemble des guides médecins aura été produit, que les avis de la commission de la transparence feront systématiquement l'objet d'une synthèse et que le rythme de croisière pour la production et l'actualisation des fiches BUM aura été atteint, l'information fournie par la HAS ne couvrira pas l'ensemble de la pharmacopée française. Il manque en particulier des bilans sur les différentes classes thérapeutiques, permettant de comparer les molécules entre elles. Or les fiches de transparence, que l'AFSSAPS avait produites de manière régulière jusqu'en 1998, ne devraient être réactivées que sur un nombre restreint de sujets⁶⁹. La HAS ne s'est pas donné pour objectif de constituer une « bible » de la prescription, à l'instar de ce qui existe dans d'autres pays occidentaux (voir annexe n°20).
- Si la HAS se préoccupe d'adapter ces productions aux attentes des professionnels, la définition des priorités, des thèmes d'intervention ne reposent pas sur une analyse des attentes des professionnels mais sur le calendrier dicté par sa propre activité (recommandations ALD) ou par les "événements" pharmaceutiques (nouvelle molécule...)
- Le souci de réactivité de la HAS s'exprime par rapport à des événements (nouveau médicament...) mais pas par rapport aux initiatives des autres acteurs de l'information et notamment de l'industrie pharmaceutique.
- Il n'a pas été établie de hiérarchie claire entre la promotion de l'image de la HAS en tant qu'institution et la promotion des bonnes pratiques.

Par ailleurs, la démarche reste globalement limitée. Les initiatives prises par la HAS (fiches BUM, point de presse, publi-rédactionnel ...) devraient contribuer à asseoir sa notoriété et celle de ses productions. L'efficacité de ces modalités de diffusion, en termes d'impact sur la prescription, demeure néanmoins incertaine, dans la mesure où les études existantes sur le sujet soulignent l'avantage comparatif du face-à-face et des « leaders d'opinion » en la matière. Certes, la HAS n'exclut pas le recours à de tels vecteurs (délégués de l'assurance maladie, voire visiteurs médicaux) mais le juge prématuré, dans la mesure où elle estime qu'au préalable la notoriété et la crédibilité de la HAS doivent être renforcées auprès des médecins.

L'éventuel élargissement des modalités de diffusion soulève par ailleurs la question des moyens afférents. En effet, les sommes affectées actuellement à la diffusion de l'information, estimées par la direction de la communication et de l'information à moins d'un million d'euros, seraient loin de couvrir le coût d'une visite médicale publique. Quant aux moyens du FOPIM, de l'ordre de 20 millions d'euros, que la loi du 13 août 2004 a transférés à la HAS, ils se fondent dans le budget global de l'organisme et ne peuvent donc être directement mobilisés à cette fin.

⁶⁹ Les broncho-dilatateurs de longue durée d'action dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive ; le diagnostic et le traitement médicamenteux de l'ostéoporose ; les médicaments de la maladie d'Alzheimer.

1.4.2 Le rôle de l'AFSSAPS

En matière de médicament, les activités essentielles de l'AFSSAPS, qui a succédé en 1999 à l'Agence du médicament, sont l'évaluation des bénéfices /risques, liés à l'utilisation de ces produits, l'expertise, la vigilance et le contrôle⁷⁰. Dans ce cadre, elle a un rôle d'information des médecins sur le médicament. Elle a en outre pour mission de contrôler la publicité qui leur est adressée.

Dans la pratique, l'AFSSAPS diffuse une profusion de documents numériques (elle dispose d'un site fréquenté par 5000 visiteurs par jour) et papier. Les documents les plus orientés vers l'information de base des médecins sont : les lettres aux prescripteurs (une trentaine en 2005), les mises au point (4 en 2006), les bulletins de vigilance (4 à 6 par an), les recommandations (6 en 2006), les guides (nouveau produit). Le choix des thèmes de communication ne résulte pas d'enquêtes de besoin auprès des usagers mais de saisines administratives (DGS, DHOS, commission d'AMM). Ces documents, en général assez concis, à la lecture facilitée par la mise en exergue des messages clés, ont une présentation claire et pratique. Ils apparaissent adaptés si l'on en croit le résultat d'études d'impact qui ont porté sur une recommandation et sur le bulletin de vigilance.

L'AFSSAPS a fait de l'information sur le médicament un axe de son projet d'établissement 2005/ 2007. Un plan d'information 2006 /2007 prévoit un diagnostic de l'existant, une méthode de prospection des sujets et des créations de nouveaux outils (informations d'étapes et « outils utiles à la pratique professionnelle », du type guides d'aide à la prescription) ainsi qu'une rénovation du site Internet. L'agence s'interroge sur le format et le style de ses produits et a lancé une enquête d'image et des études pour mesurer l'impact de ses recommandations et de son site Internet. Pour autant, si l'heure est au diagnostic et aux études, l'AFSSAPS n'a pas véritablement défini de stratégie de communication.

Depuis la création de la HAS, les deux institutions ont mis en place des dispositifs (un comité de coordination dit C2R2 : comité consultatif sur les recommandations et les référentiels) et de nombreuses pratiques de coopération. Ainsi l'élaboration des recommandations de bonne pratique donne-t-elle lieu à de multiples participations croisées. Par exemple, la fiche sur le bon usage d'Acomplia et la recommandation sur le diabète ont été diffusées sous double timbre.

Il reste que, malgré ces efforts de la part des deux institutions, la répartition des rôles manque de clarté. La plupart des interlocuteurs de la mission en ont souligné le caractère confus. Une clarification de la place de chacun sera nécessaire dans un objectif de performance globale du service public et de simplification pour l'utilisateur. La volonté du législateur de confier un rôle directeur à la HAS ne semble pas avoir été intégrée par l'AFSSAPS qui développe une interprétation extensive de ses "missions de sécurité sanitaire".

En ce qui concerne la commission de contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament, placée auprès de l'AFSSAPS, sa jurisprudence et ses recommandations ont permis de clarifier la distinction difficile parfois à établir entre information et publicité (voir annexe n°11). Par ailleurs, le contrôle, bien qu'*a posteriori*, de la publicité destinée aux professionnels apparaît efficace et dissuasif. Il inclut les aides à la visite médicale et les tirés à part des revues présentant les études cliniques. Il

⁷⁰Articles L. 5311-1 et 5311-2 du Code de la santé publique

mobilise plus de 10 équivalents temps pleins et de nombreux experts. Sur plus de 9000 dossiers par an, autour de 350 font l'objet de mises en demeure et 10/20 interdictions par an sont prononcées qui donnent lieu à des sanctions financières par le CEPS⁷¹. Mais le travail de la commission pourrait gagner en pertinence et en efficacité si sa composition était revue dans le sens du renforcement du poids des cliniciens, des experts pharmacologues et des généralistes.

1.4.3 Les actions de la CNAMTS

- Une politique active d'information sur le médicament (voir annexe n°18)

La CNAMTS s'est engagée, avec vigueur, dans une politique active d'information des médecins sur le médicament. Cette action s'inscrit dans la politique de maîtrise médicalisée négociée avec les partenaires conventionnels qui fait une large part au médicament.

Pour sa mise en œuvre, l'assurance maladie s'est réorganisée : réorganisation de l'établissement public national en fusionnant les services administratifs avec le service médical ; désignation de directeurs coordonnateurs de la gestion du risque au niveau régional ; objectifs régionaux. Elle s'est appuyée en partie sur des outils déjà anciens de l'assurance maladie mais dont l'orientation a été revue (lettre aux médecins, échanges confraternels du service médical notamment). Surtout, à l'instar des laboratoires pharmaceutiques et à la différence des autres autorités publiques, la CNAMTS a accru son investissement dans les outils de face-à-face avec les médecins.

- Un outil nouveau avec le réseau des délégués de l'assurance maladie - les DAM (voir annexe n°19).

Ces délégués, créés en 2003, ont été prioritairement mobilisés sur le déploiement des programmes nationaux de maîtrise médicalisée à partir de 2005. Recrutés principalement en interne à l'assurance maladie, parmi les agents « administratifs » de niveau 3 et 4, ils se rendent au cabinet du professionnel de santé pour apporter les informations de l'assurance maladie.

Le dispositif DAM, qui vient compléter l'outil des entretiens confraternels géré par le service médical, semble aujourd'hui répondre à deux objectifs de la CNAMTS.

Le premier, qui est à l'origine de la création du dispositif et qui a largement dominé sa mise en œuvre jusqu'en 2006, correspond à une volonté de présence auprès des professionnels de santé, les DAM étant conçus comme un relais entre la CNAMTS et les professionnels pour promouvoir les accords conventionnels et améliorer la qualité des relations (avec les médecins tout comme avec les dentistes et les paramédicaux).

Les évolutions impulsées en 2007 au titre de la « médicalisation », en particulier autour des thèmes liés au médicament, répondent à un deuxième objectif. Les DAM sont aujourd'hui amenés à apporter une information sur la pratique médicale dans le cadre de visites

⁷¹ En 2005, le comité a statué sur le cas de 9 spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles majoritairement, les aides de visite faisaient état de propriétés ou d'indications non validées par l'autorisation de mise sur le marché. Le CEPS a prononcé des sanctions financières dans tous les cas, pour un total de 5,9 millions d'euros.

thématiques. Ils transmettent au médecin des profils de prescription qui permettent une comparaison avec les confrères. Ils lui rappellent également les recommandations de bonne pratique dans le cadre de campagnes ciblées. La CNAMTS considère en revanche que les DAM ne doivent pas apporter d'information sur les médicaments eux-mêmes (études cliniques, actualité scientifique, comparaison des molécules). Certaines caisses, comme la CPAM de l'Aude sont néanmoins allées à la limite de cette contrainte.

Comme pour la visite médicale, le dispositif repose sur une structure à plusieurs niveaux associant une maîtrise d'ouvrage nationale, une fonction de diffusion régionale assurée par les directeurs coordonnateurs de la gestion du risque, qui s'appuient sur les managers des DAM recrutés par les CPAM.

Le nombre de DAM était de 638 ETP en octobre 2005. Plus de 900 DAM (représentant plus de 800 ETP) avaient été nommés au 31 mai 2007 et la CNAMTS souhaite atteindre en 2009 une cible de 1200 DAM sur l'ensemble du territoire. Ce développement quantitatif s'accompagne d'un renforcement qualitatif avec la mise en place d'un certificat de qualification professionnelle⁷².

Les DAM auraient réalisé 150.000 contacts en 2005, 200.000 en 2006 et la cible est de 300.000 contacts en 2007. De la moitié (en 2006) aux deux-tiers (en 2007) de ces contacts sont destinés aux médecins généralistes⁷³, ce qui porte le portefeuille à environ 100 généralistes par DAM en 2007⁷⁴. Chaque DAM réaliserait en moyenne moins de 2 visites par jour et par an (2,7 visites par jour, 3 jours sur 5). Ces visites sont environ deux à trois fois plus longues que celle des visiteurs médicaux. Le nombre de contacts a été au démarrage de 1 à 2 par médecin et par an. Cette fréquence modeste est liée à la fois à la montée en charge du dispositif et au souci d'acclimater les médecins à ce nouveau dispositif. L'objectif affiché par la CNAMTS est de passer en 2007 à un niveau de 4 à 5 contacts par médecin en distinguant les plus gros prescripteurs (30 à 40% des généralistes) qui seraient visités 5 à 6 fois sur 2 à 3 thèmes⁷⁵ relatifs au médicament (chaque thème étant vu trois fois avec le médecin au cours de l'année) et les autres médecins visités moins fréquemment et sur les autres thèmes.

Cette évolution vers une « médicalisation » et une intensification, fondée sur les expériences menées dans certaines régions (Languedoc-Roussillon et Centre), permet de renforcer la part du « médicament » dans les visites DAM. Elle a surtout pour objectif de renforcer l'impact du dispositif sur les pratiques médicales et donc d'accentuer la contribution de l'outil à la maîtrise médicalisée des dépenses.

➤ Une bonne acceptation du dispositif

Les premiers éléments d'évaluation disponibles sont relativement encourageants et montrent l'efficacité de ce nouveau dispositif.

⁷² Titres créés et délivrés par les partenaires sociaux dans une branche professionnelle déterminée dans le cadre de la commission paritaire nationale de l'emploi et de la formation professionnelle. Le certificat a été validé lors de la réunion de la CPNEFP du 11 décembre 2006. Le référentiel de formation mis en place dans ce cadre et calibré pour des agents ayant déjà suivi des formations de base de l'assurance maladie (soit de technicien de l'assurance maladie, soit de télé-conseiller) comprend un ensemble de formations théoriques et pratiques de 1212 heures, dont 910 heures de mise en situation professionnelle opérationnelle tutorée. En 2006, 71 DAM ont obtenu cette certification, 350 seront certifiés en 2007.

⁷³ Les DAM ont également visité des médecins spécialistes et des pharmaciens.

⁷⁴ Il s'agit ici d'un calcul réalisé sur la part de l'activité DAM consacrée aux généralistes.

⁷⁵ Antibiotiques, statines et inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) en 2007.

Le dispositif aurait été relativement bien reçu par les médecins qui ont semblé apprécier particulièrement le retour d'information sur leur activité apporté par les DAM. Le positionnement technique et hiérarchique des DAM les mettrait par ailleurs davantage en confiance que lors d'un entretien confraternel avec le service médical. Selon les études de suivi menées par Cégédim⁷⁶, les motifs négatifs de réception des délégués, encore significatifs en novembre 2006, disparaissent en mai 2007 (les médecins qui ont reçu un délégué « par obligation » passent de 29% à 2% ; ceux qui l'ont fait parce qu'ils « n'ont pas de raison de refuser » passent de 20% à 2%). Parallèlement, les motifs positifs progressent fortement. En particulier l'information sur le profil de prescription du médecin semble constituer un apport très apprécié des médecins. 72% des médecins le déclarent comme un motif d'acceptation de la visite en mai 2007 contre 38% en novembre 2006.

Dans plusieurs études menées par plusieurs cabinets de conseil auprès des médecins, ceux-ci indiquent modifier leur pratique après la visite du DAM⁷⁷. Lors du Medec 2006, le cabinet Smart Pharma Consulting cite le chiffre de 40% des généralistes, une autre étude présentée au Medec par le cabinet Medi.baX semble indiquer un impact potentiel des DAM plus fort que celui de la visite médicale. La mémorisation des messages des DAM serait équivalente à celle des messages de l'industrie. Enfin, une étude Cégédim sur les visites de l'assurance maladie en médecine générale montre qu'un tiers des médecins⁷⁸ déclare en mai 2007 que les visites ont modifié leurs habitudes de prescription.

Ces données, relativement positives sur les DAM, sont à rapprocher de l'appréciation globalement négative sur l'information apportée par la CNAMTS sur le médicament (cf. 1.1.1), elles n'en sont que plus remarquables. On peut faire l'hypothèse que dans le cadre de relations personnalisées, la qualité du contact l'emporte sur l'image négative de l'institution.

➤ Des études d'impacts encourageantes mais encore partielles et non généralisables

Il n'existe néanmoins pas à ce jour d'évaluation globale et nationale de l'efficacité réelle de ce dispositif. La CNAMTS évoque, pour illustrer l'impact des DAM, une étude réalisée par le cabinet Cégédim-Thalès qui montre une baisse des nouveaux diagnostics traités par statines au second semestre 2005 (-21 % par rapport au second semestre 2004)⁷⁹. Ces données ne permettent pas néanmoins de mesurer l'effet propre des DAM, sachant que d'autres actions ont été menées sur la période, notamment sous la forme d'échanges confraternels. Une étude de mesure de l'impact est en cours et devrait être disponible à l'automne 2007.

⁷⁶ Etude régulière réalisée auprès de 100 médecins généralistes.

⁷⁷ On sait que les médecins ont tendance à sous-estimer l'impact de la visite médicale sur leurs pratiques (voir annexe n°2). On peut sans doute étendre ces constats aux DAM même si aucune étude n'a encore examiné ce point.

⁷⁸ Dans la partie trimestrielle de l'enquête, réalisée auprès de 200 médecins, une question est posée sur l'impact des contacts de l'assurance maladie, quelle que soit leur forme (visite, courrier, téléphone). La part des médecins déclarant que ces contacts au sens large sont susceptibles de modifier les habitudes de prescription se situe plutôt entre 40 et 50% suivant les trimestres.

⁷⁹ Ceci recoupe d'ailleurs des analyses propres de la CNAMTS : entre juin et novembre 2005, le nombre d'instaurations de traitements par statines a baissé de 18% par rapport à la période juin-novembre 2004, qui était elle-même en hausse de 12% par rapport à la même période de l'année 2003.

En attendant, seules les évaluations menées dans les régions Languedoc-Roussillon et Centre mesurent l'impact spécifique des DAM. Ces études ont montré une efficacité certaine du dispositif en particulier pour les actions menées sur les antibiotiques. Ainsi, après l'action « antibiotiques » de la CPAM de l'Aude, le pourcentage des prescriptions d'amoxicilline dans le total des prescriptions d'antibiotiques serait passé de 24% à 37%, alors qu'elle restait stable dans les autres départements de la région sur la même période.

Mais le dispositif des DAM dans l'Aude est organisé sur un mode plus intensif que dans les autres caisses primaires et ne peut sans doute pas être considéré comme représentatif de l'ensemble. La CPAM de l'Aude est en effet allée beaucoup plus loin que le dispositif national dans l'approche « marketing », en s'inspirant plus fortement de l'expérience des visiteurs médicaux : clarté du message, argumentaire avant tout scientifique destiné à convaincre le médecin, remis de visite très travaillés sur la forme, *reminder*, profil d'activité du médecin mis à jour de manière très réactive, fréquence des visites sur le même thème avec renouvellement de l'information apportée, fort ciblage des médecins.

➤ L'analyse de l'efficacité du dispositif est encore limitée

Le dispositif DAM, comme la visite médicale, est un outil particulièrement coûteux pour véhiculer de l'information puisque le temps de contact quotidien avec les médecins est très faible (entre 40 mn et 1 heure). Il est vrai que le dispositif est en construction et que les temps de formation initiale (certification) pèsent sur la productivité. Selon la CNAMTS, l'efficacité de ce dispositif est néanmoins certaine. La principale étude fournie par la CNAMTS concerne les antibiotiques et montre que l'efficacité du dispositif DAM est assurée, même en y affectant une part très faible des économies obtenues (voir annexe n°19). D'une manière générale, la CNAMTS considère que les mouvements potentiels sur les prescriptions sont d'une ampleur telle, compte tenu de la masse des dépenses, que la rentabilité de l'activité des DAM est assurée⁸⁰.

Si cette approche très globale permet effectivement d'entrevoir la rentabilité potentielle des DAM, elle reste très grossière et ne permet ni de distinguer l'impact des DAM des autres facteurs intervenant sur la prescription (y compris les autres actions de la CNAMTS) ni de garantir l'efficacité de chacune des actions thématiques et la pertinence du choix des priorités dans ces actions. Limitée à l'impact de court terme sur les dépenses, elle ne prend pas en compte les effets de long terme sur la qualité de vie et la santé publique⁸¹. Il faut rappeler par ailleurs qu'elle ne mesure que les économies brutes réalisées sans prendre en compte les dépenses tarifaires qui ont été gagées par la négociation conventionnelle sur ces économies⁸².

⁸⁰ Si l'on prend par exemple le cas des statines dont le coût pour l'assurance maladie est supérieur à 1 Md€, une action permettant d'infléchir la croissance de 1% rapporte plus de 10 M€ à l'assurance maladie, ce qui correspond environ au ¼ du coût des DAM.

⁸¹ Pour un exemple d'étude complète voir J. Masson et al., When is it cost-effective to change the behavior of health professionals ? JAMA, Vol. 286, n°23, décembre 2001. Dans cette étude où les effets en terme de santé sont valorisés, une action visant à favoriser la substitution d'antidépresseurs anciens à des nouveaux n'est pas coût-efficace alors qu'une action visant à promouvoir la prescription d'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine s'avère coût-efficace. La Cnamts qui raisonne essentiellement en terme d'économies immédiates sur le médicament peut difficilement envisager de promouvoir des actions de soutien à la prescription. Il est vrai que dans la "culture française", il n'est pas commun de valoriser les effets santé; Cela restreint le champ potentiel d'action des DAM et dessine une division du travail où l'industrie promeut la prescription et la CNAMTS la restriction de prescription ou la prescription moins chère.

⁸² En effet la négociation conventionnelle a utilisé une partie des économies de maîtrise médicalisée pour gager les revalorisations tarifaires négociées avec les médecins. On sait que ce dispositif de gage est essentiellement un moyen de légitimer des augmentations mais si on prenait le discours à la lettre, il faudrait admettre que la

Elle ne permet pas non plus de mesurer l'efficacité relative par rapport aux différents dispositifs d'action disponibles, plusieurs dispositifs efficaces pouvant être en concurrence (y compris dans le mode du face à face, le recours à un prestataire de visite médicale).

De plus, certaines campagnes des DAM ne se justifient parfois que par des incohérences des autorités publiques. Ainsi, lorsqu'il s'agit de promouvoir les médicaments les moins chers au sein d'une classe de médicaments équivalents, il serait plus efficace de la faire évoluer la politique des prix que de mobiliser des moyens pour optimiser la prescription⁸³. Il en est de même lorsque les actions des DAM ont pour objectif de contrecarrer l'action de promotion de l'industrie pharmaceutique (par exemple l'industrie pharmaceutique promeut des médicaments hors répertoire pour éviter la substitution générique et l'action des DAM vise à promouvoir la promotion dans le répertoire) il serait plus judicieux, pour les finances publiques et celle des laboratoires, de réguler le volume de la promotion des laboratoires. Il est particulièrement aberrant de consacrer des moyens publics à contrer des initiatives privées qui pourraient être régulées à la source par des objectifs quantitatifs stricts.

Une approche recherchant une utilisation efficace des DAM pour améliorer la pratique des médecins conduirait sans doute à un réseau de 400 à 700 DAM. Un dispositif de 350 DAM serait suffisant pour voir les médecins généralistes deux fois par an avec un ciblage de 8 visites par an sur les 30% de médecins fortement prescripteurs. Dans un cadre d'organisation fortement modifié, permettant une intensification forte du nombre des visites, un réseau de 700 DAM serait nécessaire pour réaliser entre 15 et 20 visites par an pour les 30% de médecins les plus prescripteurs. Ce schéma permettrait de traiter de manière répétitive 5 à 6 thèmes par an, soit la moitié des thèmes conventionnels sur le médicament. Il impliquerait une spécialisation des DAM par pathologies, les médecins étant visités par plusieurs DAM.

Dans ces conditions, la cible de 1200 DAM semble relativement haute. Bien que la CNAMTS ne dispose pas d'un plan d'emploi prévisionnel permettant de justifier clairement sa cible d'effectifs, le calibrage des DAM sur une cible de 1200 ne peut s'expliquer qu'au titre de la mission première du réseau (contact avec les professionnels de santé autour des engagements conventionnels) qui suppose une extension progressive de l'activité des DAM auprès de l'ensemble des professionnels de santé (les médecins, dentistes et pharmaciens d'abord, les paramédicaux ensuite). Le choix du réseau DAM pour assumer cette mission apparaît particulièrement coûteux.

- Un dynamisme de la CNAMTS qui pose des questions de principe et suscite un débat avec l'industrie pharmaceutique

Le dynamisme de la CNAMTS pose la question de la coordination, voire de la cohérence de son action avec celle des autorités sanitaires. La puissance potentielle des outils de la CNAMTS donne en effet une force particulière aux thèmes et aux actions retenues par l'assurance maladie. Or, par nature, ces thèmes s'inscrivent d'abord dans le cadre des objectifs de maîtrise de la dépense dont la CNAMTS a la charge.

CNAMTS finance des DAM pour générer des économies qu'elle rétrocède aux médecins sous forme d'augmentation tarifaire...

⁸³ C'est par exemple le cas sur le thème des IPP. La CNAMTS centre un de ses messages majeurs sur ce thème sur la prescription des molécules génériques (notamment l'oméprazole – Mopral). Son action révèle en réalité un désaccord avec le comité économique des produits de santé sur la politique de prix dans cette classe. Si la mission n'est pas compétente pour évaluer la légitimité de ce différend, elle constate qu'il conduit, faute de règlement, à une dépense publique importante en termes de visites DAM. Sans ce problème de prix, le thème IPP ne serait sans doute pas considéré comme prioritaire.

Bien qu'il n'existe pas de dispositif formalisé de coordination et que les outils potentiels comme la convention d'objectifs et de gestion (COG) ne soient pas utilisés en ce sens, les acteurs publics rencontrés par la mission n'ont pas émis de critique forte sur le rôle et la place de l'assurance maladie dans ce système. La DGS voit l'action de la CNAMTS comme un contrepois utile à la pression commerciale de l'industrie pharmaceutique. La HAS et l'AFSSAPS développent leurs propres stratégies de diffusion de l'information et de communication (voir annexes n°15 et 17), sans organiser de lien direct avec les actions de la CNAMTS mais sans les rejeter non plus et en reconnaissant qu'il s'agit d'un vecteur de diffusion de leurs recommandations. Des réunions de coordination sont organisées. En outre, la CNAMTS soumet à la HAS l'ensemble des documents scientifiques qu'elle entend diffuser à travers son réseau. La HAS a répondu dans la mesure du possible à cette demande de validation. L'exemple des statines montre néanmoins les difficultés potentielles de coordination entre une orientation très axée sur la maîtrise de la dépense et une approche de santé publique⁸⁴. Plus les outils de la CNAMTS gagneront en efficacité, plus la question de la coordination avec la HAS sera posée.

A l'inverse, le LEEM met en cause le poids de l'assurance maladie dans la communication publique sur le médicament et considère qu'il y a là « un problème de gouvernance », la CNAMTS entrant selon lui dans des domaines qui relèvent de choix de santé publique, de bon usage ou de sécurité sanitaire, qui relèvent de la HAS et de l'AFSSAPS. Le LEEM conteste par ailleurs le traitement juridique des outils utilisés par l'assurance maladie. Il considère que l'action menée directement auprès des médecins relève de la publicité et devrait être soumise aux règles de contrôle appliquées à l'industrie. Il considère que le nouveau dispositif des délégués de l'assurance maladie devrait être soumis aux règles de code de la santé publique qui imposent une formation minimale et un diplôme aux visiteurs médicaux⁸⁵. Le ministère de la santé, en revanche, juge que la publicité est, au sens communautaire du terme, une activité commerciale. Dans la mesure où l'article L.5122-11 du CSP est issu d'une transposition de textes communautaires et où la CNAMTS n'a pas d'activité commerciale, le chapitre du CSP relatif à la publicité ne serait pas applicable à l'activité des DAM.

⁸⁴ La CNAMTS met en avant la surconsommation de statines en France par rapport aux autres pays européens et par rapport aux recommandations de bonne pratique. Son message est donc un message clairement limitatif au développement des statines. Or le traitement par statine constitue aujourd'hui un traitement majeur et efficace en prévention des maladies cardio-vasculaires. Certains experts (ainsi l'ancien directeur général de la santé, Joël Ménard, auteur d'un rapport sur la vente des statines en OTC) considèrent que le développement de leur utilisation devrait constituer un axe de santé publique. Le message de maîtrise porte donc en lui un risque de perte de chance pour un certain nombre de patients s'il n'est pas porté avec suffisamment de nuances. Compte tenu de la réponse de la HAS au document de visite présenté par la CNAMTS sur les visites, la CNAMTS a finalement renoncé à remettre ce document aux médecins.

⁸⁵ L'article L.5122-11 du code de la santé publique, inscrit dans un chapitre relatif à la publicité, indique que « Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative ». Sur cette liste, est inscrit, outre les diplômes médicaux et pharmaceutiques, le diplôme de visiteur médical institué au début des années 1990.

A ce jour, les seuls contentieux effectivement lancés mettent uniquement en cause la capacité d'une caisse à publier dans sa lettre aux médecins une synthèse des avis de la commission de la transparence. Si la lecture des textes par la CNAMTS et par le ministère de la santé écarte l'interprétation juridique du LEEM, on peut néanmoins relever l'inadaptation des textes de niveau législatif et réglementaire aux nouvelles missions exercées par la CNAMTS dans ce domaine⁸⁶.

⁸⁶ Les textes législatifs et réglementaires n'abordent qu'indirectement ou ponctuellement les missions d'informations de la CNAMTS vers les médecins. Seuls les textes contractuels l'abordent clairement, que ce soit la COG ou la convention médicale (voir annexe n°18).

Partie 2 : Recommandations

Les recommandations proposées dans cette deuxième partie s'appuient bien évidemment sur les constats de la partie précédente. Toutefois, même si certaines limites du processus d'évaluation des pratiques professionnelles ont été pointées, la mission ne formulera de propositions sur ce thème qui mériterait des investigations particulières et pour lequel, d'ailleurs, une mission spécifique de l'IGAS est programmée. Par ailleurs, la faiblesse, soulignée dans le constat, de l'action organisée de la profession n'appelle pas de propositions particulières ; on ne mobilise pas une profession par décret. On se bornera à souhaiter que la profession trouve les moyens de s'organiser efficacement pour jouer un vrai rôle que ce soit à partir des URML ou des sociétés savantes.

Les recommandations développées dans cette partie s'articulent autour des idées fortes suivantes. Les pouvoirs publics ne doivent pas se borner à diffuser de l'information de qualité sur le médicament mais doivent mettre en place une politique active de promotion du bon usage. La HAS doit être le pilote de cette politique et s'affirmer comme la référence en matière d'information sur le médicament. Confortée dans son rôle, il lui appartient de développer une politique plus active de communication et de se mettre en mesure de répondre de manière exhaustive aux questions qui se posent aux médecins dans la pratique courante. Il lui appartient de développer une fonction de veille et de réaction par rapport aux initiatives des autres intervenants. La CNAMTS doit s'affirmer comme un acteur actif de la promotion du bon usage. Aussi les initiatives déjà prises méritent d'une part d'être confortées au plan légal, d'autre part d'être approfondies et de professionnalisées dans un souci d'efficacité. Parallèlement, les pouvoirs publics doivent provoquer tant pour des raisons économiques que de qualité des soins, une diminution de la pression promotionnelle de l'industrie pharmaceutique.

2.1 Construire sous l'égide de la HAS une politique de promotion du bon usage du médicament

Le paysage institutionnel issu de la loi de 2004 n'a pas fait émerger d'acteur dominant en matière d'information des médecins sur le médicament. La HAS, en particulier, n'exerce pas le rôle de chef de file sur les recommandations de bonne pratique que lui a confié la loi aux termes de l'article L.161-39 du code de la sécurité sociale. Certes, des mécanismes de coordination se sont mis en place entre les deux institutions, néanmoins, cette coexistence de source et de stratégies d'information demeure préjudiciable pour l'efficacité de l'action des pouvoirs publics ; celle-ci n'est ni lisible, ni cohérente aux yeux des médecins.

Dans ce contexte, conforter le rôle de chef de file de la HAS a comme objectif premier d'asseoir son image d'émetteur unique public d'information sur le bon usage du médicament, poursuivant des objectifs clairement définis⁸⁷.

⁸⁷ La délivrance des autorisations de mise sur le marché et les missions de sécurité sanitaire continueraient à relever des compétences propres de l'AFSSAPS. Les missions d'information qui découlent de ces missions de sécurité sanitaires doivent être définies strictement et non de manière extensive.

Recommandation n°1 : aller au bout de la logique de la loi de 2004 et faire de la HAS l'émetteur unique d'information sur le bon usage du médicament

Ces objectifs seraient explicités dans une stratégie de promotion publique des bonnes pratiques de prescription, que la HAS serait chargée de définir. Dans un contexte dominé par les stratégies d'influence de l'industrie pharmaceutique, informer ne suffit pas, il convient de promouvoir. Les autorités publiques ont longtemps été réticentes par rapport à une telle approche. Elles ont souhaité apporter une information exhaustive et équilibrée au médecin mais en lui laissant la responsabilité des choix thérapeutiques. S'il ne s'agit pas de remettre en cause la liberté de prescription du médecin à qui appartient en tout état de cause la décision de prescription, cette attitude assez passive rencontre des limites fortes. La faiblesse de l'intervention publique laisse libre cours à la promotion commerciale. Elle laisse le médecin généraliste, censé être expert sur l'ensemble des pathologies, sans référence utilisable pour sa pratique quotidienne. Rien n'assure que les choix individuels qui en résultent correspondent à l'intérêt collectif de santé publique. La stratégie de communication de la HAS s'inscrit déjà, pour partie, dans cette perspective de promotion active mais reste marquée par l'ancienne approche. Elle doit donc être confortée dans cette voie.

Recommandation n° 2: Confier à la HAS la définition et la mise en oeuvre d'une stratégie de promotion publique des bonnes pratiques de prescription.

Dans la même perspective de clarification des messages des pouvoirs publics, la mission préconise la centralisation de la production des recommandations de bonne pratique à la HAS. En effet, la pratique du double sceau utilisé actuellement pour quelques produits ne favorise pas l'émergence d'un acteur public à la fois crédible sur les problématiques de bon usage et facilement identifié par les médecins. La centralisation des moyens permettrait par ailleurs de rationaliser le dispositif en regroupant les moyens budgétaires et humains consacrés à cette activité dans les deux organismes.

Le choix de la HAS comme l'organisme en charge de cette production centralisée tient à la nature des recommandations de bonne pratique. En effet, celles-ci ne répondent pas aux mêmes objectifs que les autorisations de mise sur marché : les AMM reflètent uniquement un bilan bénéfice / risque positif, dans un cadre très contraint (notamment encadrement par la législation communautaire), alors que la recommandation de bonne pratique intègre les critères de la supériorité clinique de la nouvelle molécule et de son insertion dans des stratégies thérapeutiques. Même si l'AFSSAPS a su mener en parallèle ces deux types de démarches, il paraît plus cohérent d'achever la réforme engagée avec le transfert de la commission de la transparence à la HAS et donc de confier également à la HAS l'élaboration de toutes les recommandations de bonne pratique.

Recommandation n°3 : Centraliser la production de recommandations de bonne pratique à la HAS.

Le renforcement des missions de la HAS, en particulier sa nouvelle responsabilité de définir une stratégie de promotion des bonnes pratiques de prescription, exige une amélioration des outils à sa disposition.

Tout d'abord, la HAS doit se donner les moyens d'identifier les thèmes prioritaires pertinents. Or, depuis la disparition de l'observatoire des prescriptions⁸⁸, elle ne dispose plus en propre d'outils lui permettant de suivre les prescriptions de médicaments et d'identifier ainsi les éventuelle sur- ou sous- consommations, les risques de mésusage ou l'existence d'alternatives thérapeutiques. Il convient donc de réactiver l'observatoire des prescriptions, en s'assurant qu'il dispose des données nécessaires à ses analyses : mobilisation des données recueillies par la CNAMTS et par les prestataires privés (GERS, CEGEDIM, IMS). Au sein de la HAS, les spécialistes par grande pathologie mentionnés *infra*, dans le cadre de la surveillance de la qualité des informations, seraient également chargés de l'analyse des prescriptions relevant de leur domaine.

Par ailleurs, la HAS devrait s'appuyer sur des enquêtes auprès des médecins les interrogeant sur le contenu de l'information dont ils ont besoin (quel type d'information sur quelles pathologies ?). Une stratégie adaptée de promotion doit se construire en fonction des attentes du "terrain" et non seulement en fonction des "besoins" perçus au sommet.

Recommandation n° 4: la mise en place d'une stratégie de promotion du bon usage exige la mise en place d'un observatoire de la prescription, d'outils pour repérer les problèmes rencontrés par les médecins.

En matière de diffusion, les outils actuellement utilisés par la HAS sont limités. En particulier, elle ne dispose pas de « visiteurs » susceptibles de se rendre dans les cabinets médicaux pour transmettre oralement ses messages aux médecins. Or, les études démontrent la supériorité, en termes d'efficacité, du face à face aux modes de diffusion plus passifs (mise à disposition sur Internet, envoi de supports papier...). C'est la raison pour laquelle la HAS devrait pouvoir recourir au face à face sur quelques sujets prioritaires identifiés au préalable.

La mission ne préconise pas la constitution d'un nouveau réseau public de visiteurs médicaux. En effet, une telle solution serait très coûteuse, d'autant plus que le recours au face à face par la HAS a vocation à n'être que ponctuel. A cet égard, le lancement d'appels d'offre apparaît comme plus pertinent. La CNAMTS serait invitée à y répondre, au même titre que les prestataires de la visite médicale.

Certes, le recours par la HAS à des tiers comporte le risque de brouiller le sens des messages (par exemple, un médecin pourrait suspecter que le message HAS poursuive des objectifs d'économie, dès lors qu'il lui est transmis par un DAM, habituellement identifié comme interlocuteur de l'assurance maladie, porte un message HAS), voire contribuer à légitimer la visite médicale. C'est pourquoi le passage d'appels d'offre doit se faire selon des exigences particulières. La HAS déterminerait précisément, dans le cahier des charges, l'objectif de la visite médicale (l'un des axes de la stratégie de promotion), fournirait les supports

⁸⁸ Créé par un arrêté du 19 septembre 1996, l'observatoire national des prescriptions et consommations avait pour mission de recueillir, analyser et diffuser les informations relatives à la prescription et à la consommation de médicaments. Doté de moyens humains et financiers très faibles, l'observatoire est tombé en déshérence. Le comité d'orientation, dont le mandat s'était achevé fin 2003, n'a pas été renouvelé.

scientifiques de l'information et mettrait en place les outils de contrôle et d'évaluation appropriés. La visite médicale serait exclusive et effectuée « au nom de la HAS ».

Cette inflexion dans la stratégie de diffusion de la HAS justifierait une augmentation de la dotation qui lui est octroyée. En effet, le coût annuel peut être estimé entre 10,8 et 18 millions d'euros⁸⁹. Ce montant est du même ordre de grandeur que les sommes affectées au FOPIM (jusqu'à 10% de la taxe sur les dépenses promotionnelles, soit de l'ordre de 20 millions d'euros).

Recommandation n°5 : Permettre à la HAS, pour des campagnes d'information ponctuelles, de diffuser l'information en face à face

La HAS, dès lors qu'elle doit s'imposer comme la référence pour les médecins pour tout ce qui concerne le bon usage du médicament doit viser à mettre à leur disposition une information exhaustive pour toutes les questions rencontrées en pratique courante. La HAS ne sera pas une référence dès lors que le médecin ne trouvera pas sur son site une réponse à la grande majorité des questions qu'il peut se poser.

La mission préconise par conséquent :

- l'élaboration systématique de synthèses des avis de la commission de transparence pour tous les nouveaux médicaments ;
- l'élaboration de fiches BUM pour ceux présentent un risque de mésusage ;
- l'élaboration et l'actualisation, dès l'arrivée sur le marché d'une nouvelle molécule, de l'équivalent des anciennes fiches de transparence, c'est-à-dire des fiches relatives à des classes thérapeutiques ;
- et/ou l'élaboration de stratégies médicamenteuses pour les pathologies les plus courantes ; leur pertinence et état de mise à jour seraient examinés annuellement et une révision complète interviendrait au moins tous les 3 ans.

Recommandation n°6 : Garantir l'existence d'information adaptée sur l'ensemble de la pharmacopée.

⁸⁹ Les hypothèses sont les suivantes :

- trois thèmes promus par an, chaque thème faisant l'objet de quatre visites ; la mention de deux thèmes par visite ;
- visite auprès de la moitié des médecins généralistes, soit environ 30 000 médecins ;
- le coût de la visite médicale compris entre 60 (estimation du coût d'une visite médicale par un prestataire de VM) et 100 euros (estimation du coût d'une visite de DAM) ;

Donc un coût total annuel entre 10,8 et 18 M€(3*4/2*30000*60 et 3*4/2*30000*100).

2.2 Faire de la HAS le gardien de la qualité de l'information sur le médicament

La loi du 13 août 2004 a chargé la HAS « d'élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, de procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public... ». Pour autant, diffuser une information de qualité ne suffit pas, dès lors que le message peut être brouillé par une information concurrente. Cette mission doit donc être complétée explicitement en confiant à la HAS la responsabilité de « veiller à la qualité de l'information diffusée en matière de soins et notamment de médicament »⁹⁰.

Recommandation n°7 : Confier à la HAS la responsabilité de « veiller à la qualité de l'information diffusée en matière de soins et notamment de médicaments »

Cette nouvelle mission est le prolongement naturel de la précédente :

- pour communiquer efficacement, la HAS se doit, en tout état de cause, de prendre en compte les autres sources d'information des professionnels ;
- la HAS doit pouvoir intervenir auprès des autres émetteurs d'information si leur communication contrevient aux exigences du bon usage des soins.

Certaines tâches, confiées d'ores et déjà à la HAS (certification de la visite, certification des logiciels d'aide à la prescription, certification des sites internet dédiés à la santé...) sont les prémisses de cette mission élargie.

Concrètement, l'inscription de cette nouvelle mission dans l'intitulé des missions de la HAS devrait la conduire à construire un dispositif de veille sur les informations diffusées par tous moyens et par tous émetteurs sur les soins et sur le médicament.

Pour ce qui concerne le médicament, cela suppose de constituer une équipe légère avec un responsable par grande aire thérapeutique (cardiovasculaire...). Cette équipe de veille permettrait de repérer les stratégies d'influence en décalage avec les messages promus par l'institution, à repérer les émetteurs à l'origine de ces stratégies et les leaders d'opinion qui y contribuent. Cette équipe de veille apporterait, bien évidemment, sa contribution à la définition et à la mise en œuvre de la stratégie de communication de la HAS pour chaque aire thérapeutique. En effet, la HAS ne peut se limiter à communiquer en fonction de son propre agenda mais doit également développer une capacité de réaction aux initiatives prises par d'autres acteurs.

⁹⁰ Cette nouvelle mission devrait être inscrite à l'article L 161-37 du code de la santé publique. La formulation proposée pour l'intitulé de cette mission ne se limite pas à l'information vers les professionnels. Il nous semble en effet que la mission devrait concerner tant l'information vers le public que vers les professionnels. Toutefois, compte tenu de l'objet de ce rapport, nous traiterons exclusivement de l'information vers les professionnels.

Il n'est pas proposé d'assortir cette nouvelle mission de possibilités de sanction. En général, une stratégie d'influence se construit sans qu'aucun fait "sanctionnable" en tant que tel ne puisse être reproché à son promoteur en toute sécurité juridique. Pour autant, la HAS, par décision du collège, devrait pouvoir intervenir -et même être tenue d'intervenir – lorsque les stratégies d'information /influence mettent en cause le bon usage des soins⁹¹. L'intervention de la HAS se matérialiserait par des observations adressées à l'émetteur et, en cas de poursuite de la stratégie incriminée, par des messages d'alerte adressés aux professionnels de santé pour attirer leur attention sur la démarche incriminée. Les initiatives prises dans ce cadre devraient faire l'objet d'une analyse dans le rapport annuel de l'institution.

Recommandation n°8 : Constituer une équipe au sein de la HAS chargé de la veille sur les stratégies d'information/influence dans le domaine du médicament

La mise en place d'un tel dispositif suppose de renforcer le dispositif d'observation de la visite médicale envisagé par la HAS (voir annexes n°7 et 15). Il semble nécessaire que la HAS constitue un réseau de médecins sentinelles qui accepterait de porter une appréciation, après chaque visite, sur leur contenu effectif (thèmes, messages principaux...). Il nous semble que tel est le meilleur moyen d'apprécier la qualité de la visite et les stratégies des laboratoires. La mise en place de ce dispositif pourrait se substituer, dès lors que tous les laboratoires auront été certifiés, au moins une fois, à la répétition régulière de ce processus de certification. Il est préférable d'observer la réalité de la visite que de contrôler le respect de procédures.

Recommandation n°9 : Constituer un réseau de médecins sentinelles chargés de l'observation de la visite médicale

Par ailleurs, dans le prolongement logique de cette nouvelle mission, la commission de la publicité abritée aujourd'hui par l'AFSSAPS devrait être prise en charge au sein de la HAS. Les décisions en matière de publicité seraient ainsi replacées dans le cadre de l'observation de la stratégie globale des laboratoires. L'observation de la publicité relève plus de cette fonction que de la sécurité sanitaire. A cette occasion, la composition de cette commission devrait être modifiée. Le poids des cliniciens, des experts pharmacologues, des généralistes devrait être renforcé.

Recommandation n°10 : Transférer la commission de contrôle de la publicité de l'AFSSAPS à la HAS

⁹¹ Bien évidemment, il ne s'agit pas de constituer une police du discours sur le médicament, il est normal et sain que des controverses se développent autour des recommandations, des qualités des produits, des stratégies thérapeutiques. Les recommandations de la HAS, elle-même, peuvent, bien évidemment, être analysées et critiquées. Les stratégies d'influence en cause ici ne relèvent pas de cet exercice parfaitement sain de la critique. Il semble possible de faire confiance au collège de la HAS pour établir les distinctions qui s'imposent entre l'exercice normal de la critique et les stratégies d'influence pernicieuses.

Cette veille sur la qualité de l'information sur le médicament conduirait nécessairement la HAS à examiner le contenu de la presse médicale et notamment dans quelle mesure la presse se fait le vecteur, conscient ou inconscient, de stratégies d'influence contraires au bon usage des soins. A cet égard, elle pourrait intervenir vis à vis de la presse médicale par des observations comme vis à vis des émetteurs d'information. Si elle estime qu'un organe de la presse médicale ne veille pas suffisamment à la rigueur des informations produites, elle pourrait proposer au CNFMC que l'abonnement ne donne plus lieu à des points au titre de la formation continue. Le rapport annuel de l'institution devrait être l'occasion d'une analyse des constats sur ce thème.

A cet égard, la HAS nous semble être en droit d'attendre de la presse qu'il soit, au moins, fait mention, lorsqu'elles existent, des recommandations de la HAS lorsqu'un produit ou une stratégie médicamenteuse sont cités dans un article. Bien évidemment, la presse est en droit de produire des appréciations contraires aux recommandations de la HAS mais il n'est pas déontologique qu'elle dissimule que ces appréciations prêtent à controverses. La critique est saine mais il est pernicieux de présenter comme des vérités d'évidence ce qui mérite débat.

Recommandation n°11 : Créer une fonction de veille sur la qualité des informations diffusées dans la presse

La HAS se doit de conforter les capacités de discernement critique des médecins vis-à-vis des informations qui leur sont dispensées. Il lui appartient donc d'établir une recommandation sur le bon usage de la visite médicale⁹². Il s'agirait de soutenir le regard critique des médecins en analysant les stratégies d'influence (modalités de diffusion d'une information tronquée) utilisées lors des contacts, en répertoriant, pour le médecin, les questions à poser et à se poser lors de la visite.

Recommandation n°12 : Elaborer une recommandation sur le bon usage de la visite médicale, destinée aux médecins

2.3 Approfondir et professionnaliser la démarche de la CNAMTS

C'est en cohérence et en complément de ce cadre clarifié des missions et des actions de la HAS que la politique d'information sur le médicament de la CNAMTS trouve toute sa logique. Le dynamisme actuel de cette politique doit donc être soutenu et encouragé. Une simplification des textes législatifs relatifs aux missions de l'UNCAM pourrait en être l'occasion. Elle pourrait s'inspirer des termes qui ont été adoptés dans la convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAMTS et dans le préambule de la convention médicale⁹³.

⁹² Pour certains, évoquer un bon usage possible de la visite conduirait à légitimer un mode d'information structurellement biaisé. La mission, pour sa part, prend acte que la visite restera un mode d'information des médecins et qu'il est, dès lors, préférable qu'ils soient armés pour en tirer le meilleur parti.

⁹³ La COG évoque : « La CNAMTS favorise la diffusion des référentiels, recommandations et avis de la HAS, notamment par l'intermédiaire des entretiens confraternels initiés par les médecins conseils ou des visites régulières de délégués de l'assurance maladie. En collaboration avec la HAS elle développe des outils favorisant

Recommandation n°13 : Inscrire explicitement l'information sur le médicament dans les missions de la CNAMTS

En particulier, la voie empruntée par la CNAMTS à travers la constitution d'un réseau de DAM consacré à la promotion des bonnes pratiques doit être poursuivie. L'efficacité des actions ciblées sur le médicament milite même pour un renforcement de ces campagnes.

Mais la CNAMTS devra poursuivre le travail qu'elle a engagé sur la qualité du réseau DAM pour assurer le succès de ce renforcement vis à vis des médecins, des autorités de santé et de l'industrie pharmaceutique. La mise en place du certificat de qualification professionnelle constitue une première réponse. Compte tenu des enjeux, une étape supplémentaire doit être imaginée pour la partie « médicalisée » de l'activité des DAM. Deux questions doivent notamment être posées : la formation, sa longueur et son contenu ; la garantie apportée par les praticiens conseils à la validité scientifique du message délivré. Une première solution pourrait consister à fixer à la CNAMTS des normes minimales dans la réglementation, le cas échéant en s'inspirant des garanties demandées à la visite médicale. La longueur et le contenu scientifique de la formation théorique seraient par exemple renforcés et, à l'instar des responsabilités du pharmacien responsable sur la visite médicale, l'autorité médicale de l'assurance maladie serait rendue responsable du message délivré par les DAM. Une seconde solution consisterait à demander à la CNAMTS de présenter un schéma de garantie de la qualité qui serait soumis à la HAS pour validation. Cette seconde solution, mieux adaptée aux spécificités de l'organisation de la CNAMTS, a la préférence de la mission.

Une telle évolution irait de pair avec le renforcement de la politique de spécialisation d'une partie du réseau des DAM sur l'information médicalisée qui a été esquissée. C'est cette partie du réseau des DAM qui serait concernée par la validation HAS.

Le renforcement des garanties de qualité du réseau « médicalisé » des DAM doit ouvrir à cet outil de nouvelles perspectives d'utilisation. Il doit notamment permettre à la CNAMTS d'aller au-delà des limites qu'elle s'est aujourd'hui fixées s'agissant de la nature des messages délivrés aux médecins. A terme, le réseau « médicalisé » des DAM doit pouvoir non seulement rappeler les recommandations de bonne pratique mais aussi apporter une information sur les médicaments et sur l'actualité scientifique. C'est dans ce cadre que le réseau pourra répondre utilement aux appels d'offre de la HAS. C'est aussi dans ce cadre qu'il pourra accroître l'efficacité de ses propres messages tout en répondant aux manques ou aux biais de la visite médicale (absence d'information sur les médicaments génériques ; sur-information sur les médicaments nouveaux).

Les garanties de qualité doivent également permettre d'accentuer les évolutions engagées dans les méthodes d'intervention des DAM. La CNAMTS doit pouvoir utiliser les techniques les plus efficaces y compris en tirant les leçons de l'expérience de la visite médicale (ciblage, clarté des messages, utilisation d'une argumentation scientifique, *reminders*, répétitivité), dès lors que la qualité des messages est garantie et la déontologie des médecins respectée. Le schéma adopté en 2007 pour les plus gros prescripteurs (5 à 6 visites par an autour de deux à trois thèmes médicaments répétés 3 fois) doit donc pouvoir être développé. La perte

l'accès et la lisibilité des recommandations de bonne pratique aux professionnels de santé. L'assurance maladie agira pour la promotion d'une information indépendante sur les indications médicales des produits de santé ».

d'efficacité des campagnes menées au bout d'environ 6 mois imposera de revenir régulièrement sur les mêmes thèmes. Compte tenu de la dizaine de thèmes de maîtrise médicalisée concernant le médicament, la CNAMTS devrait avoir la capacité d'aborder auprès des plus gros prescripteurs 5 à 6 thèmes « médicament » au cours d'une année. C'est donc 15 à 20 visites de DAM par an qu'il faudrait alors organiser.

Un tel développement n'est envisageable qu'après la réforme de l'organisation actuelle dont on ressent déjà les limites dans le schéma actuel. Une plus grande spécialisation de l'organisation par bloc pathologique ou par appareil sera nécessaire. Au niveau national, le support scientifique devra se développer autour de cette spécialisation pour assumer la veille scientifique et le suivi des pratiques de prescription. La CNAMTS a d'ailleurs commencé à s'engager dans cette voie. Au niveau local, une spécialisation des DAM eux-mêmes sera indispensable à la fois pour approfondir leur formation scientifique et pour diversifier les contacts du réseau DAM avec les médecins (qui verraient donc plusieurs DAM). Sauf exception, cette spécialisation des DAM ne peut se réaliser dans le cadre des CPAM. Elle suppose une régionalisation accrue du dispositif. En l'absence de réforme de l'organisation régionale de l'assurance maladie, c'est sans doute autour du directeur coordonnateur de la gestion du risque que cette régionalisation devrait être assurée. Le directeur coordonnateur verrait ses responsabilités renforcées (formation, programmation, évaluation) dans le pilotage des réseaux de visite au cabinet (DAM mais aussi entretiens confraternels). Il s'agit là encore de pousser plus loin des évolutions qui sont déjà engagées.

Recommandation n°14 : Poursuivre dans la voie engagée en 2007 d'un réseau médicalisé de DAM et, après avoir conforté les garanties de qualité (avec la HAS), développer des spécialisations au sein du réseau, structurer une organisation régionale, accentuer l'utilisation des techniques dont l'efficacité est démontrée (ciblage, intensité de la visite, adaptation du message...).

Ce cadre d'intervention renforcé devra permettre de développer l'efficacité du dispositif DAM comme outil de promotion du bon usage du médicament. Le coût élevé du dispositif doit néanmoins conduire à approfondir la question de l'efficience. Cette réflexion ne peut faire l'économie d'une évaluation de la productivité du réseau qui semble aujourd'hui assez faible. Elle doit par ailleurs intégrer une réflexion sur l'efficience relative des différents outils à disposition de la CNAMTS en fonction des objectifs et des thèmes fixés. On a précédemment indiqué que certaines campagnes pourraient être évitées par un règlement des différends internes aux pouvoirs publics sur la politique de prix des médicaments. Au-delà de ces cas, la CNAMTS doit développer ses outils d'évaluation des coûts et de l'efficacité pour prioriser les actions en fonction de l'efficience prévisionnelle des DAM comparées aux campagnes papier, téléphone, formation professionnelle continue etc...

Recommandation n°15 : Accroître la productivité du réseau et développer les analyses d'impact et d'efficience pour son pilotage

En termes quantitatifs, le réseau DAM « médicalisé » pourrait fonctionner avec moins de 700 délégués en équivalant temps plein, soit moins que les effectifs actuels du réseau. La cible de la CNAMTS de 1200 délégués ne peut trouver sa justification que dans les missions « administratives » du réseau DAM qui correspondent aux orientations d'origine (assurer la bonne qualité de la relation avec les professionnels de santé et promouvoir les accords conventionnels) et qui s'adressent à l'ensemble des professionnels de santé. Le coût très élevé du dispositif doit certainement conduire à une réflexion sur l'intérêt de poursuivre dans cette stratégie avec cet outil. A cet égard, une pause dans la montée en charge du réseau est sans doute souhaitable.

2.4 Diminuer la pression promotionnelle

Une action plus vigoureuse des pouvoirs publics en matière de production et de diffusion d'information sur le médicament doit s'accompagner d'une régulation en volume de l'effort promotionnel des laboratoires.

La limitation en volume des efforts promotionnels a plusieurs justifications qui ressortent de l'analyse de la promotion proposée en première partie :

- La promotion fournit de l'information mais a aussi une fonction de persuasion, de pure influence sur les choix du médecin, On peut espérer qu'une limitation des volumes conduira les laboratoires à se concentrer sur la promotion informative dont on peut penser qu'elle est la plus productive pour eux et la plus utile pour la qualité des soins ;
- Même lorsqu'elle est informative, l'information est affectée par des biais structurels et notamment, problème qui va aller croissant, elle aboutit à une dévalorisation des médicaments anciens génériques par rapport aux médicaments sous brevets ;
- La promotion est pour une grande part, une dépense de rivalité entre des laboratoires pour obtenir des parts de marché. Il est donc, économiquement, de l'intérêt des laboratoires et de la collectivité de réduire cette « course aux armements ». La réduction des efforts de promotion est encore plus justifiée lorsque ces efforts conduisent les pouvoirs publics à engager des dépenses de contre-marketing (par exemple les DAM de la CNAMTS sont mobilisés pour promouvoir, au sein d'une classe, les produits génériques délaissés car ils ne sont plus promus) ;
- La réduction de la promotion est nécessaire pour que les messages puissent publics puissent être entendus. La disproportion est énorme entre les moyens de la HAS et ceux des laboratoires, Si l'on veut laisser un espace aux messages de l'autorité publique indépendante en charge du bon usage, il faut réduire le "bruit" promotionnel. Un rééquilibrage corrigerait la surexposition relative aux messages, inspirés par des motifs commerciaux, de l'industrie pharmaceutique ;
- La facilité d'acquisition de l'information à travers la promotion, notamment le fait qu'elle soit gratuite malgré un coût collectif élevé, ne favorise pas le développement d'autres modes de recherche d'information par les généralistes. Or, on peut souhaiter qu'ils équilibrent leur mode dominant d'acquisition d'information par le recours à d'autres pratiques (lecture de revues médicales, participation à l'EPP, consultation du site et des publications de la HAS, utilisation des logiciels d'aide à la prescription).

Au total, pour des raisons d'économie et de bon usage des soins, les pouvoirs publics doivent se donner pour objectif une réduction significative de la promotion et de la visite médicale qui en est la composante principale.

Cette réduction des dépenses de promotion dans la mesure où elle aboutit à la réduction d'une charge peut rencontrer l'intérêt collectif de l'industrie⁹⁴. On pourrait donc souhaiter que le désarmement promotionnel s'opère à l'initiative de la profession pharmaceutique. Toutefois, il est peu probable que puisse s'imposer, sans l'intervention d'un tiers, en l'occurrence l'Etat, une logique de réduction : chaque laboratoire craindra qu'une diminution de son effort ne soit mise à profit par ses concurrents.

Seuls les pouvoirs publics ont donc la capacité de provoquer un désarmement promotionnel. Ils doivent pour cela afficher un objectif cible qui servira de repère à l'industrie pharmaceutique sur leurs intentions. Cet objectif ne peut ressortir d'une analyse précise mais il nous semble que l'on pourrait prendre pour référence le taux de dépenses de marketing considéré comme légitime dans le cadre du *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* au Royaume-Uni, soit 4% du chiffre d'affaire⁹⁵. Il s'agirait donc de viser une réduction de plus de moitié des dépenses consacrées à la promotion du médicament. Il s'agit de mobiliser progressivement plus de 1/ 1,5 milliard d'économie sur ce poste à l'avantage des laboratoires (baisse des charges de promotion) et des pouvoirs publics (prix moins élevés).

Il est vrai que, pour une part, ce désarmement va s'effectuer naturellement sous la pression d'évolutions structurelles évoquées *supra* (extension la part des médicaments génériques, nouvelles molécules tournées vers la pratique spécialisée...). Toutefois, le mouvement naturel ne devrait pas être à la hauteur du désarmement souhaitable.

Les outils pour conduire une telle politique de réduction sont déjà en place : il s'agit de la taxe sur la promotion et des objectifs quantifiés par classe définis en application de la charte qualité. Ces deux outils peuvent être utilisés au service de l'objectif global⁹⁶. Il convient de les ajuster (hausse des taux, objectifs plus contraignants...) pour atteindre l'objectif. Les objectifs spécifiques par classe doivent être privilégiés, dès lors qu'il est possible de déterminer des classes où la promotion est manifestement excessive. Pour autant, s'il n'apparaît pas d'abus caractérisé sur telle ou telle classe, l'action par la taxe plus neutre vis à vis des laboratoires, moins coûteuse en terme d'administration et de négociation doit être privilégiée (cf. sur ce thème l'annexe 8).

La HAS, à partir des dispositifs d'observation de la qualité des messages et de l'observatoire de la prescription, devrait avoir la responsabilité de proposer les classes qui doivent faire l'objet d'objectifs quantifiés. Le CEPS conserverait la charge d'administrer le dispositif et d'en négocier les modalités avec les laboratoires.

⁹⁴ La réduction des dépenses de promotion peut restreindre le marché global mais une part importante des dépenses de promotion ne font que déplacer des parts de marché.

⁹⁵ Ce taux de 4% s'applique au marketing au sens strict, hors dépenses d'information, soit essentiellement la diffusion des RCP et l'organisation de congrès.

⁹⁶ Pour une présentation et une appréciation des effets de ces deux dispositifs, voir l'annexe n°8.

Les deux outils évoqués concernent, pour l'essentiel, les dépenses de visite médicale. Il n'y a pas *a priori* de raison de concentrer la régulation de la promotion sur ce type de dépenses. Il n'est certes pas possible d'élargir la politique des objectifs par classe à d'autres objets que la visite médicale, faute de pouvoir contrôler les dépenses par classe en d'autres domaines. Il est toutefois possible d'élargir le champ de la taxe promotion : réintégration des dépenses de publicité dans la presse médicale, qui ont été exclues en 2004, intégration des dépenses d'hospitalité, qui doivent être déclarées par ailleurs, intégration des dépenses consacrées à des événements annexes aux congrès médicaux. La limite à cette extension ne devrait résider que dans les possibilités effectives de contrôle de la base taxable.

La seule limite à la mise en œuvre de cette politique réside dans ses conséquences en matière d'évolution de l'emploi pour les visiteurs médicaux. Le rythme de sa mise en œuvre doit prendre en compte cette contrainte. C'est également la raison pour laquelle l'affichage d'un objectif s'avère nécessaire. Il convient que les intéressés aient le temps d'examiner les possibilités de reconversion mais seul un objectif clair peut conduire les acteurs à engager les adaptations au niveau adéquat. Il faut, à cet égard s'interroger sur la pertinence de continuer à former des visiteurs médicaux (500 par an environ actuellement).

Recommandation n°16 : Organiser le désarmement en matière d'actions promotionnelles en combinant l'action par la taxe sur la promotion et par les objectifs quantitatifs.

2.5 Veiller à l'application de la réglementation relative à la mention d'intérêt

Le recours à des leaders d'opinion (personnalités reconnues du monde médical, hospitalo-universitaires, chercheurs, experts, enseignants, membres de sociétés savantes...) est un élément important de la stratégie promotionnelle de l'industrie pharmaceutique : rédaction d'articles scientifiques, interventions dans les médias, dans la formation des médecins, interventions dans des congrès, participation à des conférences de presse, animation de soirées/ rencontres etc. Pour leurs confrères médecins, ce sont de véritables référents et leur discours exerce une influence sur leurs pratiques de prescription. Ce moyen, pour les firmes, de communiquer avec les médecins a tendance à prendre une place croissante notamment pour pallier le recul relatif de la visite médicale.

En revanche, les liens de ces leaders d'opinion avec l'industrie pharmaceutique ne sont pas toujours connus et affichés de façon transparente. La publication du décret du 25 mars 2007, pris en application de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002, relatif aux mentions et conflits d'intérêt constitue une avancée certaine. Cependant, les procédures de saisine du Conseil de l'Ordre et la nature des sanctions ne sont pas fixées. L'Ordre des médecins, rencontré par la mission en juin 2007, se propose d'informer les médecins dans son bulletin et de veiller à l'application du décret dans le cadre de sa mission disciplinaire, ce qui suppose qu'il soit saisi d'une plainte.

Afin de créer les conditions d'une application effective de ces textes, la mission recommande que la mention des intérêts soit systématiquement déclarée chaque année au Conseil de l'ordre (activités menées pour le compte des entreprises ou établissements dont les produits peuvent faire objet de prescription, pour les organismes professionnels ou les sociétés de conseil de ces secteurs) dès lors qu'ils auraient un aspect financier : participation à des recherches, expertises, avis, interventions dans les media ou dans des opérations de relations publiques, interventions dans des congrès pour le compte des laboratoires, rédaction d'articles, d'ouvrages....

Cette base serait gérée et tenue à jour par le Conseil national de l'Ordre. Elle pourrait s'inspirer de la base FIDES gérée par l'AFSSAPS, serait autorisée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et comporterait le droit légal d'accès et de rectification par les intéressés. Elle serait consultable par Internet sur le site de l'Ordre des médecins.

La déclaration publique d'intérêt pourrait s'accompagner d'une déclaration à l'Ordre des médecins des revenus obtenus grâce à ces activités. Ces données financières ne seraient pas publiques. Le non-respect de ces obligations serait sanctionné par les instances ordinaires. Cette proposition ainsi que la précédente relèvent de la loi.

Recommandation n°17 : Créer une obligation de déclaration d'intérêt pour tout médecin ayant des liens financiers avec l'industrie pharmaceutique. Constituer une base de données sur ces mentions d'intérêt.

2.6 Promouvoir l'utilisation des LAP et garantir leur qualité

Compte tenu de la contribution potentielle des LAP à l'amélioration et la sécurisation des pratiques de prescription, les pouvoirs publics devraient favoriser leur développement. Les négociations conventionnelles pourraient constituer le cadre adéquat pour inviter les médecins à s'équiper davantage de LAP et à les utiliser dans leur pratique quotidienne. Par exemple, parmi les objectifs associés à l'augmentation des tarifs pourrait figurer un objectif en termes de % des médecins disposant de LAP. Une telle disposition constituerait une alternative intéressante à l'augmentation indifférenciée du C au profit des médecins généralistes.

Dans une telle perspective de développement de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription, il est indispensable que les pouvoirs publics s'assurent de leur qualité et de leur absence de biais induit par une dépendance par rapport à l'industrie pharmaceutique. Les travaux en cours de finalisation sur la certification des LAP et sur l'obligation de couplage à une base de données médicamenteuses répondant aux exigences de la charte de qualité vont dans ce sens. Toutefois, afin de promouvoir l'image des LAP auprès des médecins et ainsi favoriser leur diffusion, il serait intéressant que cette certification puisse devenir obligatoire et que, par conséquent, la HAS, dès qu'elle disposera de recul sur la procédure, se prononce sur l'intérêt d'une telle obligation et ses modalités.

Recommandation n°18 : Rendre la certification des LAP obligatoire

Les logiciels d'aide à la prescription existants comportent généralement deux niveaux fonctionnels, d'aide et de sécurisation de la prescription. L'ajout d'un troisième niveau fonctionnel, d'aide à la stratégie thérapeutique, grâce à l'intégration d'informations de type EBM, pourrait contribuer à la diffusion des recommandations de bonne pratique et ainsi à l'amélioration des pratiques de prescription. L'exemple du logiciel PRODIGY (*Prescribing RatiOnally with Decision support In General practice*), élaboré par le NHS et diffusé auprès de l'ensemble des médecins généralistes, mériterait d'être examiné attentivement par la HAS.

Recommandation n°19 : Etudier la possibilité de faire intégrer aux LAP certifiés une fonctionnalité de type PRODIGY d'aide à la stratégie thérapeutique

Pierre-Louis BRAS

Pierre RICORDEAU

Bernadette ROUSILLE

Valérie SAINTOYANT

Liste des sigles

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
BDM	Base de données sur le médicament
BUM	Bon usage du médicament
CA	Chiffre d'affaires
CCM	Code communautaire des médicaments
CEPS	Comité économique des produits de santé
CESSIM	Centre d'étude sur le support de l'information médicale
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNFMC	Conseils nationaux de la formation médicale continue
CNHIM	Centre national hospitalier d'information sur le médicament
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COFRAC	Comité français d'accréditation
COG	Convention d'objectifs et de gestion
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPPAP	Commission paritaire des publications et agences de presse
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DAM	Délégué de l'assurance maladie
DCI	Dénomination commune internationale
DGCCRF	Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins
DMP	Dossier médical personnel
DOREMA	Documentation et recherche marketing
DPI	Déclaration publique d'intérêt
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
DTC	Direct to consumer
EFPIA	European federation of pharmaceutical industries and associations
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
ETMS	Electronic territory management system
ETP	Equivalent temps plein
FAQSV	Fonds d'aide à la qualité des soins de ville
FDA	Food and drug administration
FIIM	Fédération internationale de l'industrie du médicament
FMC	Formation médicale continue
FOPIM	Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique
GERS	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
GIP	Groupement d'intérêt public
HAS	Haute autorité de santé
HMO	Health maintenance organisation

HON	Health on the net
HTA	Hypertension artérielle
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INPES	Institut national de prévention et d'éducation à la santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPP	Inhibiteur de la pompe à protons
IQWIG	Institut für Qualität and Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
LEEM	Les entreprises du médicament
MREIC	Mission recherche et études internationales de la CNAMTS MRS Mission régionale de santé
MSA	Mutualité sociale agricole
MSD	Merck Sharp et Dohme-Chibret
NHS	National Health System
NICE	National institute for health and clinical excellence
OMS	Organisation mondiale de la santé
ORS	Observatoire régional de santé
OTC	Over the counter
PCT	Primary care trust
PPRS	Pharmaceutical price regulation scheme
RAPPE	Rapport public d'évaluation
RBP	Recommandation de bonne pratique
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SDRMG	Société de documentation et de recherche en médecine générale
SFMG	Société française de médecine générale
SFTG	Société française de thérapeutique générale
SMR	Service médical rendu
SMRI	Service médical rendu insuffisant SNITEM Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales SNPADVM Syndicat national professionnel autonome des délégués visiteurs médicaux
SNPM	Syndicat national de la presse médicale
TFR	Tarif forfaitaire de responsabilité
UDA	Union des annonceurs
UGA	Unité géographique d'analyse
UNAFORMEC	Union nationale des associations de formation médicale continue
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
URCAM	Union régionale des caisses d'assurance maladie
URML	Union régionale des médecins libéraux
VM	Visite / visiteur médical

Récapitulation des préconisations

N°	Intitulé de la recommandation	Autorité responsable	Échéance
1	<i>Aller au bout de la logique de la loi de 2004 et faire de la HAS l'émetteur unique d'information sur le bon usage du médicament</i>	DSS et DGS	
2	<i>Confier à la HAS la définition et la mise en oeuvre d'une stratégie de promotion publique des bonnes pratiques de prescription.</i>		
3	<i>Centraliser la production de recommandations de bonne pratique à la HAS.</i>	DSS DGS HAS	
4	<i>Mettre en place à l'HAS un observatoire de la prescription et des outils pour repérer les problèmes rencontrés par les médecins.</i>	HAS	
5	<i>Permettre à la HAS, pour des campagnes d'information ponctuelles, de diffuser l'information en face à face</i>	HAS	
6	<i>Garantir l'existence d'information adaptée sur l'ensemble de la pharmacopée.</i>	HAS	
7	<i>Confier à la HAS la responsabilité de « veiller à la qualité de l'information diffusée en matière de soins et notamment de médicaments »</i>	DSS DGS HAS	
8	<i>Constituer une équipe au sein de la HAS chargée de la veille sur les stratégies d'information/influence dans le domaine du médicament</i>	HAS	
9	<i>Constituer un réseau de médecins sentinelles chargés de l'observation de la visite médicale</i>	HAS	
10	<i>Transférer la commission de contrôle de la publicité de l'AFSSAPS à la HAS</i>	DGS AFSSAPS HAS	
11	<i>Créer une fonction de veille sur la qualité des informations diffusées dans la presse</i>	HAS	
12	<i>Élaborer une recommandation sur le bon usage de la visite médicale, destinée aux médecins</i>	HAS	
13	<i>Inscrire explicitement l'information sur le médicament dans les missions de la CNAMTS</i>	DSS	
14	<i>Poursuivre dans la voie engagée en 2007 d'un réseau médicalisé de DAM et, après avoir conforté les garanties de qualité (avec la HAS), développer des spécialisations au sein du réseau, structurer une organisation régionale, accentuer l'utilisation des techniques dont l'efficacité est démontrée (ciblage, intensité de la visite, adaptation du message...).</i>	CNAMTS	
15	<i>Accroître la productivité du réseau des DAM et développer les analyses d'impact et d'efficience pour son pilotage</i>	CNAMTS	

16	<i>Organiser le désarmement en matière d'actions promotionnelles en combinant l'action par la taxe sur la promotion et par les objectifs quantitatifs</i>	Minefi DSS CEPS	
17	<i>Créer une obligation de déclaration d'intérêt pour tout médecin ayant des liens financiers avec l'industrie pharmaceutique. Constituer une base de données sur ces mentions d'intérêt</i>	DGS Ordre des médecins	
18	<i>Rendre la certification des LAP obligatoire</i>	DSS HAS	
19	<i>Etudier la possibilité de faire intégrer aux LAP certifiés une fonctionnalité de type PRODIGY d'aide à la stratégie thérapeutique</i>	HAS	

Liste des personnes rencontrées

Liste des personnes rencontrées

Ministère de la santé et des solidarités

Direction de la sécurité sociale

- Dominique LIBAULT, directeur de la sécurité sociale
- Jean-Philippe VINQUANT, sous-directeur 1ere SD, financement du système de soins
- Anne MOUTEL, chef de la mission de la coordination et de la gestion du risque maladie
- Philippe SAUVAGE, chef du bureau 1C, produits de santé
- Pascal PERROT, conseiller médical

Direction générale de la santé

- Didier HOUSSIN, directeur général de la santé
- Hélène SAINTE-MARIE, sous-directrice SD3, politique des produits de santé
- Sophie FEGUEUX, adjointe au chef du bureau médicaments, chargée de la politique de santé
- Carole CRETIN, SD5, chef du bureau maladies chroniques

Comité économique des produits de santé

- Noël RENAUDIN, président

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

- Anne DUX, chef du bureau de la santé
- Catherine ARGOYTI, bureau de la santé
- Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE, bureau de la santé

Autorités de santé

Haute autorité de santé

- Etienne CANIARD, président de la commission qualité et diffusion de l'information médicale
- Professeur Gilles BOUVENOT, président de la commission de transparence
- François ROMANEIX, directeur général
- Docteur François MEYER, directeur évaluation des actes et produits de santé
- Docteur Jean-Michel Chabot, conseiller médical
- Christiane ROSSALTO, directeur communication et information
- Marie CASANOVA, DCI

AFSSAPS

- Jean MARIMBERT, directeur général
- Anne BUSRTIN, directrice générale adjointe
- Catherine DESMARES, directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides
- Dr Anne CASTOT
- Henriette CHAIBRIANT, responsable de l'unité communication et internet

Laboratoires pharmaceutiques

LEEM

- Bernard LEMOINE, vice-président délégué
- Claude BOUGE, directeur des affaires économiques et relations institutionnelles
- Dr Catherine LASSALE, directrice des affaires scientifiques et médicales
- Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation
- Patrick D'HUMIERES, directeur de la communication et des partenariats

Pfizer

- Françoise TERE, pharmacien responsable
- Marc LEFRANCOIS, directeur des ventes
- Fatma BOUVET, responsable relations politiques
- Gérard BOUQUET, vice-président relations politiques et institutionnelles

MSD

- Michel FRADIN, pharmacien responsable
- Olivier COUDRY, directeur division rhumatologie
- Jean-Marie GOEHRS, directeur médical
- Eric SOULIAC, directeur division finance
- Bruno ERHARD, directeur des relations et de la communication extérieures

Sanofi-Aventis

- Christian LAJOUX, directeur général de Sanofi-Aventis France, président du LEEM
- Jacques CESSOT, directeur des opérations commerciales
- Alain SAINT-PIERRE, pharmacien responsable
- Xavier CORON, directeur juridique

Sociétés ou organismes d'études

CEGEDIM

- Jean-Claude LABRUNE, pdg
- Jean-Luc GAUDRY, Regional Director France / Benelux / Morocco

EUROSTAF

- Hélène CHARRONDIÈRE, responsable sectorielle
- Georges LAFON

GERS

- Marc GILIBERT, délégué général
- Chantal VAN DER LAAN, directrice de la communication et des relations institutionnelles

IMS Health France

- Daniel VIAL, président de PR, VP Healthcare Network
- Dominique PERROT, directeur du conseil et des services

IRDES

- Chantal CASES
- Nathalie GRANDFILS
- Philippe LE FUR
- Catherine SERMAT
- Julien MOUSQUES

PUPPEM (pour une prescription plus efficace du médicament)

- François PESTY

Représentants de la profession de visiteur médical

- Entreprises prestataires

GTF : Gérard SINABIAN, président du conseil de surveillance

MBO : Marc-Henri BOY, directeur général, président de l'OPSSIS (organisation professionnelle des prestataires de services aux industries de santé)

- **SNPADVM (syndicat national professionnel autonome des délégués visiteurs médicaux)** : Mr Maggi

Assurance maladie**Mutualité sociale agricole**

- Pierre-Jean LANCRY, directeur de la santé à la CCMSA

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

- Thomas FATOME, directeur de cabinet
- Dominique POLTON, directrice de la stratégie, des études et des statistiques
- Jean-Marc AUBERT, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
- Dr Jean-Paul PRIEUR, service médical
- Pierre ROUSSEAU, directeur du réseau administratif
- Emmanuel GOMEZ, responsable du département opérationnel de la gestion du risque
- Christiane RAME, son adjointe

Caisse primaire d'assurance maladie de l'Aude

- Laurent JALLADEAU, directeur
- Dr Sylvain DAURES, médecin chef conseil
- Michel DAMAGNEZ, pharmacien conseil
- Hubert BESNIER, manager DAM

Professionnels de santé**Collectif pour la formation médicale continue, FORMINDEP**

- Dr Philippe FOUCRAS, président

MG France

- Dr Marie-Laure ALBY
- Dr Thierry LEBRUN

Ordre des médecins

- M. KENNEL , secrétaire général adjoint du Conseil national
 - M. BICLET, Conseil de Paris
 - Mr RAYNAL, conseil départemental d'Auvergne
- Société française de médecine générale
- Dr Pascale ARNOULD

Société de Documentation et de Recherche en Médecine Générale

- Dr Yves LE NOC, secrétaire général
- Dr Pierre GALLOIS
- Dr Jean-Pierre VALET, rédacteur en chef de la revue Médecine

Société de formation thérapeutique du généraliste

- Dr Isabelle DE BECO, présidente
- Dr BONNIN, secrétaire générale
- Dr MAGNIER

UNOF – Le syndicat des médecins de famille

- Dr Michel COMBIER, président

URML

- Dr BOUTIN, président de la conférence nationale des présidents d'URML

Presse médicalePrescrire

- Pierre CHIRAC,
- Bruno TOUSSAINT, directeur de la rédaction,
- Philippe SCHILLIGER, directeur des formations.

Syndicat national de la presse médicale

- Dr Gérard KOUCHNER, président
- Sophie THENOT

Autres

M. Philippe PIGNARRE, éditeur et auteur.

ANNEXES

Liste des annexes

Annexe n°1 : Les pratiques de prescription de médicaments en France.....	67
Annexe n°2 : Les attentes des médecins et leur attitude à l'égard de la visite médicale	77
Annexe n°3 : Les modalités d'influence sur les comportements thérapeutiques et les prescriptions	88
Annexe n°4 : Les actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique	97
Annexe n°5 : L'intensité comparée de la visite médicale	107
Annexe n°6 : Le coût de la visite médicale.....	110
Annexe n°7 : La charte de la visite médicale : aspects qualitatifs	112
Annexe n°8 : La régulation en volume des actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique	117
Annexe n°9 : La loi anti-cadeaux.....	126
Annexe n°10 : Les mentions et conflits d'intérêt.....	136
Annexe n°11 : La distinction entre information et publicité dans le domaine du médicament ...	141
Annexe n°12 : La presse médicale	145
Annexe n°13 : L'action de la profession.....	159
Annexe n°14 : Les logiciels d'aide à la prescription et les bases de données médicamenteuses.	166
Annexe n°15 : Le rôle de la Haute Autorité de Santé	176
Annexe n°16 : L'ambiguïté des messages des autorités sanitaires : l'exemple de l'usage des glitazones dans la prise en charge du diabète.....	184
Annexe n°17 : Le rôle de l'AFSSAPS	187
Annexe n°18 : Le rôle de la CNAMTS	193
Annexe n°19 : Les délégués de l'assurance maladie.....	208
Annexe n°20 : Comparaisons internationales des politiques publiques et de l'action des médecins en matière d'information sur le médicament	229

Annexe n°1 : Les pratiques de prescription de médicaments en France

Les pratiques de prescription de médicaments en France¹.

1 Les médecins français prescrivent souvent et beaucoup

Un faisceau de données permet d'établir, à l'instar du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie dans son avis sur le médicament de 2006, le constat d'une forte prescription de médicaments en France.

11 Une consommation de médicaments élevée par rapport aux autres pays développés.

La consommation de médicaments, recensée dans la base de données Eco-santé de l'OCDE, apparaît particulièrement élevée en France quelle que soit la donnée retenue :

- les Français sont, avec les Américains, les premiers consommateurs de médicaments par habitant, aussi bien en volume (doses journalière) qu'en valeur relative.
- La dépense de médicament par habitant en parité de pouvoir d'achat représente en France 2,2 fois celle du Danemark, 1,8 fois celle des Pays-Bas ou de la Suède. Elle est de 40 à 80% supérieure à celle de l'Allemagne ou du Royaume-Uni. Les différences de prix ne suffisent pas à rendre compte de tels écarts.

Si l'on prend les ventes des médicaments aux officines, le marché français (en prix fabricant hors taxes) atteint, en 2004, 17 milliards d'euros. D'après la DREES², le chiffre d'affaire par habitant est, en France, le plus élevé parmi les cinq pays étudiés, soit de 40% supérieur à celui observé en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni. Ceci s'explique principalement par une consommation d'un nombre d'unités standards nettement supérieure, de l'ordre de 1500 unités par habitant, soit 40% de plus que la moyenne. Le prix moyen par unité standard est au contraire relativement faible en France (0,18 euro).

	CA par habitant	Quantités d'unités standards par habitant	Prix fabricant moyen par unité standard
France	284	1535	0,18
Allemagne	244	1049	0,23
Royaume-Uni	202	1136	0,18
Italie	202	746	0,27
Espagne	193	1023	0,19
Moyenne	210	989	0,22

Source : DREES (Etudes et Résultats n°502, juillet 2006)

L'étude publiée en avril 2007 par C. Le Pen & alii pour le LEEM³, à partir de données d'IMS Health, confirme le constat d'une consommation médicamenteuse plus élevée en France que dans les autres pays européens, aussi bien en termes d'unités standardisées que si on ramène ces chiffres à la population. Elle rappelle cependant les variations des résultats selon les unités

¹ Cette annexe ne vise qu'à présenter les données disponibles en matière de prescription de médicaments. Les auteurs du rapports ne se prononcent pas sur la niveau de consommation « optimal » ou « adéquat » au regard des besoins sanitaires de la population.

² DREES, « Le marché du médicament dans cinq pays européens, structure et évolution en 2004 », *Etudes et résultats*, n°502, juillet 2006.

³ C.Le Pen, H.Lemasson, C.Roulliere-Lelidec, *La consommation médicamenteuse dans cinq pays européens : une réévaluation*, Etude pour le LEEM, avril 2007.

de mesure retenues dans les comparaisons internationales. Par ailleurs, elle met en évidence une tendance à la réduction des écarts.

1.2 Une forte tendance à la prescription de médicaments.

Cette forte consommation de médicaments reflète, en France, une forte prescription de médicaments. En effet, le rapport de septembre 2006 de la commission des comptes de la sécurité sociale ainsi que le rapport Coulomb⁴ font apparaître que le marché effectif de l'automédication en France est de 17% en unités et de 8% en chiffres d'affaire⁵. Autrement dit, les médicaments prescrits représentent 83% des médicaments consommés en France en volume et 92% en valeur, soit 2,6 milliards de boîtes et 17,8 milliards d'euros. L'automédication est très peu développée en France, en comparaison avec les autres pays européens tels que l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie et le Royaume-Uni. Cette particularité de la France tient notamment au fait que la part des spécialités remboursables au sein des médicaments à prescription médicale facultative est importante.

Cette forte tendance à la prescription est confirmée par les études sur les comportements des médecins. Selon une étude de la DREES de 2005⁶, 78% des consultations sont assorties d'une prescription de médicaments. Ce résultat rejoint celui d'enquêtes antérieures. Ainsi, selon l'étude de la SFMG de 2003⁷, seuls près de 17% des consultations ne comportent aucune prescription médicamenteuse, cette proportion s'élevant à 10% dans une enquête de l'IRDES de 1994⁸. Ces consultations sans prescription concernent plus fréquemment des recours pour motifs administratifs, pour des conseils, pour des gestes de prévention ou la rédaction de certificats médicaux.

Une enquête réalisée à la demande de la CNAMTS en 2005 auprès de 1000 médecins généralistes et 4000 patients⁹ confirme que l'équation consultation = prescription est particulièrement forte en France par rapport aux autres pays européens : en France, 90% des consultations se termineraient par une ordonnance de médicaments contre 83% en Espagne, 72% en Allemagne et 43% aux Pays-Bas. Ceci, alors que le nombre de consultations paraît très proche en France, en Allemagne et en Espagne. De même, une étude menée en Belgique fait état d'une propension relativement faible des patients à attendre comme résultat de la visite d'un médecin une prescription¹⁰.

⁴ Commission des comptes de la sécurité sociale, rapport de septembre 2006.

Rapport sur la « Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution : marché, comportements, positions des acteurs », dirigé par Alain Coulomb, 2006.

DREES, « La consommation de médicaments non prescrits », *Etudes et résultats*, n°105, mars 2001.

⁵ Soit une donnée légèrement inférieure à celle observée par la DREES dans son étude de 2001 : en 1999, les ventes de médicaments non prescrits avait représenté 13 milliards de francs pour un marché total de 134 milliards de francs.

⁶ DREES, « Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants », *Etudes et résultats*, n°440, novembre 2005.

⁷ Société française de médecins générale (SFMG), « Existe-t-il une typologie des actes effectués en médecine générale ? », *La Revue du Praticien*, Tome 18, n°656 / 657, 2004.

⁸ IRDES, « La prescription des médecins libéraux en 1994 », *Questions d'économie de la santé*, n°1212, 1998.

⁹ « Les Européens, les médicaments et le rapport à l'ordonnance : synthèse générale ». Ipsos Santé pour la Caisse nationale d'assurance maladie, février 2005.

¹⁰ « Soins basés sur des fait scientifiques » : de la théorie à la pratique : une stratégie double. Recherche dans le cadre du programme « cohésion sociale » du Service Public Fédéral de programmation politique scientifique. 2003.

	France	Allemagne	Espagne	Pays-Bas
Consultations par an	4,9	5,2	4,8	3,2
Médicaments dans les 7 derniers jours	1,9	1,6	1,4	1,3
Médicaments prescrits par le médecin	1,6	1,2	1,2	0,9

Source : enquête IPSOS, 2004

En outre, lorsqu'il y a prescription, l'étude de la DREES établit que le nombre moyen de médicaments prescrits est de 3,7 (l'enquête ne précise pas le nombre de boîtes prescrit par médicament et donc le volume total de la prescription). A l'occasion de 15% des consultations, le nombre de médicaments prescrits est supérieur ou égal à 5. Le nombre de prescriptions par consultations s'élève ainsi à 2,9 médicaments en moyenne. Ce résultat est comparable à celui obtenu par l'IRDES en 1994, selon lequel une ordonnance de généraliste comportait en moyenne 3,1 médicaments différents. Selon l'étude de la SFMG, une prescription comportait moins de 4 médicaments dans 49% des cas ; entre 4 et 6 médicaments dans 24% des cas et plus de 6 médicaments dans 10% des cas.

2 Le dynamisme des dépenses remboursables de médicament.

Les dépenses remboursables (et remboursées) de médicaments ne se confondent pas avec les prescriptions de médicaments. Cependant, seuls 1% en volume et 2% en valeur des médicaments à prescription médicale obligatoire sont non remboursables. Par ailleurs, on peut émettre l'hypothèse que les médicaments à prescription médicale facultative non remboursables ne font pas l'objet d'une prescription. On peut donc raisonnablement supposer que l'évolution des dépenses remboursables et remboursées reflète donc celle de la prescription de médicaments.

Les dépenses remboursées de médicaments – tous régimes – ont atteint 20,3 milliards d'euros en 2006, soit un tiers des dépenses de ville. 2,5 milliards de boîtes, flacons ou autres présentations de médicaments ont été délivrés en 2006 par les officines de ville.

Ces agrégats ont connu une forte augmentation au cours des cinq dernières années avant un très net ralentissement en 2006 lié à l'augmentation de la part des médicaments génériques et aux plans médicaments successifs¹¹. Toutefois, la consommation est repartie à la hausse : entre janvier et mai 2007, les dépenses de médicaments ont progressé de 3,7%.

Année	Remboursement du régime général		CA Ville remboursable (données GERS)		Unités Ville remboursable (données GERS)	
	Montant (M€)	Evolution (%)	Montant (M€)	Evolution (%)	Millions de boîtes	Evolution (%)
2001	13 271	+ 8,9	14 354	+ 7,4	2 730	+ 1,4
2002	14 123	+ 6,4	14 935	+ 4,0	2 739	+ 0,3
2003	15 015	+ 6,3	15 842	+ 6,1	2 755	+ 0,6
2004	15 935	+ 6,1	16 823	+ 6,2	2 724	- 1,1
2005	16 679	+ 4,7	17 969	+ 6,8	2 818	+ 3,4
2006	16 906	+ 1,4	18 102	+ 0,7	2 657	- 5,7

Source : Commission des comptes de la sécurité sociale, juillet 2007

¹¹ DREES, « Les ventes de médicaments remboursables en 2005 », *Etudes et résultats*, n°508, juillet 2006.

Plus précisément, on constate sur la période :

- Une progression de la consommation en volume faible ; les baisses observées en 2004 et en 2006 sont dues aux mesures de déremboursements ;
- Une augmentation globale du CA liée essentiellement à l'effet structure, c'est-à-dire le déplacement de la consommation vers les médicaments les plus onéreux. La déformation de la structure des ventes s'opère à la fois entre les différentes classes de médicaments et à l'intérieur même des classes. Les coûts plus élevés des médicaments au sein des classes tiennent à la fois à l'innovation et aux nouvelles présentations de molécules existantes.
- Le déplacement vers les génériques, moins chers, n'a pas suffi à compenser cette tendance globale.

En revanche, l'analyse comparative des politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France¹² n'a pas permis de mettre en évidence un impact de la taille et du contenu des paniers de médicaments pris en charge sur la consommation. Ce sont les comportements de prescription et non le nombre de produits pris en charge qui expliquent les écarts de dépenses constatés entre pays. Dans le cas des benzodiazépines et des vasodilatateurs, la France et l'Allemagne ont un panier comparable ; pourtant la France a une consommation deux fois plus élevée que l'Allemagne.

3 Un marché dominé par quelques classes thérapeutiques.

Le marché des médicaments remboursables est dominé par un nombre restreint de produits et de classes thérapeutiques. Ainsi, sur 341 classes thérapeutiques qui comprennent des médicaments remboursables, 25 concentrent 50% du chiffre d'affaires global. Le dynamisme des ventes de médicaments remboursables se caractérise également par une forte polarisation puisque les dix classes thérapeutiques qui ont en 2005 contribué le plus à la croissance ont généré une augmentation de 3,8 points de l'ensemble des ventes sur un total de 6,7 points.

Le marché du médicament européen est dominé par la classe thérapeutique dédiée au traitement de l'appareil cardio-vasculaire (environ un quart du marché) et, à un niveau plus fin, par les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons. Pour la France, l'étude de la DREES de 2004 établit en outre que le nombre moyen de médicaments prescrits est le plus élevé (4,2) lorsque des problèmes cardio-vasculaires sont diagnostiqués. Ensuite viennent les classes thérapeutiques relatives au système nerveux central (17% des ventes) et à l'appareil digestif (autour de 14%).

Cette répartition moyenne européenne recoupe les données du GERS pour la France sur les dépenses de médicaments remboursables selon lesquelles les médicaments de l'appareil cardio-vasculaire représentent le plus fort poste de prescription (21%) avant ceux du système nerveux central (20%), ceux de l'appareil digestif et du métabolisme (16%) et ceux de l'appareil respiratoire (15%). Cette répartition est comparable à celle observée par l'IRDES en 1994 : médicaments de l'appareil cardio-vasculaire : 17% des lignes de prescription, ceux de l'appareil respiratoire 15%, appareil digestif 10%, système nerveux central 9%.

¹² IRDES, L.Nguyen-Kim, Z.Or, V.Paris, C.Sermet : « Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France », *Questions d'économie de la santé*, n°99, octobre 2005.

Même si la répartition des prescriptions par classe thérapeutique correspond dans les grandes lignes à celle observée dans les autres pays européens, quelques cas singularisent la France.

- *Les antibiotiques.* Une publication du *Lancet* de 2001, en comparant la consommation d'antibiotiques en Europe, avait mis en évidence que la France était le plus grand consommateur d'antibiotiques des pays européens (36 doses / jour pour 1000 habitants, contre 25 en Italie, 18 en Grande-Bretagne et 14 en Allemagne). En dépit des actions menées par l'assurance maladie depuis le début des années 2000, la situation de la France reste particulière : la consommation française en 2005, exprimée en doses journalières pour 1000 personnes, est deux à trois fois supérieure à ce qu'elle était, dans les années 2002 et 2003, dans des pays comme l'Allemagne et les Pays-Bas¹³. Par ailleurs, la France se caractérise par des niveaux de consommation très élevés de certaines familles d'antibiotiques, les plus récentes qui sont aussi les plus onéreuses.
- *Les psychotropes.* D'après l'étude ESEMED / MHEDEA 2000, la prévalence d'utilisation des antidépresseurs est plus élevée en France et en Belgique que dans les autres pays européens (Espagne, Italie, Allemagne, Pays-Bas)¹⁴. Par ailleurs, la France se situe depuis de nombreuses années parmi les plus grands consommateurs des benzodiazépines¹⁵. La CNAMTS décrit une étude réalisée en 2002 par le régime général de l'assurance maladie (région Alsace) et le MDK de Baden - Württemberg, selon laquelle parmi les 100 molécules remboursées dans chacune des régions, on retrouvait trois benzodiazépines en Alsace et aucune dans le Land de Bade. Les femmes en consomment davantage que les hommes et la fréquence de la consommation augmente avec l'âge.
- *Les statines.* Selon une étude de la DREES de juillet 2006¹⁶ comparant le marché des statines¹⁷ dans cinq pays européens, la France se caractérise par une forte consommation de statines (17 euros par habitant)¹⁸, juste derrière le Royaume-Uni (19 euros) et nettement devant l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne (entre 10 et 11 euros). Le constat reste identique si l'on considère la quantité d'unités standardisées vendues. Les statines constituent la première classe thérapeutique en termes de parts de marché dans tous ces pays, à l'exception de l'Allemagne (2^e).

¹³ CNAMTS, S.Pepin, P.Ricordeau, « La consommation d'antibiotiques : situation en France au regard des autres pays européens », *Points de repère*, novembre 2006, n°6.

¹⁴ I.GASQUET & alii, « *Psychotropic drug use and mental psychiatric disorders in France : results of the general population ESEMED / MHEDEA 2000 epidemiological study* ».

¹⁵ Parmi les psychotropes, les benzodiazépines constituent une famille chimique particulière, comprenant des hypnotiques (ou somnifères) et des anxiolytiques (ou tranquillisants).

¹⁶ DREES, « Le marché des statines dans cinq pays européens, structure et évolution en 2004 », *Etudes et résultats*, n°509, juillet 2006.

¹⁷ L'excès de cholestérol, contre lequel sont prescrits les statines, de même que le tabagisme et l'hypertension, constituent des facteurs de risque cardiaque importants. Ainsi, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'excès de cholestérol est, en 2002, dans les cinq pays étudiés, le troisième ou le quatrième facteur de risque de décès. La part des décès liés à l'excès de cholestérol varie ainsi de 6,4 % en France à 15,1 % en Allemagne (atteignant 8,9 % en Espagne, 11,1 % en Italie et 13,3 % au Royaume-Uni).

¹⁸ Ce sont à la fois les quantités vendues et le prix moyen qui apparaissent élevés en France, avec un peu plus de 20 unités standards par habitant vendues à 0,83 euros l'unité.

4 La diffusion de l'innovation thérapeutique

Les médecins français ont la réputation d'être très sensibles à l'arrivée de nouvelles spécialités sur le marché pharmaceutique et de les intégrer rapidement dans leur pratique ; la part des spécialités de moins de 5 / 10 ans dans les médicaments remboursables serait ainsi plus élevée que dans d'autres pays tels que l'Allemagne¹⁹. Pourtant, cette description d'une rapidité particulière de l'innovation médicamenteuse en France doit être relativisée. Ainsi, une étude de Danzon & alii²⁰ qui analyse notamment la substitution des nouvelles molécules aux anciennes dans neuf pays pour trois classes thérapeutiques (antiépileptiques, antidépresseurs et antihypertenseurs) place la France dans le deuxième, voire troisième tercile, au regard des différents ratios examinés.

Une autre étude de comparaison internationale sur la diffusion d'une nouvelle classe d'antidépresseurs (les SSRI), portant sur 18 pays développés et en développement, met en évidence que la vitesse de diffusion dépend de la date d'introduction de la molécule (la diffusion est plus rapide dans les pays où la molécule a été introduite plus tardivement) et qu'elle est corrélée positivement au niveau de dépenses de santé par habitant du pays et négativement au prix²¹.

5 La diffusion tardive mais croissante des médicaments génériques

Dans son avis sur le médicament, le HCAAM a rappelé qu'il y a une dizaine d'années, la France était, avec des ventes de génériques inférieures à 2% de l'ensemble du marché des médicaments remboursables, l'avant dernier pays de l'OCDE en termes de développement des génériques. Depuis la fin des années 1990, la part des génériques est en croissance constante (+ 1,5 point en 2004 ; +1,6 en 2005). Cette tendance s'est accélérée significativement en 2006²² (+2,8 points), pour atteindre une boîte sur cinq (20% de pénétration) à fin 2006 sur l'ensemble du marché.

Fin 2006, le taux de pénétration était ainsi de 60% sur l'ensemble du répertoire. L'avenant 1 à l'accord pharmaciens sur les génériques avait fixé, pour 2007, un objectif de progression du taux de pénétration jusqu'à 75% en tenant compte de l'évolution du répertoire de référence. Cet objectif semble devoir être doré et déjà atteint : le point d'information mensuel de l'assurance maladie du 5 juillet faisait état d'un taux de pénétration, fin mai 2007, de 74,5%, positionnant la France à un niveau comparable à celui de ses voisins européens.

Cette progression est en particulier liée à l'évolution du contexte de régulation national, historiquement moins attractif en France que dans d'autres pays tels que le Royaume-Uni, l'Allemagne et les Etats-Unis²³. Désormais, les prix des nouveaux médicaments sont fixés à des niveaux plus proches des prix européens, les pharmaciens ont le droit de substitution et

¹⁹ IRDES, « La diffusion de l'innovation pharmaceutique en médecine libérale : revue de la littérature et premiers résultats français », *Questions d'économie de la santé*, n°73, novembre 2003.

²⁰ ER.Berndt, PM.Danzon & GB.Kruse, *Dynamic competition in pharmaceuticals : cross-national evidence from new drug diffusion*, 2005.

²¹ R.Desiraju, H.Nair, P.Chintagunta, « Diffusion of new pharmaceutical drugs in developing and developed nations », 2004.

²² CNAMTS, O.Joinville, P.Ricordeau : « La progression des génériques au premier trimestre 2006 : les premiers résultats de l'accord du 6 janvier », *Points de repère*, n°2, août 2006.

²³ IRDES, N.Grandfils, V.Paris, C.Sermet : « Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? », *Questions d'économie de la santé*, n°84, octobre 2004.

sont financièrement incités à l'utiliser, les médecins sont encouragés à prescrire en DCI²⁴ et les réticences rencontrées à propos des génériques par les patients et par les médecins s'estompent.

6 Une tendance générale, conjuguée à des disparités de pratiques médicales.

6.1 Une tendance générale à tous les médecins et à toutes les classes thérapeutiques.

L'excès de prescription, ainsi mis en évidence, renvoie, selon les termes du HCAAM, « *plus à une pratique d'ensemble des médecins français qu'au comportement aberrant d'une minorité de médecins gros prescripteurs* ». En outre, selon les données de la CNAMTS²⁵, lorsqu'on observe des sur-prescriptions, elles portent souvent sur presque toutes les classes thérapeutiques de médicaments.

L'étude de la DREES de 2005²⁶ confirme l'absence d'une forte hétérogénéité des pratiques : la pratique individuelle de chaque généraliste ne s'écarte pas sensiblement de la pratique moyenne de l'ensemble de la profession. En revanche, la variabilité est forte entre les patients. Autrement dit les médecins adaptent avant tout leurs comportements de prescriptions aux caractéristiques de leurs patients et au contexte général dans lequel s'inscrit la consultation. Plusieurs variables ont été testées :

- les médecins généralistes prescrivent davantage de médicaments à leurs patients réguliers et à ceux qu'ils reçoivent plus longtemps ; l'étude suggère que la durée de consultation et le nombre de médicaments prescrits vont de pairs, dans la mesure où il s'agit des cas plus sévères ou complexes ;
- la densité médicale de la zone d'emploi dans laquelle exerce le médecin ne semble pas influencer sa pratique de prescription ;
- le nombre de médicaments prescrits aux jeunes, aux hommes, mais aussi aux professions intermédiaires et aux cadres est moins élevé ;
- les médecins du secteur à honoraires libres prescrivent moins fréquemment et en moins grandes quantités que leurs confrères à honoraires fixes.

6.2 Les disparités géographiques de prescription.

Dans une étude de 2004²⁷, la CNAMTS met pourtant en évidence de fortes disparités de prescription (la clientèle étant standardisée) en termes géographiques. Ainsi, certains départements se caractérisent par une pratique collective de forte prescription, d'autres par une forte prescription moyenne due aux pratiques de quelques très gros prescripteurs. Dans ces départements, la « sur-prescription » a concerné presque toutes les classes thérapeutiques,

²⁴ La disposition à prescrire en DCI et les opinions des médecins relatives à cette modalité de prescription ont fait l'objet de trois vagues d'enquêtes organisées par l'ORS PACA et l'INSERM (unité 379) auprès d'un panel de médecins généralistes libéraux. Il apparaît que, pour la majorité des médecins, la part de prescriptions en DCI reste inférieure à 2005. Interrogés sur les freins, les médecins mettent fréquemment en cause l'attitude des patients.

²⁵ CNAMTS, « Prescriptions médicales et disparités géographiques », *Point de conjoncture*, n°31-32, décembre 2004.

²⁶ DREES, « Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants », *Etudes et résultats*, n°440, novembre 2005.

²⁷ CNAMTS, « Les prescriptions de médicaments des médecins généralistes : un approfondissement de l'analyse des dispersions géographiques », *Point de conjoncture*, n°26-27, juillet 2004.

permettant d'écarter *a priori* l'hypothèse selon laquelle les écarts seraient liés à des pathologies particulières des clients.

Les disparités géographiques avaient déjà été observées par l'IRDES en 1994. Dans la région Nord, par exemple, il était possible de relever, chez les généralistes, à âge et sexes des patients comparables, une fréquence de prescription particulièrement importante pour la quasi totalité des classes thérapeutiques.

Les études étrangères rappellent que les disparités géographiques ne peuvent pas être expliquées simplement par les différences de morbidité entre patients (citées dans Dubois²⁸), même si les variations d'usage de médicaments sont moins fortes que celles des actes médicaux (cette moindre variation pouvant notamment s'expliquer par les effets de la visite médicale qui rendrait les pratiques de prescription plus homogènes).

6.3 Les disparités observées sur certaines classes thérapeutiques.

- *Les antibiotiques.* L'étude de la CNAMTS de 2004 montre qu'à clientèle égale, un généraliste prescrit en moyenne une boîte d'antibiotiques toutes les trois consultations ou visites mais que les comportements de prescription d'antibiotiques sont assez dispersés d'un département à l'autre. Une étude ponctuelle de l'IRDES sur le traitement de la rhinopharyngite aiguë²⁹ montre que la propension à prescrire des antibiotiques se différencie nettement d'un médecin à l'autre. Les caractéristiques des patients ne suffisent pas à expliquer ces écarts. Par ailleurs, en ce qui concerne les enfants de moins de six ans, les pédiatres prescrivent deux fois moins d'antibiotiques que les médecins généralistes (une boîte lors d'une consultation ou visite sur quatre, contre une boîte lors d'une visite ou consultation sur deux). Outre ce résultat, le rapport du Professeur Sommelet sur la santé des enfants et des adolescents³⁰ cite une autre étude comparative entre les pédiatres ambulatoires et les médecins généralistes, réalisée en Franche-Comté à partir de données de la CNAMTS sur des enfants de 5 à 10 ans, selon laquelle les prescriptions de pharmacie étaient de 17% inférieures à celles des généralistes ; en ce qui concerne les antibiotiques, les prescriptions des pédiatres étaient inférieures à celles des généralistes de 24% pour les pénicillines, de 74% pour les céphalosporines et de 63% pour les macrolides.
- *Les statines.* Selon l'étude CNAMTS de 2004, le constat global qui prévaut pour les statines est celui d'une forte dispersion des comportements départementaux. Par ailleurs, à clientèle égale, un médecin généraliste libéral prescrit une boîte de statines pour six consultations, visites ou acte en K. Une fréquence quasi identique est observée pour les endocrinologues alors qu'elle est plus faible chez les cardiologues libéraux.

²⁸ RW Dubois, « Pharmaceutical promotion : don't throw the baby out with the bathwater », *Health Affairs*, 2003.

²⁹ IRDES, « Variabilité des pratiques médicales en médecine générale : la prescription d'antibiotiques dans la rhinopharyngite aiguë », *Questions d'économie de la santé*, n°70, août 2003.

³⁰ Professeur Danièle SOMMELET, *L'enfant et l'adolescent : un enjeu de société, une priorité du système de santé*, Rapport de mission sur l'amélioration de la santé de l'enfant et de l'adolescent, 28 octobre 2006.

- *Les psychotropes.* La forte prescription de psychotropes va au-delà des forts prescripteurs de médicaments toutes classes thérapeutiques confondues. Le Finistère, par exemple, se caractérise par un pourcentage de gros prescripteurs de psychotropes élevé mais un pourcentage de gros prescripteurs toutes classes thérapeutiques confondues très faible.

**Annexe n°2 : Les attentes des médecins et leur attitude vis-à-vis de la visite
médicale**

Les attentes des médecins et leur attitude vis-à-vis de la visite médicale

1. Les attentes des médecins en matière d'information sur le médicament.

Plusieurs études ont été menées en France au début des années 2000 afin de préciser les opinions et attentes des médecins en matière d'information sur le médicament. Ces études avaient en particulier pour objectif de contribuer à la réflexion sur de nouveaux outils d'information par les pouvoirs publics, financés notamment par le Fonds de promotion de l'information médicale (FOPIM).

Même si les conclusions ne sont pas toutes concordantes, il ressort de ces études quelques lignes directrices :

- 1) le sentiment d'être globalement bien informé coexiste avec l'expression de manques dans l'information disponible dans un contexte d'abondance de sources d'information ;
- 2) un large recours à l'information fournie par les laboratoires pharmaceutiques, pourtant jugés peu crédibles ;
- 3) le souhait de voir de se développer l'information par les pouvoirs publics, par des media diversifiés.

1.1 Les principaux enseignements de l'étude de la DGS (2002)³¹

- Plus de 80% des médecins s'estiment plutôt bien informés sur le médicament et se disent satisfaits de la qualité des informations disponibles, même si un tiers juge excessif le volume d'informations disponibles sur le médicament. Les médecins estiment être surtout informés sur les indications et les bénéfices thérapeutiques des médicaments. L'information relative à la place du médicament dans la stratégie thérapeutique et aux informations à donner au patient est en revanche jugée moins satisfaisante.
- Le dictionnaire Vidal et les visiteurs médicaux sont les moyens d'information sur le médicament les plus fréquents, suivis par la presse médicale et les réunions de formation médicale continue (FMC). Au total, l'industrie pharmaceutique est le principal fournisseur d'informations *via* différents media (visite médicale, publicité dans la presse médicale, réunions d'information, services d'information médicale et de pharmacovigilance des laboratoires, sites internet...).
- Pourtant moins de la moitié des médecins interrogés estiment que la visite médicale est crédible, alors que cette crédibilité est jugée forte pour le dictionnaire Vidal, les réunions de FMC ainsi que les articles des revues, notamment ceux de *Prescrire*. Quant à la crédibilité des acteurs, elle apparaît comme forte à trois quart des médecins pour les confrères spécialistes, hospitaliers et généralistes, l'ANAES et l'AFSSAPS, mais nettement plus faible pour l'industrie pharmaceutique (40% d'opinions positives).
- En dépit des opinions globalement positives sur l'information sur le médicament, 60% des praticiens disent éprouver le besoin d'une amélioration. Ils souhaiteraient notamment

³¹ Etude de la société IMAGO pour le compte de la DGS, « Les médecins généralistes et l'information sur le médicament », janvier 2002. Enquête téléphonique réalisée en janvier 2002 auprès de 800 médecins généralistes.

recevoir plus d'information de l'AFSSAPS (85%), de l'ANAES (84%), de la DGS (72%) et de l'université (71%). Les media privilégiés seraient un numéro vert, un site internet ou un périodique spécialisé, sans publicité, sur abonnement payant. 53% souhaiteraient recevoir un visiteur médical public, de préférence un visiteur médical professionnel plutôt qu'un médecin de l'assurance maladie.

1.2 Les principaux enseignements de l'étude de la DSS (2002)³²

- Lorsque les médecins souhaitent avoir des informations dans le cadre de leur activité, ils ont principalement recours aux media suivants : presse, sessions de FMC, informations publiques, rencontres avec des représentants des laboratoires. Les autres sources sont beaucoup moins utilisées : rencontres avec les médecins conseils ou lecture de documents de l'assurance maladie, Internet, logiciels d'aide à la prescription.
- Invités à attribuer une note de satisfaction globale (critères d'importance, de quantité, de qualité, d'accessibilité et de facilité d'utilisation), les médecins interrogés placent la FMC au premier rang, suivie des congrès, de la presse et de l'information publique. Les rencontres avec les représentants pharmaceutiques reçoivent une note nettement plus basse.
- La grande majorité des médecins juge qu'il est important d'avoir une large variété d'information. Ils sont intéressés par le développement d'un système d'information publique, préférant l'intervention dans ce domaine des autorités sanitaires à celle de l'assurance maladie. Ce système d'information pourrait prendre la forme soit d'internet (proposé par 39% des médecins interrogés), soit de mailings, courriers personnalisés (29%), soit de réunions (22%).
- La typologie suivante a été définie en termes d'attitude des médecins à l'égard des sources d'information : les médecins « nouvelle technologie », les « insatisfaits », les « institutionnels » et les « communicants » (en raison, pour ceux-ci des notes attribuées aux congrès et à la FMC).

1.3 Les principaux enseignements de l'étude du FOPIM (2002)³³

- Les médecins ressentent un besoin d'information qui n'est pas satisfait à leurs yeux. Ils ont le sentiment d'être informés après les autres (spécialistes, pharmaciens, voire patients) et d'avoir une information abondante mais qui n'est ni claire, ni synthétique, ni adaptée aux exigences de leur exercice quotidien.
- Les médecins généralistes attendent, en matière de médicaments, une information rapide et actualisée, indépendante et fiable (il faut préciser explicitement la finalité de l'information diffusée³⁴), claire, simple, synthétique et facile d'accès, sur :

³² Etude du département santé de Taylor Nelson SOFRES pour le compte de la DSS, « Moyens d'information des médecins en termes de prescription », février 2002. Enquête quantitative par téléphone auprès de 602 médecins généralistes.

³³ Etude de la société Kaliope pour le compte du FOPIM, « FOPIM : quels outils de communication en direction des médecins généralistes ? », octobre 2002. Exploration sous forme de 12 entretiens individuels et de 2 tables-rondes de 16 participants au total.

- le lancement de nouveaux produits ;
- les indications et les modalités pratiques de prescription des « anciens » médicaments quand elles évoluent, en particulier ce qui a trait aux effets secondaires, contre-indications, interactions médicamenteuses... Ils souhaitent être informés rapidement des éventuels retraits du marché ou suppressions de marques.

Les attentes en matière d'information concernent en outre l'évolution de la législation sociale (par exemple, déremboursements) et les stratégies thérapeutiques.

- Si l'écrit reste une référence pour l'actualisation des connaissances, la communication orale est perçue comme déterminante : à travers la visite médicale, l'appel aux confrères, les réunions de FMC, voire l'appel au laboratoire. La convivialité et le contact direct constituent des aspirations fortes des médecins, souvent isolés dans leur exercice.
- Si les attentes en matière d'information sont relativement homogènes, les supports de communication souhaités varient. Il ne faut donc pas se limiter à un seul support : l'acquisition de l'information est un processus. Le support papier (« le 4 pages de référence », les « fiches de référence ») est cité comme incontournable. Les pratiques sont notamment très divergentes en matière d'informatique mais pour ceux qui y ont fréquemment recours, la mise en place d'un site Internet avec mailing régulier et la diffusion d'un CD-ROM paraissent indispensables.

1.4 Les principaux enseignements de l'étude HAS-IGAS (2007)³⁵

Les médecins se disent globalement bien informés (plus de 9 sur 10) sur le médicament mais pour autant font état de besoins d'information autour du bilan bénéfice/risque des médicaments. Ils considèrent à 35/40% manquer de données comparatives, d'informations sur le niveau de SMR ou d'ASMR, sur les interactions ou les effets secondaires pour faire des choix thérapeutiques.

Comme pour les études précédentes, il apparaît que l'information est abondante et aisément disponible mais que les médecins rencontrent des difficultés pour l'organiser et la hiérarchiser. Ils attendent donc une information synthétisée, condensée et vérifiée.

Par ordre d'importance ressentie, les sources d'information des médecins sont le Vidal, l'AFFSAPS, la FMC, la HAS, la presse médicale. La visite médicale n'est citée qu'ensuite, elle n'est primordiale ou importante que pour 56% des médecins. Internet et la CNAMTS et ne sont primordiaux ou importants que pour respectivement 44 et 40% des médecins.

³⁴ Suspicion aussi à l'égard des pouvoirs publics : « *Si les pouvoirs publics communiquent, ce n'est pas pour et dans l'intérêt du généraliste. C'est pour le contraindre ou pour lui faire jouer un rôle qui ne devrait pas être le sien* ».

³⁵ Etude de la société IPSOS Santé, "information sur le médicament", juillet-août 2007. Etude qualitative et quantitative auprès de 602 médecins généralistes libéraux interrogés par téléphone.

Il apparaît que 72% des médecins utilisent Internet au moins une fois par semaine pour des raisons professionnelles et 73% disent l'avoir utilisé pour rechercher des informations sur le médicament. Les médecins les plus réticents vis à vis de la visite médicale sont ceux qui se connectent le plus souvent. Il semble bien qu'il y ait "concurrence" entre les diverses modalités d'information

Pour ce qui concerne l'appréciation sur les divers émetteurs d'information, les agences sanitaires sont jugées objectives à 86 contre 46 % pour la CNAMTS et seulement 27 % pour la visite médicale. En terme de "crédibilité", la visite médicale apparaît comme peu crédible comme d'ailleurs, à un degré moindre, l'assurance maladie.

Pour autant si la visite médicale est soupçonnée d'être biaisée, elle n'en est pas moins considérée comme une source d'information indispensable pour 55% des praticiens (contre 46% pour la CNAMTS et 75 % pour les agences) et 72% ont une bonne image globale de la visite médicale. L'information fournie par les laboratoires est en effets intéressante pour les nouveaux produits (87%), utile pour se remémorer les caractéristiques des vieux médicaments (73 %) et adaptée aux besoins (58%).

Les médecins sont donc tout à la fois conscients des biais de la visite médicale et attachés à ce mode d'information. On peut penser d'une part qu'ils estiment pouvoir corriger ces biais par l'exercice de leur sens critique et que, d'autre part, les "agrément" de la visite médicale (gratuité, rapidité, valorisation du médecin, adaptation à ses besoins...) compensent à leurs yeux son déficit d'objectivité.

Pour ce qui concerne l'action des pouvoirs publics, les médecins jugent l'information transmise par les agences sanitaires importante, objective, claire, de nature à influencer leur pratique, complète à plus de 75% et adaptée aux besoins pour 63%. Les informations apportées par la CNAMTS sont claires à 68% mais sont considérées comme objectives et complètes par 46% des médecins et adaptées aux besoins par 38% d'entre eux. Le constat est plus sévère pour ce qui concerne les pouvoirs publics dans leur globalité, 68% des médecins jugent que les informations qu'ils reçoivent sont redondantes, 59% qu'elles manquent de cohérence et 44% estiment qu'elles sont parfois contradictoires. Il semble donc que la rationalisation et la mise en cohérence du dispositif actuel de communication soit un enjeu majeur.

Ces conclusions rejoignent celles d'études menées dans d'autres pays européens. Ainsi, une étude belge sur les comportements de prescription fait état de l'abondance excessive des sources d'information³⁶, qui les empêche de les trier de manière systématique. Par conséquent, les médecins préfèrent l'information verbale à l'information écrite (plus consommatrice de temps). En outre, les médecins valorisent l'information reçue en fonction de l'expertise et l'objectivité perçues de la source d'information et son adaptation à la pratique. Les visiteurs médicaux sont appréciés dans la mesure où ils fournissent une information rapide et utile.

³⁶ K.Campo & alii, *The drug prescription behavior : decision process and marketing mix process*,

Une analyse menée par J.Grimshaw, chercheur au Canada sur le transfert et l'assimilation de connaissances dans le domaine de la santé³⁷, rappelle que les professionnels de santé sous-estiment leurs besoins d'information. Ils consacrent moins d'une heure par semaine à la lecture.

2. L'attitude des médecins vis-à-vis de la visite médicale

L'OMS et le HAI (*Health Action International*) soutiennent depuis le début des années 2000 un projet de recherche consistant à rassembler dans une base de données unique les références d'articles relatifs à la promotion de médicaments (accessible sous le lien suivant : <http://www.drugpromo.info>).

La synthèse des études ainsi collectées fait ressortir les constats suivants sur les attitudes des médecins^{38,39} :

- 1) Les opinions des médecins à l'égard de la promotion diffèrent tant sur la qualité des visites médicales que sur la pertinence de l'intervention des laboratoires en formation initiale. Recevoir des cadeaux est perçu comme acceptable, dès lors qu'ils sont petits.
- 2) Les médecins apprécient la promotion en ce qu'elle constitue une source d'information sur les nouveaux médicaments. Ils la jugent en revanche biaisée. Les médecins qui s'appuient le plus sur la visite médicale sont en moyenne plus âgés, plus souvent des

³⁷ J Grimshaw & alii : « Improving knowledge translation : the complexity of professional behavior change » (présentation power point) and « Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation », *Health Technology Assessment*, 2004, Vol.8 n°6.

³⁸ P.Norris, A.Herxheimer, J.Lexchin, P.Mansfield, *Drug promotion : what we know, what we have yet to learn. Reviews of materials in the WHO / HAI database on drug promotion*, 2005.

³⁹ Principales études citées :

- MY.Peavy, ER.Peavy, « Differences among practitioners in patterns of preference for information sources in the adoption of new drugs », *Social Science and Medicine*, 1984 ; 18, 1019-1025.
- J.Gambrill, J.Bridges-Webb, « Use of sources of therapeutic and prescribing information by general practitioners », *Australian Family Physician*, 1980 ; 9 ; 482-484.
- JD.McCue, CJ.Hansen, P.Gal, « Physicians' opinions of the accuracy, accessibility, and frequency of use of ten sources of new drug information », *Southern Medical Journal*, 1986 ; 79 ; 441-443.
- B.Hodges, « Interactions with the pharmaceutical industry : experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks », *Canadian Medical Association Journal*, 1995 ; 153 ; 553-559.
- MD.Sergeant & alii, « Interactions with the pharmaceutical industry : a survey of family medicine residents in Ontario », *Canadian Medical Association Journal*, 1996 ; 155 : 1243-1248.
- D.Strang & alii, « National survey on the attitudes of Canadian physicians towards drug-detailing by pharmaceutical representatives », *Annals of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada*, 1996, 29, 474-478.
- G.Eaton, P.Parish, « General practitioners' view of information about drugs », *Journal of the Royal College of General Practitioners*, 1976 ; 26 ; 64-68.
- ER.Stinson, AD.Mueller, « Survey of health professionals' information habits and needs : conducted through personal interviews », *JAMA*, 1980 ; 243 ; 140-143.
- KR.Evans, RF.Beltrami, « Physician acquisition of prescription drug information », *Journal of Health Care Marketing*, 1986 ; 615-625.
- MG.Ziegler, P.Lew, BC.Singer, « The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representative », *JAMA*, 1995 ; 273 ; 1296-98.
- J.Avon, M.Chen, R.Hartley, « Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians », *American Journal of Medicine*, 1982 ; 73 ; 4-8.

médecins généralistes, voient plus de patients, ont un accès moindre à leurs confrères et ont une attitude générale positive à l'égard des médicaments.

- 3) La promotion influence plus fortement les comportements que ne le pensent et l'admettent les médecins.

Une autre revue de littérature large, conduite sur ce sujet en 2005 par des chercheurs américains⁴⁰, met en évidence les faits suivants :

- 1) Les médecins ont une attitude à l'égard de la visite médicale qui varie de négative à neutre. Les variations constatées tiennent à plusieurs facteurs. Premièrement, plus l'information fournie par les visiteurs médicaux est perçue comme informative et éducative et plus la patientèle du médecin est large, plus son attitude est positive. Deuxièmement, le contenu et la forme de la visite médicale comptent. Par exemple, une technique de vente perçue comme agressive ou manipulatrice engendre une attitude du médecin négative. Enfin, l'environnement du médecin constitue un facteur explicatif. Par exemple, lorsque les médecins ont peu accès à leurs confrères, leur attitude à l'égard de la visite médicale est plus positive.
- 2) Malgré ce bilan mitigé, la visite médicale continue à être l'un des principaux media d'information sur le médicament (après les confrères et les journaux médicaux). En effet, elle constitue, aux yeux des médecins, une source d'information gratuite et accessible. Même si les médecins ont conscience du conflit d'intérêt potentiel, ils valorisent l'information ainsi reçue.

Ces principaux constats rejoignent ceux des études dont la mission a pris connaissance :

1 Les médecins jugent que la visite médicale constitue une source d'information majeure, en particulier sur les nouveaux médicaments mis sur le marché.

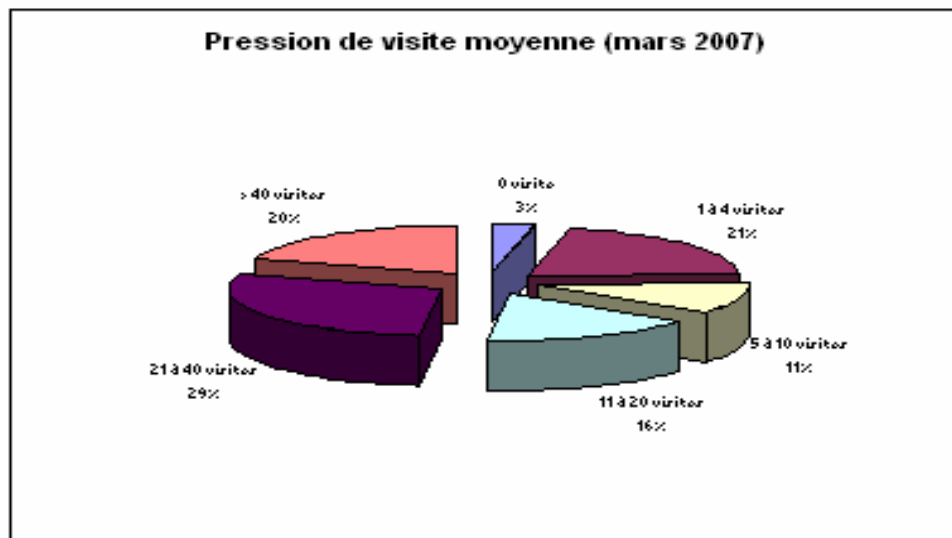
- L'étude commandée par le FOPIM faisait apparaître que, même décriée, la visite médicale était perçue comme indispensable pour les nouveaux produits et pour les

⁴⁰ P.Machanda & E.Honka, « The effects and role of direct-to-physician marketing in the pharmaceutical industry : an integrative review », *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, V.2, 2005. En ce qui concerne, l'attitude des médecins à l'égard de la visite médicale, les principales études citées sont les suivantes :

- TI.Poirier & alii, « Pharmacists' and physicians' attitudes towards pharmaceutical marketing practices », *American Journal of Hospital Pharmacy*, 378, 1994.
- D.Strang & alii, « National survey on the attitudes of Canadian physicians toward drug detailing by pharmaceutical representatives », *Annals of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada*, 474, 1996.
- TS.Caudill & alii, « Physicians, pharmaceutical sales representatives and the cost of prescribing », *Archives of Family Medicine*, 1996 April, 5 (4), 201-206.
- WP.McKinney & alii, « Attitudes of internal medicine faculty and residents toward professional interaction with pharmaceutical sales representatives », *JAMA*, 1693, 1990.
- JA.Hopper & alii, « Effects of an educational intervention on residents' knowledge and attitudes toward interactions with pharmaceutical representatives », *Journal for General Internal Medicine*, 12, 1997
- SS.Andaleeb & RF.Tallman, « Relationships of physicians with pharmaceutical sales representatives and pharmaceutical companies : an exploratory study », *Health Marketing Quarterly*, 79, 1996.
- AN.Thomson & alii, « Attitudes of general practitioners in New Zealand to pharmaceutical representatives », 44 *British Journal of General Practice*, 1994.

modalités pratiques de prescription (formes, schémas, posologie...). Le contact humain était jugé irremplaçable.

- Selon Logimed 2006 d'IMS, la visite médicale est la principale source d'information citée par les généralistes (14%), aux côtés de la presse médicale et de la FMC. Le nombre de visiteurs médicaux reçus par semaine est élevé : plus de 10 pour 11%, de 7 à 10 pour 22%, de 4 à 6 pour 31%, de 1 à 3 pour 22%, moins de 1 pour 9%. 5% disent ne jamais en recevoir.
- La mesure de la pression de visite moyenne⁴¹ (par mois) effectuée par Cegedim donne des résultats comparables :



- L'analyse de 446 questionnaires adressés à des médecins généralistes dans le Kentucky a établi que, dès lors qu'ils étaient interrogés sur leur appréciation de la visite médicale, les médecins attribuaient des notes moyennes supérieures à 3 (sur une échelle de 1 à 5). En effet, ils considèrent que les visiteurs médicaux procurent des informations justes et utiles sur les nouveaux médicaments ainsi que sur les médicaments déjà établis. Ils remplissent ainsi un rôle d'enseignement⁴².
- Des médecins généralistes irlandais interrogés également à ce sujet ont valorisé l'interaction relationnelle et l'information apportée sur les nouveaux produits⁴³.
- Invités à classer les sources d'informations qu'ils utilisaient, des médecins généralistes britanniques ont jugé l'information par les visiteurs médicaux importante pour les nouveaux médicaments (à la différence des vieux, c'est-à-dire de plus de cinq ans).

⁴¹ La pression de visite moyenne est égale au nombre moyen de visites médicales reçues par mois par les médecins (calculé sur la base de 17000 visiteurs médicaux utilisant le système TVF et projeté à l'ensemble des visiteurs médicaux en France).

⁴² TS Caudill, MS Johnson, EC Rich, WP McKinney : « Physicians, pharmaceutical sales representatives, and the cost of prescribing », *Archives of Family Medicine*, 1996 April, 5 (4), 201-206.

⁴³ RJ Quinn, C O'Neill : « Attitudes of general practitioners to their interactions with pharmaceutical companies : a qualitative study », *Irish Medical Journal*, July / August 2002, volume 95, number 7. Entretien avec 12 médecins généralistes irlandais.

Les praticiens hospitaliers ont cité plus volontiers leurs collègues et les publications scientifiques⁴⁴.

- Une enquête menée auprès de praticiens de *Health Maintenance Organizations* (HMO) aux Etats-Unis, relative aux déterminants de la prescription, a établi que les médecins cherchaient dans les actions promotionnelles des laboratoires des informations sur l'efficacité du médicament (plus que sur les effets secondaires). L'information est perçue comme biaisée. Ceux qui jugent le plus favorablement les laboratoires sont ceux qui ont l'activité la plus forte et voient moins des confrères⁴⁵.
- Des médecins britanniques interrogés sur les prescriptions de nouveau médicament reconnaissent que la principale source d'information sur les innovations thérapeutiques est l'industrie pharmaceutique, en particulier les visiteurs médicaux⁴⁶.
- Dans une autre enquête, conduite par la même équipe de chercheurs, des médecins généralistes ont été interrogés plus précisément sur les raisons pour lesquelles ils recevaient des visiteurs médicaux. Il est apparu que, premièrement, la visite médicale était perçue comme une source d'information utile et pratique sur les médicaments disponibles ; le face-à-face était jugé comme agréable et adapté aux besoins d'information (rapidité, interactivité, mémoire auditive). Les médecins ont cité par ailleurs le gain de temps généré par la visite médicale par rapport aux autres modes d'acquisition de l'information. Deuxièmement, la légitimité des visiteurs médicaux comme source d'information a été reconnue dès lors que le visiteur médical, en tant qu'individu, était jugé crédible du fait de ses connaissances. Troisièmement, les médecins ont dit apprécier l'échange « social » et « intellectuel » que constituait la visite médicale. Quatrièmement, certains ont invoqué la « politesse » ou la remise de cadeaux. Un cinquième argument était relatif aux normes organisationnelles et culturelles : recevoir des visiteurs médicaux était alors vu comme une pratique inhérente au métier de médecin généraliste, parfois hérité d'un prédécesseur.
- En France, l'analyse lexicométrique de 32 discours de visiteurs médicaux, recueillis au sein du service pharmaceutique d'un hôpital gériatrique, et des RCP correspondants a révélé que la visite médicale véhiculait des informations particulières en ce qu'elles étaient très pratiques, immédiatement utilisables par les professionnels, ce qui n'était pas le cas pour les RCP. L'information présente aussi l'intérêt d'être à la fois actuelle et actualisée, en particulier en ce qui concerne le positionnement du médicament dans

⁴⁴ P McGettigan, J Golden, J Fryer, R Chan, J Feely : « Prescribers prefer people : The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2001, n°51, 184-189. Questionnaires adressés à 200 médecins généralistes et 230 praticiens hospitaliers pour classement des sources d'information.

⁴⁵ CA Gaither, RB Bagozzi, FJ Ascione, DM Kirking : « The determinants of physician attitudes and subjective norms toward drug information sources : modification and test of the theory of reasoned action », *Pharmaceutical Research*, vol. 14, n°10, 1997. Application de la théorie de « l'action rationnelle » à partir de questionnaires adressés à 108 praticiens de HMO.

⁴⁶ H Prosser, S Almond, T Walley : « Influences on GP's decision to prescribe new drugs – the importance of who says what », *Family Practice*, vol.20, n°1, 2003. Entretiens avec 107 médecins généralistes britanniques sur les prescriptions de nouveaux médicaments.

une approche globale de la pathologie ainsi que pharmaco-économique, de même que son positionnement par rapport à d'autres stratégies thérapeutiques⁴⁷.

2 Les médecins restent néanmoins suspicieux à l'égard de cette source d'information.

- Dans l'étude commandée par le FOPIM, la visite médicale est perçue comme partielle, c'est-à-dire limitée aux indications et à la posologie, et partielle.
- L'étude commandée par la DSS rapporte que deux tiers des médecins interrogés jugent la publicité et l'information des laboratoires pharmaceutiques trop présentes et qu'il faudrait la contrôler davantage.
- L'observatoire mis en place par la revue *Prescrire* a relevé que, lors de 74% des visites médicales, les effets indésirables du produit étaient passés sous silence. Les contre-indications et interactions médicamenteuses n'étaient évoquées que lorsque le médecin posait la question, c'est-à-dire dans 76% des cas (source : rapport sénat).
- D'après les données de Cegedim (cf.supra), seuls 3% des médecins refusent toute visite médicale. Néanmoins, près de 30% peuvent être considérés comme « limitants », le nombre de visiteurs médicaux qu'ils reçoivent par mois étant inférieur à 10.
- Une autre étude réalisée par Cegedim en mai 2007 sur les visites des délégués de l'assurance maladie⁴⁸ comporte des éléments de comparaison entre les DAM et les visiteurs médicaux. D'un côté, les médecins consacrent plus de temps à la visite du DAM (entre 15 et 30 minutes) et celle-ci s'impute de plus en plus sur le temps qui était consacré à la visite médicale des laboratoires : de 3% en novembre 2006 à 18% en mai 2007. De l'autre côté, les médecins jugent le niveau de formation des visiteurs médicaux plus satisfaisant et près de 50% disent préférer recevoir les visiteurs médicaux (contre 10% les DAM, et 42% les deux).

Les études étrangères citées précédemment font également état de suspicion à l'égard de la visite médicale :

- L'appréciation « les VM ne devraient pas intervenir sur le lieu de travail » a reçu une note élevée⁴⁹.
- L'information fournie en visite médicale est considérée tellement biaisée que cet inconvénient ne peut être contrebalancé par les aspects positifs de la visite médicale⁵⁰.

⁴⁷ P.Maire, S.Menguy, J.Baffie, P.Clément, C.Cote, G.Strauch, JP.Auray, « La visite médicale entre savoirs et usages thérapeutiques », présenté au cours des 5es Journées Internationales d'Analyse Statistiques des Données Textuelles (JADT), 2000.

⁴⁸ CEGEDIM, *Etude sur les visites de l'assurance maladie en médecine générale*, mai 2007.

⁴⁹ Caudill & alii, précité.

⁵⁰ Quinn & alii, précité.

- Les médecins interrogés valorisent l'information reçue par les visiteurs médicaux sur les nouveaux médicaments ; ils jugent que l'information est exacte mais présentée de manière sélective⁵¹.
- La plupart des médecins sont critiques à l'égard de la qualité de l'information apportée, jugée biaisée. 15 sur 107 refusent toute visite médicale, en raison de ce biais, de l'attitude des visiteurs médicaux, parfois agressive, et du manque de légitimité, à leurs yeux, des visiteurs médicaux comme source d'information⁵².

3 Les médecins ont tendance à sous-estimer l'impact de la visite médicale sur leurs pratiques de prescription.

Plusieurs études ont été menées à ce sujet dans d'autres pays occidentaux :

- Les médecins interrogés par Caudill & alii estiment que leurs discussions avec les visiteurs médicaux affectaient les pratiques médicales. Il n'en serait pas de même des remises de cadeaux (même si la relation ne serait pas la même sans cadeaux).
- Alors que les médecins généralistes interrogés mettent en avant les sources d'information académiques, aux côtés de la promotion pharmaceutique, cette dernière influence en réalité bien plus leurs pratiques de prescription. Le face-à-face semble être un critère déterminant de l'efficacité du media⁵³.
- Les médecins interrogés par Prosser & Walley étaient conscients de l'impact de la visite médicale sur les pratiques de prescription, tout en s'estimant eux-mêmes lucides et non influencés. C'est, en fait, en appliquant les méthodes de marketing qu'on leur enseigne (établir une relation de confiance, construire la légitimité de son discours) et non pas en se contentant de vanter les mérites de leurs produits que les visiteurs médicaux parviennent à influencer les pratiques de prescription.
- Dans un éditorial dans le *British Medical Journal*⁵⁴, D.Griffith rappelle les effets potentiellement négatifs de la visite médicale sur les prescriptions (sur-prescription de certaines classes thérapeutiques, notamment les SSRI, diffusion trop rapide de nouveaux produits). Les médecins qui utilisent le plus la visite médicale comme source d'information sont par ailleurs les prescripteurs les moins rationnels.

⁵¹ Prosser & alii, précité.

⁵² Prosser & Walley, précité.

⁵³ Quinn & alii, précité.

⁵⁴ D.Griffith, « Reasons for not seeing drug representatives », *British Medical Journal*, vol. 3, 19, 1999.

**Annexe n°3 : Les modalités d'influence sur les comportements
thérapeutiques et les prescriptions**

Les modalités d'influence sur les comportements thérapeutiques et les prescriptions

Cette annexe a pour objet de faire le point sur les modalités d'action qui ont une influence sur les comportements thérapeutiques, avant d'analyser l'influence de la promotion pharmaceutique et plus particulièrement celle de la visite médicale.

1. Les actions qui influencent les comportements thérapeutiques.

La recherche sur les moyens d'influence sur les prescriptions s'inscrit le plus souvent dans une perspective pratique : comment conduire les médecins à adopter des comportements conformes aux bonnes pratiques ?

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) avait réalisé, en 2000, une analyse des études (essentiellement les revues systématiques) qui visaient à mesurer les effets sur les pratiques des actions entreprises pour favoriser l'adoption de « meilleures » pratiques⁵⁵.

Selon cette analyse :

- la diffusion simple de documents ainsi que la formation médicale continue classique sont inefficaces ;
- la mobilisation des leaders d'opinion est d'une efficacité non clairement démontrée ;
- les dispositifs fondés sur des audits -retours d'information et la FMC interactive (par exemple groupe de pairs...) ont une efficacité démontrée mais un effet limité ;
- les visites (démarche d'information /formation) sur le lieu de travail et les dispositifs de rappels (affichage papier ou informatique), appelés *reminders*, sont efficaces et ont un effet important.

La plupart des études révéleraient une disparition rapide de l'impact des interventions après leur arrêt. L'association de plusieurs méthodes d'action est recommandée pour accroître l'efficacité.

Une autre revue de la littérature plus récente⁵⁶ aboutit aux conclusions suivantes :

- les dispositifs de rappel ont une efficacité modérée⁵⁷ ;
- les visites ont une efficacité modeste, sans qu'un lien puisse être établi entre l'intensité de l'effort de visite et les résultats sachant que le nombre de visites dans les études recensées reste en tout état de cause limité (maximum 4) ;
- la diffusion de matériel d'information /formation et les dispositifs de audits/ retour d'information ont une efficacité modeste ;

⁵⁵ Agence Nationale de l'Accréditation et de l'Evaluation en Santé, *Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations de médicales*, janvier 2000. Voir également Jolly D (direction), Durieux P (coordination), *Comment améliorer les pratiques médicales, approche comparée internationale*, Les dossiers de l'institut d'études des politiques de santé, Médecine-Sciences Flammarion.

⁵⁶ Grimshaw JM. et al. *Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation*, Health Technology Assessment, Vol. 8, n° 6, 2004.

⁵⁷ Modeste désigne un effet compris entre 5 et 10% (parmi les patients dont le médecin a bénéficié de l'intervention, ils sont 5 à 10 % de plus à avoir reçu des soins en conformité avec la recommandation que dans le groupe qui n'a pas bénéficié de l'intervention) ; modéré désigne un effet compris entre 10 et 20%.

- l'association des actions ne semble pas plus efficace que les actions isolées.

Les auteurs soulignent que l'on ne peut déduire de cette analyse une supériorité générale de tel ou tel mode d'action : en effet, les études ne procèdent pas à une comparaison directe d'un mode d'action contre un autre. Une comparaison indirecte n'est pas conclusive dans la mesure où il est probable que le mode d'action étudié a, le plus souvent, été retenu parce qu'il semblait efficace pour le problème posé. Le choix des modes d'action doit donc s'appuyer sur une analyse spécifique, dans chaque cas, de la nature des obstacles au changement ou des éléments de nature à le favoriser.

Le résultat de cette étude n'est pas totalement en adéquation avec celui d'études précédentes ; les auteurs attribuent cet écart dans l'appréciation à une méthodologie qui s'est attachée à quantifier l'ampleur des effets des modes d'intervention dans les études passées en revue.

Enfin, des considérations d'efficience doivent compléter l'appréciation de l'efficacité. A cet égard, la diffusion simple de l'information présente un coût sans commune mesure avec des visites auprès des praticiens.

Les conclusions de ces revues de littérature sont dégagées à partir d'études qui sont le plus souvent d'origine nord-américaine. Elles concernent tant des médecins exerçant en ville qu'à l'hôpital et des recommandations de toute nature portant sur des comportements thérapeutiques au sens large et pas seulement sur les comportements de prescription. Par ailleurs, les résultats sont analysés sans considération de l'objet même de la recommandation (par exemple une recommandation qui propose de traiter est peut-être plus facile à mettre en œuvre qu'une recommandation qui propose de s'abstenir) et de l'intensité des moyens mis en œuvre pour aboutir au résultat.

Les études spécifiques concernant les comportements de prescription des médecins généralistes français sont plus rares. Les interventions des médecins conseils sont les plus documentées.

Ainsi les échanges confraternels, organisés fin 1999 pour promouvoir la pratique régulière du dosage de l'hémoglobine glyquée, ont permis une inflexion à la hausse de l'augmentation de cet examen⁵⁸⁵⁹. Les auteurs insistent sur les raisons de l'impact : programme s'appuyant sur une recommandation à forte légitimité, messages spécifiques et précis, pas de contre information, proposition d'une action et non d'une simple abstention.

Un essai randomisé a permis de comparer l'influence de plusieurs modalités d'action sur la prescription d'antibiotiques à large spectre par les médecins qui en sont les plus importants prescripteurs⁶⁰. Le simple audit-retour d'information ne produit pas d'écart significatif avec le groupe de contrôle, un impact est noté lorsque cet audit -retour d'information est associé à un

⁵⁸ Ricordeau P. Weill A. Bourrel R. et al. *Programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2 : évolution de la prise en charge des diabétiques non insulino-traités entre 1998 et 2000*. Paris, CNAMTS, ENSM, 2002.

⁵⁹ Vidal P. Vialaret K. Lecadet J. Baris B., "Impact des échanges confraternels sur le suivi du contrôle glycémique des malades diabétiques de type 2 en région Auvergne", *Revue Médicale de l'Assurance Maladie*, Vol. 35, n°3, juillet-septembre 2004.

⁶⁰ Marchal C. Hourcade S. Vidal P. et al. "Mesure de l'efficacité d'une méthode d'accompagnement individuel des médecins généralistes dans leur prescription d'antibiotique : l'audit-retour d'information avec échanges confraternels", *Revue Médicale de l'Assurance Maladie*, Vol. 36, n°2, avril-juin 2005.

contact téléphonique ou à une visite au cabinet. Le contact téléphonique semble presque aussi efficace, alors qu'il est bien moins coûteux, que l'échange au cabinet.

Au total, « il n'existe pas de solution magique pour améliorer les pratiques médicales »⁶¹ et le choix d'un mode d'action doit dépendre d'un jugement, au cas par cas, sur les obstacles au changement. L'apport majeur des études récentes est d'amener à considérer sous un jour nouveau, la diffusion de documents. Considéré auparavant comme inefficace, ce mode d'action semble, au vu de ces résultats, être susceptible d'agir sur les comportements. Ces études suggèrent également de prendre en compte l'efficacité des actions engagées. Ainsi avec une efficacité modeste, le coût faible de la diffusion de documents peut rendre ce mode d'action efficient.

2. L'influence de la visite médicale.

Les sommes consacrées par les laboratoires à la visite médicale laissent penser que celle-ci a une influence certaine sur les prescriptions. Les laboratoires n'investiraient pas dans la visite s'ils n'en attendaient pas un retour en terme de vente. Les laboratoires disposent d'outils d'information puissants qui leur permettent de mesurer assez finement l'évolution des prescriptions et des parts de marché ; il est donc légitime de soutenir que les entreprises pharmaceutiques se comportent comme des "investisseurs rationnels". Aussi, logiquement, l'investissement en visite sera-t-il poursuivi jusqu'au moment où la marge nette dégagée par le volume de vente marginal induit par la visite devient inférieur au coût de la visite supplémentaire.

A cet égard, la visite de l'industrie pharmaceutique se déploie dans un contexte radicalement différent des visites envisagées dans le cas des démarches visant à améliorer les pratiques (cf. *supra*). Elle est plus intense et plus soutenue dans le temps ; les expériences d'amélioration des pratiques sont en effet contraintes par un budget alors que la visite médicale représente un investissement qui se développe jusqu'au point où sa rentabilité marginale devient insuffisante.

L'influence de la visite ne fait pas de doute au sein de l'industrie pharmaceutique où il semble communément admis que, dans le cas d'une concurrence entre deux produits similaires, la part de voix (part dans le total des visites) est assez étroitement corrélée aux parts de marché. Il semble aussi admis qu'un investissement minimum est nécessaire pour obtenir des résultats en terme de prescription et que la constance dans l'effort de visite est nécessaire pour que celui-ci acquière son plein effet.

Si l'accès aux données des entreprises pharmaceutiques n'est pas possible, de nombreuses études confirment l'impact de la visite médicale sur les prescriptions.

Certaines études essaient de rapprocher les attitudes des praticiens à l'égard de la visite médicale et leurs comportements de prescription.

⁶¹ Jolly P. op. cite, p. 72;

Ainsi, aux Etats-Unis, une étude sur 446 médecins de premier recours montre que les jugements positifs sur la crédibilité, le caractère pratique, la facilité d'accès à la visite médicale sont corrélés à un usage plus fréquent de la visite médicale et à des comportements de prescription plus coûteux⁶².

Au Royaume-Uni, une étude sur 1097 généralistes a montré que les généralistes dont les prescriptions par patient étaient les plus coûteuses se différencient, parmi d'autres caractéristiques, par un recours plus fréquent les visiteurs médicaux⁶³. A partir de la même base, l'analyse montre que les généralistes qui reçoivent le plus fréquemment les visiteurs médicaux sont ceux qui ont le plus tendance à prescrire de nouveaux médicaments, à répondre positivement aux demandes formulées par les patients, de médicaments non indiqués, à s'estimer insatisfaits par les consultations qui se terminent par de simples conseils, à exercer de manière isolée⁶⁴.

Des études qualitatives ont tenté d'éclairer le processus d'adoption des nouveaux produits par les généralistes au Royaume-Uni. Cette décision est bien sûr guidée par des données et des considérations cliniques et pharmacologiques mais l'attitude du généraliste dépend de manière importante du réseau social d'information dans lequel il se situe ainsi que de son expérience personnelle. Les généralistes ne sont pas en position de recherche active d'information mais plutôt des récepteurs réactifs d'information qui leur sont apportés par des canaux divers. Parmi ces sources d'information, l'industrie pharmaceutique joue un rôle majeur⁶⁵. Une autre étude confirme ce constat : les généralistes dépendent de l'industrie pharmaceutique pour l'adoption des nouveaux médicaments ; les références aux articles de journaux sont vagues et ne suggèrent pas un processus d'appréciation critique ; les généralistes sont également influencés par les prescriptions pharmaceutiques hospitalières et celles des consultants reconnus⁶⁶. Une étude visant à distinguer les attitudes et comportements des médecins prescrivant beaucoup et peu de nouveaux médicaments montre que la fréquence de la visite est un élément de différenciation des deux groupes. Ces résultats suggèrent que l'industrie pharmaceutique influence la propension à adopter de nouvelles thérapeutiques⁶⁷.

Pour autant, si ces études établissent un lien entre recours à l'information commerciale et comportement de prescription, elles suggèrent mais ne démontrent pas une relation de causalité. Il faut être prudent avant d'en déduire que la pression commerciale détermine directement les comportements de prescription. Par exemple, une prescription mesurée et une attitude restrictive vis à vis de la promotion peuvent être la conséquence d'une posture générale cohérente : "scepticisme" du médecin à l'égard de l'industrie pharmaceutique et des médicaments.

⁶² Shawn T. et al. "Physicians, pharmaceutical sales representatives and the cost of prescribing" *Arch. Fam. Med.* Vol 5, avril 1996, pp 201-206.

⁶³ Watkins et al. "Attitudes and behavior of general practitioners and their prescribing cost : a national cross sectional cross survey", *Qual.Saf. Health Care* 2003 ; 12 ; 29-34.

⁶⁴ Watkins et al. " Characteristics of general practitioner who frequently see drug industry representatives : national cross sectional study" *BMJ*, vol. 326, mai 2003, 1178-1179.

⁶⁵ Prosser H. Almond S. Walley T. "Influences on GP's decision to prescribe new drugs- the importance of who says what", *Family Practice*, vol. 20, n°1, 2003, pp 61-68.

⁶⁶ Jones M.I. Greenfield S.M. Bradley C. "Prescribing new drugs : qualitative study of influences on consultants and general practitioners", *BMJ*, vol.323, août 2001, pp 1-7.

⁶⁷ Prosser H. Walley T. "New drug uptake : qualitative comparison of high and low prescribing GP's attitudes and approach", *Family Practice*, vol. 20, n°5, 2003, pp 583-591.

Une autre méthode pour apprécier la relation entre la promotion et les prescriptions s'appuie non sur les attitudes des médecins mais sur une appréciation de la relation entre le montant des investissements promotionnels et le montant des prescriptions soit au niveau du marché global, soit au niveau des praticiens considérés individuellement.

Une revue de littérature des études de ce type conclut que la grande majorité d'entre elles montrent un effet positif et significatif des visites sur les prescriptions⁶⁸. Les études qui ne se bornent pas à étudier l'effet des visites mais tentent d'apprécier l'impact des diverses composantes du marketing-mix concluent également à un impact significatif de la visite, impact plus important que celui d'autres instruments. Les auteurs analysent aussi les études consacrées à la perception par les médecins de la visite médicale. Ils concluent que les médecins commencent à reconnaître que la visite peut influencer sur les prescriptions mais que pour autant un déni général de cette influence persiste. Ce déni peut être attribué soit au refus d'admettre cette influence, soit à une prise de conscience insuffisante de sa réalité.

Une autre compilation de la littérature aboutit à une appréciation similaire sur l'influence de la visite médicale et des dépenses de promotion en général⁶⁹. Les études consacrés au liens entre visite médicale, dépenses de promotion et volume des prescriptions révéleraient un impact supérieur à celui dont les médecins semblent avoir conscience.

Aux Etats-Unis, les estimations de la croissance du chiffre d'affaire générée par un dollar d'augmentation des efforts de promotion aboutissent à des « retours » en terme de vente qui dépendent du chiffre d'affaire global du produit et de l'année de lancement du produit⁷⁰. Elles sont maximales pour les médicaments à chiffre d'affaire élevé (+de 500 millions de \$) et pour les produits récents. Dans ce cas, le retour de chiffre d'affaire pour un investissement de 1 \$ s'établirait à 11,6 \$ pour la visite, 1,3 \$ pour la publicité directe vers le consommateur, 12,2 \$ pour la publicité dans les journaux médicaux et 11,7 \$ pour l'organisation de "rencontres et d'événements".

Il convient toutefois de citer une étude sur trois médicaments qui confirme un effet positif et statistiquement significatif mais modeste de la visite sur les prescriptions de trois médicaments⁷¹. L'effet d'une visite est variable selon les médicaments, les prescriptions induites par visite s'étagent, selon les médicaments, entre 1,5 et 0,15. Les auteurs s'interrogent à partir de ces résultats sur la rentabilité de la visite. Toutefois ce résultat modeste est obtenu en prenant en compte l'effet des visites concurrentes. Or, il est possible que, dans le cadre de la rivalité entre firmes, les investissements promotionnels des unes visent essentiellement à contrecarrer les investissements des autres.

Les effets dans le temps de la visite médicale sont discutés dans la littérature. Il est parfois avancé que la visite médicale contribue à construire un « capital de confiance » dans la marque qui vaudra sur le long terme⁷². Dans cette hypothèse, c'est le stock de visites depuis le

⁶⁸ Manchanda P. Honka E. "The effects and role of direct-to physician marketing in the pharmaceutical industry / an integrative review"; *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, Vol. 2, 2005

⁶⁹ Norris P. Herxheimer A. Lexchin J. Mansfield P. *Drug promotion what we know, what we have yet to learn. Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion*, World Health Organization – Health Action International, 2005

⁷⁰ Witting D.R. Analysis of ROI for pharmaceutical promotion ARPP, septembre 2002

⁷¹ Jacobson R. Mizik N. "Are physicians "easy marks" ? Quantifying the effects of detailing and sampling on new prescriptions", *Management science*, vol. 50, n°12, décembre 2004, pp 1704-1715.

⁷² Berndt E. Bui L. Lucking-Reiley D. Urban G. "Information, marketing, and pricing in the US anti-ulcer drug market", *American Economic Association, Papers and Proceedings*, 1995, 85 (2), 100-105

lancement du produit qui détermine le niveau de ventes. D'autres études retiennent toutefois pour l'analyse des effets de plus de court terme ; l'influence de la visite serait décroissante assez rapidement avec le temps et deviendrait négligeable après six mois.

L'influence de la visite est limitée par la tendance des médecins à persister dans leurs choix antérieurs. Ce phénomène d'inertie et de résistance au changement est aussi évoqué dans les études sur les obstacles à la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique. Ce phénomène se manifeste particulièrement pour les prescriptions de renouvellement. Ainsi pour les patients atteints de maladies chroniques, les traitements mis en place seraient le plus souvent poursuivis et la visite influencerait plus particulièrement les choix lors de l'entrée dans le traitement des nouveaux patients⁷³. La mise en évidence de ce résultat conduit certains analystes à considérer que les laboratoires pharmaceutiques devraient revoir les modalités d'allocation de leur force de vente. Alors qu'ils concentrent leur effort sur les plus gros prescripteurs dans la classe du produit promu, ils devraient prendre en compte également les médecins qui ont la plus forte proportion de nouveaux patients⁷⁴. La tendance à persister dans ses choix serait différente selon les médecins : les médecins âgés et les médecins isolés seraient plus « persistants ». La visite influencerait plus particulièrement les médecins les moins « persistants » et le fait d'accepter de recevoir largement la visite serait le signe d'une recherche active d'information et d'une moindre persistance⁷⁵. La persistance renforce l'intérêt d'un effort promotionnel en phase de lancement pour acquérir durablement des parts de marché. Elle se traduit aussi par un avantage pour le premier entré dans une classe thérapeutique.

Les modalités d'influence de la visite sont discutées autour de la distinction entre promotion « informative » qui renseigne sur les qualités du produit ou sur ses modalités d'usage et promotion « persuasive » qui influence la décision du médecin sans apport réel d'information. Même si cette distinction reste ambiguë et si la séparation des deux fonctions est difficile à matérialiser, certaines études mettent en avant la fonction informative de la promotion⁷⁶, d'autre sa fonction persuasive. Il semble que ces deux fonctions se conjuguent et que leur impact relatif dépende du cycle de vie du produit. La visite médicale serait plutôt « informative » dans la phase d'introduction du produit (9 à 18 mois après l'introduction). Le caractère de la visite changerait après la phase de lancement : d'informative elle deviendrait persuasive. La visite agirait, alors, par un effet de rappel /mémorisation et entretiendrait la confiance /bienveillance (*goodwill*) du praticien à l'égard du produit. Cet effet serait notamment lié à qualité de la relation qui s'instaure entre le visiteur médical et le médecin⁷⁷.

Si l'impact des efforts de promotion et de la visite médicale semble attesté, la nature de cet impact est plus délicate à caractériser. Si l'entreprise est intéressée par l'impact de la promotion sur les prescriptions de sa marque, ce résultat peut être obtenu par une modification du choix entre les marques pour des produits essentiellement similaires, par une modification

⁷³ Richard O. Van Horn L. "Persistence in prescriptions of branded drugs", *International journal of industrial organization*, 22 (2004), 523-540.

⁷⁴ Bhatia T. Hansen K. Krishnamurthi L. "Modeling key drivers of physician's choice of prescription drug : an integrated view incorporating patient and physician heterogeneity", *ISBM report 5-2006*

⁷⁵ Janakiraman R. Dutta S. Sismeiro C. Stern P. "Are they all the same ? physicians' persistence and its implication for marketing communication" *Tanaka Business School discussion papers*, TBS/DPO5/42.

⁷⁶ Gönül F. Carter F. Petrova E. et al. "Promotion of prescription drugs and its impact of physicians' choice behaviour". *J. Marketing* 2002 ; 63 (3), 79-90.

⁷⁷ Narayanan S. Manchanda P. Chintagunta P.K. "The informative versus persuasive role of marketing communication in new product categories : an application to the prescription antihistamines market", février 2003.

du choix de la stratégie thérapeutique (substitution d'une classe à une autre), par une augmentation globale des produits prescrits pour une classe ou, bien sûr, par une combinaison de ces effets. La promotion se traduit-elle par une expansion globale du marché ou par de simples changements dans la composition du marché ?

Une étude sur les médicaments antiulcéreux a fait apparaître des effets conjoints. D'une part, les dépenses de marketing ont une influence positive sur les prescriptions de la marque considérée. D'autre part, l'effort total de marketing pour la classe a un effet positif sur la totalité des ventes de la classe⁷⁸.

Dans le contexte néerlandais, une étude englobant 11 classes thérapeutiques a établi qu'une part importante des effets de la promotion était un effet de substitution entre marques, la promotion ayant pour effet de réduire à zéro la sensibilité déjà très faible des prescripteurs aux différences de prix. Toutefois, l'effet sur la consommation globale serait aussi notable : une augmentation de 1% des dépenses de promotions se traduirait par une augmentation de 0,2 % de la consommation pharmaceutique⁷⁹.

Aux Etats-Unis depuis l'autorisation, en 1997, de la publicité directe vers les consommateurs, les études semblent se concentrer sur les effets relatifs de la publicité directe et des efforts de promotion dirigés vers les médecins. Dans ce contexte, une étude s'attache à apprécier les effets relatifs de la publicité directe sur les consommateurs et de la visite médicale pour cinq classes de médicaments. L'élasticité globale des prescriptions au niveau de la classe serait d'environ 10% pour la publicité directe vers le consommateur et de seulement 2 à 3 % pour la visite médicale. Pour ce qui est de chaque produit pris individuellement, l'élasticité à la visite médicale serait supérieure à celle de la publicité directe mais les résultats ne sont pas statistiquement significatifs. Une autre étude sur les antidépresseurs fait apparaître que la publicité directe vers les consommateurs est l'élément déterminant de l'expansion au niveau de la classe alors que l'intensité de la visite médicale influe pour l'essentiel sur la part relative des produits⁸⁰.

Les diverses études recensées semblent convergentes, la publicité vers le consommateur influence le niveau global des ventes et la visite médicale les parts de marché des divers produits : la publicité directe conduirait des patients à consulter et à faire état d'un problème mais le médecin conserverait la décision quant au médicament à prescrire.

Les études sur l'influence de la visite et de la promotion sont pour la plupart anglo-saxonnes et s'inscrivent dans un contexte différent de la situation française. A notre connaissance, les études françaises sont rares. Pour autant, ils semblent que des logiques similaires soient à l'œuvre. Une étude de l'IRDES, consacrée à la diffusion de l'innovation pharmaceutique, met en exergue pour les macrolides et les antidépresseurs « une très forte corrélation entre le nombre de lignes prescrites par trimestre et l'investissement promotionnel global »⁸¹. Une

⁷⁸ Berndt E.R. Bui L.T. Reiley D.H. Urban G.L. "The roles of marketing product quality and price competition in the growth and the composition of the U.S. Anti-Ulcer drug industry", NBER, Working paper, n°4904, 1994.

⁷⁹ Windmeijer F. de Laat E. Douven R. Mot E. "Pharmaceutical promotion and prescription behaviour", *Health Econ.* 15; 5-18 (2006°).

⁸⁰ Donohue J. Berndt E.R. "Effects of direct to consumer advertising on medicine choice : the case of antidepressants", *Journal of public policy and marketing*, vol. 23 (2), automne 2004 115-127;

⁸¹ L. Auveray, F. Hensgen, C. Sermet, "La diffusion de l'innovation thérapeutique en médecine libérale / revue de la littérature et premiers enseignement français"

autre étude⁸² consacrée à la prescription d'antibiotiques dans la rhinopharyngite aiguë montre que les médecins recevant plus de 10 visiteurs médicaux par mois ont plus souvent recours à l'antibiothérapie que les autres. Pour autant, il n'y a pas de différence significative entre les médecins recevant 10 à 20 visiteurs par mois et ceux qui en reçoivent plus de 20, l'effet se limiterait « à un effet seuil entre les médecins ayant une aversion au fait de recevoir les visiteurs médicaux (ou moins démarchés par les laboratoires) et ceux qui l'acceptent plus volontiers »⁸³.

La société CEGEDIM a bien voulu, à la demande de la mission, rapprocher l'évolution de la visite médicale et des prescriptions pour la classe des antidépresseurs sur la période 2003-2006. Cette étude confirme, au sein de la classe, un lien entre intensité de la visite et part de marché des divers produits. L'intensité de la visite décroît dès lors que les produits sont génériqués, les prescriptions des produits qui bénéficient d'un fort soutien en visite augmentent au détriment des autres dans un marché globalement stable⁸⁴.

Au total, de l'ensemble de ces études, on retiendra, même si chaque marché a des spécificités, que la promotion a une influence certaine sur les prescriptions. La promotion a un effet d'expansion global du marché mais constitue pour une grande part un outil de concurrence entre les firmes pour acquérir des parts de marché. La promotion exerce son influence par l'information qu'elle véhicule mais pèse également sur les prescriptions à travers une action sur les conditions de choix du médecin (mémorisation, qualité des relations...).

⁸² J. Mousqués, T. Renaud, O. Scenama, *Variabilité des pratiques médicales en médecin générale : la prescription d'antibiotiques dans la rhinopharyngite aiguë*, CREDES, août 2003.

⁸³ Idem p 76

⁸⁴ CEGEDIM, Etude sur l'évolution du marché de la dépression en ville entre 2003 et 2006, Non publié, Etude réalisée pour l'inspection générale des affaires sociales, juin 2007

Annexe n°4 : Les actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique

Les actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique

1. Importance quantitative

L'industrie pharmaceutique est conduite à donner à l'investissement promotionnel une place importante dans ses budgets : la longueur des études pré-cliniques et cliniques (10 ans en moyenne), les délais d'accès au marché en raison des procédures administratives (2/3 ans), les délais d'expiration des brevets (20 ans après le dépôt qui se fait au moment de la recherche exploratoire) : tout concourt à faire de la phase de commercialisation d'une marque, avant la générique, un enjeu économique considérable auquel doivent être consacrées un maximum d'efforts.

Se greffe une double particularité de ce secteur économique :

- en France (comme dans tous les pays sauf les Etats-Unis et la Nouvelle-Zélande), la promotion ne s'adresse pas au consommateur final mais à un intermédiaire qui est le prescripteur médical. C'est une des raisons pour lesquelles la visite en face à face auprès des médecins y tient une place particulière.
- en raison de ses enjeux en termes de santé publique et de dépenses d'assurance maladie, l'activité de promotion est fortement encadrée et contrôlée par les pouvoirs publics.

Tableau 1 : Le niveau des dépenses

Année	1999	2000	2003	2004	2005
Chiffre d'affaires France (M€)	16 045	17 263	21 320	22 760	23 838
Montant des dépenses promotionnelles (M€)	1 957	2 209	2 622	2 777	2 908
Part du chiffre d'affaires en %	12,1	12,7	12,2	12,2	12,2

Source : LEEM

Les dépenses promotionnelles regroupent :

- les dépenses dites d'information médicale : frais de visite médicale, congrès, échantillons ;
- les dépenses publicitaires : presse médicale, publipostage, PLV, achats d'espace à la télévision et autres frais (réunions de laboratoires, réunions avec des confrères, staffs hospitaliers, mailings, sites Internet, appels téléphoniques, conférences de presse etc⁸⁵).

Cette définition est beaucoup plus large que l'assiette de la taxe dite de publicité pharmaceutique (articles L.5122-11 du CSP et L.245-2 du CSS) dont le calcul se fait sur les charges de rémunération des visiteurs médicaux, leurs frais de transport, de repas et d'hébergement ainsi que sur les dépenses de publicité pour des médicaments, hors celles exposées par des insertions dans la presse médicale.

La part du CA qui est affectée à ces dépenses apparaît élevée et relativement stable : autour de 12 %.

Ce pourcentage est contesté par certains analystes qui le juge sous estimé par le LEEM. Ainsi, selon les calculs d'Eurostaf, reposant sur les données d'IMS et une enquête sur les visiteurs médicaux, ce ratio s'élèverait en 2004, uniquement pour la visite médicale à 14% du chiffre d'affaires réalisé en France, soit 3300 M€. Or la visite médicale ne représente qu'une partie,

⁸⁵ IMS (présentation MEDEC 2006 de la promotion multicanal)

autour de 75%, des dépenses promotionnelles. La différence s'explique essentiellement par le fait que, dans ses calculs, l'industrie pharmaceutique n'intègre pas le coût de l'encadrement des visiteurs médicaux ni le coût des prestataires, ni la quote part de la taxe promotion.

2. Répartition des investissements promotionnels de l'industrie pharmaceutique.

Le tableau suivant, établi par le LEEM, indique une répartition de ces dépenses en 2004 :

	En % du CA France + export	En % des dépenses de promotion France
Information médicale	10,6 %	86,6 %
dont Visite médicale	8,8 %	75,8 %
dont Congrès	1,0 %	8,6 %
dont Echantillons	0,3 %	2,2 %
Publicité	1,6 %	13,4 %
dont Presse médicale	0,7 %	5,7 %
dont Autres frais	0,9 %	7,7 %
Dépenses de promotion France	12,2 %	100 %

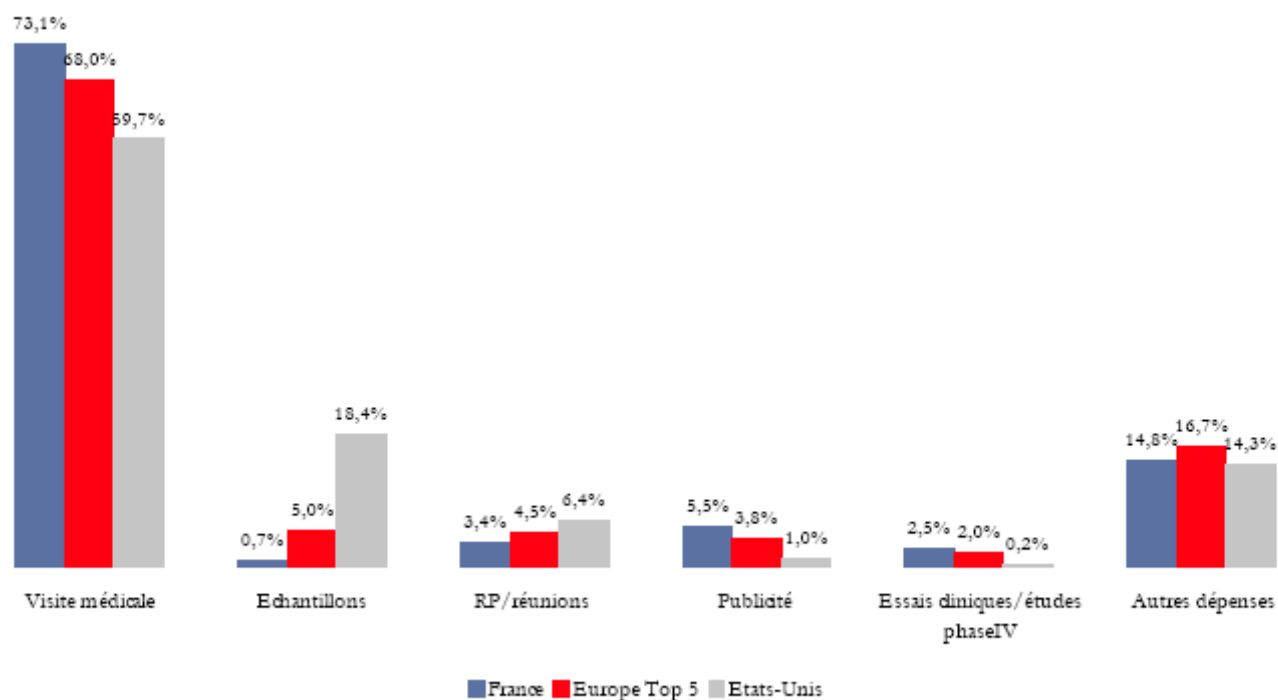
On note la part prépondérante de la visite médicale qui représente en 2004 75,8% des dépenses promotionnelles, pourcentage relativement stable au cours des 5 dernières années.

Les autres moyens d'intervention auprès des médecins sont :

- les dépenses publicitaires (13,4%) qui comportent les dépenses dans la presse médicale (publicité avec achat d'espace : 5,7%) et les autres dépenses publicitaires (7,7%). Celles-ci représentent des dépenses variées : réunions laboratoires, réunions avec des confrères, staffs hospitaliers, mailings, sites Internet, appels téléphoniques, relations publiques, publipostage... Ont été signalés à la mission de nombreux moyens d'influence : petits cadeaux, équipement informatique, invitations à déjeuner ou à dîner, abonnements "gratuits" financés par les laboratoires à des journaux ou revues de la presse médicale, financement de sites Internet médicaux, programmes patients, aide aux associations de patients ;
- les dépenses de congrès : 8,6 % ;
- les échantillons qui représentaient encore 2,2% des dépenses en 2004, dernière année renseignée par le LEEM.

Cette répartition est assez proche de celle que l'on relève à l'étranger. Cegedim, qui réalise dans une quarantaine de pays, dont la France, des études pour les décideurs du secteur de la santé et notamment pour l'industrie pharmaceutique, suit les investissements promotionnels dans le monde en utilisant une autre nomenclature qui inclut une rubrique spécifique sur les études de phase 4. L'histogramme suivant est présenté dans le document d'Eurostaf sur " Les perspectives de la visite médicale 2007". La France se distingue peu des autres mais consacre une part plus importante de son effort promotionnel à la visite.

Répartition comparée des dépenses promotionnelles



Source : Cegedim / C.A.M

Les interlocuteurs de la mission ont souligné quelques tendances fortes :

- La baisse de la place de la visite médicale (voir dans le rapport la partie sur les perspectives de la visite médicale) ;
- la baisse des dépenses en échantillon. Interdit par la charte de la visite médicale, ce mode de promotion tend à diminuer, sans toutefois disparaître complètement, les médecins gardant toujours la possibilité d'en commander. Selon l'expression de représentants d'un grande firme, certains médecins estiment avoir " un droit à l'échantillon"...
- le développement des relations publiques et des congrès, internationaux et nationaux, pour compenser la tendance à la baisse de la visite médicale ;
- la recherche croissante par les laboratoires du soutien d'experts, des hospitalo-universitaires, des leaders d'opinion
- des actions auprès des patients pour agir sur les prescripteurs : financement de sites internet, rédactionnel et publicité grand public, documents sur les pathologies, financement d'associations de patients ou de programmes patients⁸⁶.

➤ L'exemple des congrès

Leur part tend à augmenter. Aux Etats- Unis le nombre de sessions de relations publiques et de congrès a augmenté de 17% par an en moyenne entre 1996 et 2004⁸⁷. Pour la France, le conseil national de l'Ordre des médecins a fourni à la mission le chiffre approximatif de 200/250M€ consacrés par les laboratoires aux congrès pour les seules dépenses d'hospitalité

⁸⁶ Un rapport sur ce sujet est en cours à l'IGAS

⁸⁷ Eurostaf " les nouvelles stratégies d'optimisation de la visite médicale"2006. Déjà cité.

traitées au plan national et correspondant aux médecins généralistes (correspondant à 30 000 conventions d'hospitalité déclarés au conseil national en 2005).

Les congrès nationaux et régionaux offrent l'avantage de toucher un public plus large que les congrès internationaux. Ils permettent aux visiteurs médicaux de nouer de nouveaux contacts, ceux-ci étant plus informels et n'étant pas comptabilisés au titre de la Charte¹.

➤ L'exemple de la formation continue

L'implication promotionnelle de l'industrie pharmaceutique en matière de formation/information des médecins par d'autres canaux que la visite médicale et la presse médicale (voir annexe n°12) est difficilement mesurable, tant elle est diluée : financement ou cofinancement avec les financeurs publics de sessions, de journées de FMC, de groupes locaux de FMC ou encore de matériels ou de documents étiquetés de formation ; mais aussi congrès, séminaires, soirées thématiques, rencontres avec les laboratoires (dîners, labos...), réunions avec des leaders d'opinion ou des universitaires liés aux laboratoires.

Le rapport d'information du Sénat, *Médicament - restaurer la confiance*⁸⁸, fait observer que "le barème proposé par les CNFMC pour respecter l'obligation de formation comporte des éléments qui constituent des supports directs de la promotion de l'industrie pharmaceutique, notamment la participation à des études de phase IV et l'abonnement à des revues médicales dont l'indépendance n'est pas prouvée."

Dans son rapport sur *L'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales*, de janvier 2006, l'IGAS évalue le financement de la FMC en 2005 à des montants de :

- 117 millions d'euros sur fonds publics ;
- une fourchette se situant entre 300 et 600 millions d'euros par l'industrie.

L'article L.4113-6 du CSP (loi anti-cadeaux) prévoit que l'Ordre des médecins donne un avis sur les conventions d'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou "*lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique*". Il dispose expressément que le financement d'actions de formation médicale continue n'est pas interdit (voir plus loin).

Tous les interlocuteurs rencontrés par la mission, à l'exception des représentants de l'industrie pharmaceutiques qui jugent la situation parfaitement clarifiée, estiment les conflits d'intérêts omniprésents, y compris dans les enseignements post universitaires (EPU) et soulignent, notamment en ce qui concerne les intervenants dans les congrès ou dans les sessions de formation continue, qui sont souvent des leaders d'opinion universitaires, la nécessité d'appliquer de manière rigoureuse le décret n°2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique (voir annexes 9 et 10).

La mission de l'IGAS sur la formation continue recommandait que :

- la loi soit modifiée pour instituer une charte de la formation médicale continue négociée entre les firmes, le comité économique des produits de santé et la HAS, en vue de garantir

⁸⁸ Session 2005/2006. Rapport n° 382

la qualité des actions et les conditions de recrutement des médecins et pour fixer les sanctions du non-respect de la charte (requalification des dépenses de formation en dépenses de promotion et, in fine exclusion du bénéfice des conventions).

- la charte de la visite médicale soit modifiée par avenant pour interdire le recrutement des médecins par les visiteurs médicaux pour des actions de formation financée par l'industrie.
- le décret d'application de l'article L. 4113-6 prévoit que les conventions destinées au financement direct ou indirect d'actions de formation se conforment à un modèle fixé par arrêté (conventions -types)
- les demandes d'avis du Conseil de l'ordre soient assujetties à la perception d'une taxe pour couvrir les frais de gestion et d'exploitation de ces dossiers par l'Ordre.
- l'éligibilité à l'attribution de crédits au titre de l' EPP ou de la FMC soit subordonnée à la validation par un organisme agréé ou par le CNFMC compétent (Comité national de la formation continue).

Il existe en France et dans plusieurs pays des règles éthiques sur la place et le rôle des financeurs dans les activités de formation continue. *L'American Medical Association* en a proposés. En France, un Code des Bonnes Pratiques a été signé par le Ministre de la Santé et le LEEM pour garantir la qualité scientifique et la transparence des financements de toute formation organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé. Le cahier des charges d'un organisme agréé inclut l'engagement du respect de ce code.

De son côté, la profession a pris des initiatives. L'Unaformec a rédigé, par exemple, une charte d'éthique et de qualité : responsabilité exclusive de l'organisme de formation dans le choix des thèmes, des méthodes et du matériel mais aussi du choix des intervenants et experts ; transparence sur les financeurs ; déclaration des conflits d'intérêts.

Un collectif de médecins a créé en 2004, dans le contexte de retrait du Vioxx, une association qui regroupe actuellement près de 200 membres « pour une formation médicale indépendante au service des seuls professionnels de santé et des patients ». Selon le Dr Foucras, son Président, la formation continue est devenue le cœur de cible de la stratégie d'influence des firmes. Il cite l'exemple du Neurontin, un médicament antiépileptique promu par Parke -Davis dont le procès aux USA a révélé que la stratégie de promotion (pour ses indications hors AMM) passait d'abord par la formation professionnelle (2/3 du budget promotionnel en 1998). Ensuite venaient les experts (leaders d'opinion, universitaires), puis la publication d'articles biaisés⁸⁹. Cette association a déposé le 5 mars 2007 un recours devant le Conseil d'Etat, pour obtenir, dans les deux mois, la promulgation du décret prévu en application de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002, sous peine d'une astreinte de 1 000 euros par jour de retard. Le décret a été publié le 25 mars 2007 soit cinq ans après la loi (voir annexe n°10).

⁸⁹ Article de *Prescrire* tome 27/ 2007 : « Stratégies de promotion des firmes pharmaceutiques : l'exemple du Neurontin ».

3. La visite médicale

L'organisation et le métier ont été décrits dans le corps du rapport. On présentera ici quelques données clés.

3.1 L'encadrement juridique

La VM est régie à la fois par des textes législatifs et réglementaires et par des codes de bonne conduite établis au niveau international et national, sans préjudice de ceux qui sont établis dans chaque entreprise.

3.1.1 Les textes législatifs

La directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant "la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain" indiquait les informations essentielles que toute publicité devait comporter et les caractéristiques de celles qui devaient être apportées par les visiteurs médicaux. Elle soulignait l'obligation de former les visiteurs médicaux par la firme qui les employait. Elle rappelait les principes déontologiques de base (interdiction d'avantages pécuniaires ou d'avantages en nature "à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie", hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, d'un niveau raisonnable...)

L'article L.5122-11 du CSP : obligation pour les nouveaux VM de "*posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative*".

3.1.2 Les bonnes pratiques

Un code de bonnes pratiques élaboré par l'EFPIA (*European federation of pharmaceutical industries and associations*) définit les standards minima que les syndicats pharmaceutiques nationaux doivent adopter pour encadrer les pratiques dans leurs pays.

La charte de la visite médicale, en France, qui a été signée par le LEEM et le CEPS, le 22 décembre 2004, vise à encadrer les pratiques professionnelles des industries du médicament. Elle traite :

- des missions du délégué médical. En particulier est exclue la mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles. En revanche, le délégué médical peut en assurer le suivi.
- de la qualité de l'information délivrée. Elle a trait à la mise en forme de l'information par l'entreprise et à la formation du délégué médical.
- de la déontologie du délégué médical. En particulier la remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite.
- du contrôle de l'activité du délégué médical, par le pharmacien responsable

L'avenant du 21 juillet 2005 prévoit que le CEPS arrête chaque année une liste de classes thérapeutiques" pour lesquelles il estime qu'une réduction de la visite médicale est nécessaire". Pour l'heure, quatre d'entre elles ont été retenues : Statines et ézétimibe,

antihypertenseurs de la classe des sartans, associations dans l'asthme et antileucotriènes et fluoroquinolones.

Il existe en outre un référentiel de certification, défini par la Haute Autorité de santé, en application de l'article R. 161-73 (1°, b) du code de la sécurité sociale a été approuvé par le collège de la HAS du 12 juillet 2006.

3.1.3 Les textes conventionnels

Ce sont :

- la convention collective nationale de l'Industrie Pharmaceutique (avenant n° 2 : dispositions diverses relatives aux visiteurs médicaux) ;
- les accords LEEM/ syndicats sur la formation : 24 juillet 1992, 22 décembre 2004, 1er juillet.

3.2 Chiffres-clés

3.2.1 La population des visiteurs médicaux

Evolution estimée des effectifs de VM

Il existe une rupture statistique à partir de 1999. Antérieurement à cette année, les VM étaient recensés avec les VRP qui, au nombre de quelques petites centaines, démarchaient les pharmaciens.

1975	1991	1995	1998	1999	2005	2006
8987	14407	16074	Autour de 17500	21000	23250	22702

Source : Eurostaf

Répartition des VM en 2005

	2005	Pourcentage
Nombre de visiteurs médicaux (source LEEM)	23 250	
Dont visiteurs intégrés	18 250	78%
Dont visiteurs en prestation	5 000	22%
Dont auprès de généralistes		61 %
Dont moins de 45 ans		46%
Age moyen	39,5 ans	
Ratio homme/ femme		71 % femmes
Dont titulaires d'un diplôme validé ⁹⁰		47 %
Ratio VM/ médecin en France	9	

Sources : Eurostaf (les nouvelles stratégies d'optimisation de la visite médicale) 2006

Leem: dossier visite médicale 07/2006

Les visiteurs médicaux représentent 23% des effectifs totaux de l'industrie pharmaceutique. Les visiteurs intégrés sont salariés par les firmes. Ceux-ci sont organisés en réseaux couvrant le territoire. Les entreprises ont tendance à multiplier les réseaux sur un même territoire, pour

⁹⁰ La France est le seul pays européen à avoir un diplôme national obligatoire. Il a été mis en place en 1994.

intensifier la visite, si bien qu'un même médecin peut recevoir plusieurs visiteurs d'un même laboratoire.

Les entreprises prestataires (une dizaine) réalisent pour le compte des firmes des visites répondant à une préoccupation ponctuelle : nouveaux produits sur lesquels un effort massif est nécessaire ou produits plus anciens sur lesquels il faut maintenir une pression ou sur lesquels ils n'ont pas en interne la main-d'œuvre adéquate.

La population des visiteurs médicaux est relativement jeune, très et de plus en plus féminisée.

3.2.2 L'activité type des visiteurs médicaux en médecine de ville

<i>Composantes de l'activité</i>	<i>Pratique moyenne</i>
Fréquence annuelle de visite d'un médecin	Entre 3 et 10 fois par an
Nombre de VM reçus en moyenne par mois	25
Nombre de contacts par an	Environ 1000
Nombre de MG visités par an ⁹¹	333
Nombre de visites effectuées par jour	5 à 6
Nombre de produits présentés en visite	3
Durée d'une visite	7 à 8 minutes
Données sur la mémorisation moyenne de la VM par médecin	30% ⁹²

Sources : Eurostaf

Enquête mission

La fréquence de visite dépend de la feuille de route du visiteur médical établie par sa hiérarchie et de l'attitude du médecins (3 à 5% des médecins refusent toute visite médicale, mais ces chiffres sont sujets à variation suivant les sources). La stratégie des grands laboratoires vise en général à :

- Répondre à des objectifs de vente et de parts de marché de leurs produits : nouveaux médicaments, voire pré lancement de médicaments et médicaments sous brevet (avec une intensité moins grande en fin de cycle). Ces objectifs sont fixés et leur réalisation est évaluée avec précision par des sociétés de conseil (GERS, Cegedim, IMS), qui fournissent à intervalles réguliers des données sur les ventes de chez les grossistes et les pharmaciens.
- Couvrir systématiquement le territoire. Selon l'expression d'un grand laboratoire rencontré par la mission : « tous les patients éligibles doivent être atteints ». La visite médicale, comme les analyses de données est organisée selon des unités géographiques d'analyse (UGA), des régions de vente (avec à leurs têtes des délégués régionaux) et des secteurs, dirigés par des chefs de vente et où sont affectés les visiteurs médicaux. Les "cibles" qui sont ensuite attribuées à chaque visiteur sont sélectionnées suivant leur spécialité : généralistes versus spécialistes et hospitaliers (ces derniers étant démarchés par des visiteurs seniors ou plus qualifiés) et suivant le volume et les habitudes de prescription des médecins (connues notamment par les études de la Dorema, liée à IMS)⁹³.

Les visites médicales sont majoritairement dirigées actuellement vers les généralistes (61% en 2005), mais la place des spécialistes et des services hospitaliers tend à se développer en raison de l'évolution des caractéristiques du marché du médicament. Une enquête réalisée par la

⁹¹ Selon Eurostaf : 11% des médecins de ville refusent la visite et un tiers la limite à 2/3 fois par an

⁹² Enquête de la c.baX de 1999 et 2001 citée par Eurostaf

⁹³ La mission s'est interrogée sur la compatibilité de ces démarches de ciblage par les sociétés de conseils proposant des stratégies de ciblage de la visite médicale avec l'article L.4163-9 du CSP qui interdit est sanctionne une identification même "indirecte" des professionnels prescripteurs à des fins de prospection ou de promotion. La DGCCRF met à son programme 2008 une enquête de marché sur le conseil en visite médicale.

Cegedim en 2007 sur 60 000 médecins généralistes montre que 3,2% n'ont reçu aucune visite médicale dans le mois, 32% ont reçu de 1 à 10 visites dans le mois, 45% ont reçu de 11 à 40 visites dans le mois et 20% ont reçu plus de 40 visites. On estime à environ 330 le nombre moyen de visites reçues chaque année par un médecin généraliste.

La durée moyenne de la visite apparaît très faible, elle a tendu à se réduire en raison des contraintes imposées au délégué : temps de transport, durée d'attente chez le médecin, présence de concurrents. Elle permet au délégué de développer sa présentation sur le premier produit et l'oblige, sur les autres produits (2 en moyenne pour les visiteurs intégrés, plutôt 3 pour les prestataires) à ne faire que du rappel. Ce temps de visite est d'autant plus contraint que le visiteur médical doit apporter des informations obligatoires et remettre des documents officiels au médecin.

3.2.3 La répartition des visites par cible en 2005 (en % par rapport au nombre de contacts)

Catégorie de professionnels visités	% de contacts	Tendance sur 3 ans
Généralistes	61 %	- 1,1%
Spécialistes	13 %	- 2%
Services hospitaliers	13%	+ 4,9%
Pharmaciens d'officine ⁹⁴	13%	- 10,7%

Source : Cegedim 2006, Strategic data

La part des généralistes des généralistes se réduit au profit des spécialistes et des hospitaliers. En effet, les portefeuilles produits se déplacent des médicaments promus auprès des généralistes à des produits de niche concernant des pathologies lourdes ou des stades sévères de maladies évolutives. En 2000, au niveau du monde, 25% des *blockbusters* concernaient les spécialistes. En 2006, les produits spécialistes représentaient 49% des *blockbusters*. Ces tendances vont s'accroître car elles résultent d'une réorientation de la recherche depuis une quinzaine d'années.

3.2.4 Coût moyen annuel d'un visiteur médical intégré (éléments repris de l'étude 2006 d'Eurostaf)

Salaire moyen y compris charges sociales	48 000 €
Primes et intéressement	12 000 € (soit 25% en plus du salaire moyen)
Frais de véhicule, d'hébergement et de restauration	7000 €
Formation initiale et continue	5000 €
Total coûts directs	72 000 €
Encadrement (salaires + primes)	13 000 €
Matériel de promotion (supports, ordinateurs..)	5000 €
Outils d'analyse (GERS)	5000 €
Invitations	3000 €
Quote-part de taxe sur la promotion	15000 €
Total coûts indirects	41 000 €
TOTAL	120 000 €

⁹⁴ Il ne s'agit pas de visites médicales proprement dites, le métier de visiteur pharmaceutique étant en France clairement séparé de celui du délégué pharmaceutique

Annexe n°5 : L'intensité comparée de la visite médicale

L'intensité comparée de la visite médicale

La mission a souhaité comparer l'intensité de la visite médicale. Il aurait été utile de savoir si le nombre et la durée des contacts entre l'industrie pharmaceutique et les médecins de premier recours varient selon les pays. La mission n'a pu accéder à ces données, même si on peut penser qu'elles existent au sein des sociétés qui conseillent les laboratoires au niveau mondial.

On peut essayer d'approcher l'intensité relative de la visite en rapportant le nombre de visiteurs médicaux aux médecins cibles. Toutefois, il n'existe pas plus de statistiques publiées en ce domaine.

En France, l'existence d'une carte de visiteur médical permet de dénombrer précisément le nombre de visiteurs médicaux : 22 750 en 2006. Dans les autres pays, il n'existe pas de réglementation similaire, aussi les données sont-elles moins précises. Nous avons donc essayé d'établir le nombre de visiteurs médicaux par pays en nous appuyant principalement sur un questionnaire que la CNAMTS a accepté d'adresser à ses correspondants à l'étranger⁹⁵.

Il faut préciser, à cet égard, qu'en France, les fonctions des visiteurs médicaux sont, du fait des conventions propres à la profession, distinctes de celles des délégués pharmaceutiques (agents des laboratoires qui développent des relations commerciales avec les officines et les distributeurs de médicaments)). Dans d'autres pays, ces fonctions ne sont pas aussi strictement distinguées, l'intensité de la visite médicale auprès des médecins à l'étranger peut donc être sur estimée si les « visiteurs médicaux » assument d'autres fonctions.

Il est aussi délicat de dénombrer les médecins cibles. La répartition entre médecine de premier recours et médecine spécialisée, entre médecine ambulatoire et médecine hospitalière et entre médecine prescriptrice et médecine non-prescriptrice est propre à chaque système. Par ailleurs, il n'existe pas de statistique précise sur le nombre de médecins pour chacune de ces catégories. Nous avons donc rapproché, pour les besoins de la comparaison, le nombre des visiteurs médicaux du nombre de l'ensemble des médecins faisant l'hypothèse que le nombre total des médecins est proportionnel à la cible de la visite médicale. On retient pour le nombre total de médecins, les données publiées par l'OMS en 2007.

On obtient les résultats suivants :

	Nombre de VM	Nombre de médecins	Ratio Médecin/VM
France	22 750	203 000	8,9
Etats-Unis	98 000 ⁹⁶	731 000	7,4
Royaume-Uni	8 000	134 000	16,7
Belgique	3 500	46 000	13,1
Pays-Bas	1 500	51 000	34
Espagne	11 000 ⁹⁷	135 000	12,2
Allemagne	16 000	277 855	17,3

Compte tenu des incertitudes sur les données de base, le ratio médecin/VM ne doit être considéré que comme un ordre de grandeur de l'intensité de la visite médicale. Toutefois les écarts sont suffisamment importants (37 % avec l'Espagne, écart minimal, et 280 % avec les Pays-Bas, écart maximal) pour qu'il y ait une forte présomption que l'intensité de la visite

⁹⁵ La mission tient à remercier la direction internationale de la CNAMTS d'avoir accepté de collaborer à l'étude.

⁹⁶ Source Verispan pour 2006

⁹⁷ Source Eurostaf, *Les nouvelles stratégies d'optimisation de la visite médicale*, 2006

médicale soit en France bien supérieure à celle des autres pays européens. La France semble se situer dans une position plus proche de celle des Etats-Unis avec une intensité toutefois plus faible de la visite (écart de 20%).

On pourrait être tenté de rapprocher cette proximité quant à l'intensité de la visite du fait que ces deux pays sont ceux où la consommation de médicaments est réputée être la plus élevée. Il faut toutefois se garder d'établir une relation de cause à effet et y aurait-t-il un lien de cause à effet qu'il faudrait encore en préciser le sens.

Même avec une diminution du nombre de visiteurs à 18 000, selon une hypothèse souvent évoquée, la visite médicale en France resterait d'une intensité forte (ratio médecin/VM à 11,2).

Il convient enfin de rappeler les limites de cette appréciation de l'intensité de la visite. Les effectifs physiques de visiteurs rapportés au nombre de médecins sont une bonne approximation de l'effort consenti par les laboratoires. Néanmoins il est possible que cette donnée ne rende pas compte du temps consacré par les médecins à la visite, par exemple, si le temps de travail des visiteurs médicaux est plus élevé à l'étranger, si la durée moyenne des visites est plus longue ou si la productivité des visiteurs est meilleure (plus de contacts pour un même temps de travail).

Annexe n°6 : Le coût de la visite médicale

Coût de la visite médicale par médecin généraliste

On s'appuie sur les estimations fournies par Eurostaf pour évaluer le coût complet d'un visiteur médical. Eurostaf inclut non seulement les éléments de salaire mais les frais, les charges d'encadrements, les services supports et la taxe promotion⁹⁸.

Eurostaf fournit une fourchette pour un visiteur intégré dans un réseau de 100 000 à 150 000 euros et de 75 000 à 112 500 euros pour un visiteur prestataire⁹⁹. Hors taxes promotion, les fourchettes sont ramenées respectivement à 87 000/ 130 000 euros et à 65 000/98 000 euros.

Les prestataires représentant environ 21% des visiteurs médicaux, le coût moyen du visiteur médical hors taxe promotion (réseau et prestataire) s'établit dans une fourchette de 82 000/123 000 euros.

Un médecin généraliste recevant en moyenne 25 visites par mois, 300 par an et un visiteur médical réalisant au maximum 1000 visites par an¹⁰⁰, un généraliste moyen mobilisera en moyenne au moins 0,3 visiteurs médicaux¹⁰¹. Le coût moyen de la visite médicale par un généraliste s'établit donc dans une fourchette de 24 600/ 36 900 euros. On retient le niveau bas de la fourchette dans la mesure où les visiteurs médicaux les mieux rémunérés sont affectés à la visite spécialiste ou hospitalière.

⁹⁸ Eurostaf, *Les nouvelles stratégies d'optimisation de la visite médicale*, 2006.

⁹⁹ Eurostaf propose également une estimation du coût complet moyen d'un visiteur médical d'un réseau : 121 000 euros, 107 000 euros si l'on exclut la taxe sur la promotion.

¹⁰⁰ Il s'agit d'une estimation maximale qui minore le coût de la visite par généraliste. On pourrait retenir une estimation plus faible fondée sur un nombre moyen de visite de 5,25 par jour sur le terrain et 180 jours sur le terrain par visiteurs médicaux ce qui conduit à 945 visites par an;

¹⁰¹ Pour 60 000 généralistes, on aboutit à 18 000 visiteurs médicaux, chiffre cohérent avec un nombre total d'environ 23 000 visiteurs médicaux. En effet, la visite médicale concerne aussi avec moins d'intensité les spécialistes et les hospitaliers.

Annexe n°7: La charte de la visite médicale : aspects qualitatifs

La charte de la visite médicale : aspects qualitatifs

Une charte de la visite médicale a été signée le 22 décembre 2004 entre le LEEM et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

1. Les principales dispositions de la charte

La charte reconnaît que « la visite médicale a pour objet principal la promotion des médicaments » et qu'elle doit "*à cette occasion* favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information du médicament ». Le but de la charte est de « renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information »¹⁰².

La charte rappelle les éléments qui constituent une présentation correcte d'un médicament et qui doivent être portés à la connaissance du médecin : indications de l'AMM, posologies, durées de traitement, effets indésirables et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescriptions et modalités de prise en charge, place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée.

Des présentations aussi complètes demandent du temps. A cet égard, la charte prévoit que « l'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible ».

La charte interdit la remise d'échantillon¹⁰³ et la remise de « cadeaux » seraient-ils de valeur négligeable. La mise en place par le visiteur médical d'études de phase IV ou d'études observationnelles est également prohibée même si le visiteur médical peut assurer le suivi de ces études.

Par ailleurs, la charte vise à renforcer la position du pharmacien responsable vis-à-vis de la visite médicale. Ainsi la charte affirme notamment qu'il « est responsable du contenu des messages délivrés par le délégué médical », elle prévoit par ailleurs que « l'entreprise s'assure que la présentation orale du produit du délégué médical répond aux exigences fixées par la présente charte, par sa mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable ».

La charte prévoyait que la HAS mettrait au point un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la charte. Ce référentiel¹⁰⁴, établi en juillet 2006, définit pour tous les articles de la charte les points de contrôle que les organismes de certification devront auditer. Les premières entreprises ont été certifiées (voir annexe n°15). Les entreprises dont le dispositif de visite médicale n'aurait pas été certifié en 2008 se verraient exclues du conventionnement avec le CEPS.

¹⁰² Préambule de la charte.

¹⁰³ La remise d'échantillon était déjà encadrée auparavant.

¹⁰⁴ HAS/Service qualité de l'information, Référentiel de certification de la visite médicale, juillet 2006.

2. Appréciation des effets de la charte

Il est difficile de porter une appréciation sur l'effet de la charte qualité sur le contenu concret des visites médicales, faute d'instrument d'observation et de mesure avant/après. On peut penser par ailleurs que d'éventuels effets ne se diffuseront que progressivement dans le temps.

La charte contient peu d'exigences nouvelles si ce n'est l'interdiction de la remise d'échantillons, l'interdiction de tout "cadeau" même de valeur négligeable, l'interdiction pour le délégué médical de mettre en place des études ou des études observationnelles même s'il peut en assurer le suivi. De l'avis de tous nos interlocuteurs, la charte aurait eu un plein effet pour ce qui concerne la remise des échantillons et la mise en place des études observationnelles et de phase IV. Certains soulignent toutefois que la charte complique la mise en œuvre des études, fait intervenir de nouveaux intermédiaires sans changer la nature du système. Lors de la négociation sur le processus de certification, le LEEM a tenté de faire prévaloir les dispositions du texte de loi qui autorise les cadeaux de valeur négligeable mais, après intervention du président du CEPS, la certification se fondera sur le texte de la charte : absence de tout cadeau.

Il est difficile de savoir quelle sera la conséquence des nouvelles responsabilités attribuées par la charte au pharmacien responsable. Si cette disposition est susceptible de modifier l'équilibre entre les services du pharmacien responsable et les services marketing/vente au sein des laboratoires, il n'en reste pas moins que les visiteurs médicaux sont toujours placés sous l'autorité des responsables marketing/ventes.

A cet égard, on peut s'interroger sur la portée juridique d'une imputation de responsabilité au pharmacien responsable du contenu des messages délivrés par des agents qui ne sont pas placés sous son autorité hiérarchique. En tout état de cause, si l'on voulait que cette responsabilité soit juridiquement sanctionnable, il faudrait qu'elle soit reprise dans un texte légal ou réglementaire.

La question du mode de rémunération et des incitations adressées aux visiteurs médicaux qui conditionnent certainement leurs comportements n'est pas abordée par la charte. L'intéressement aux résultats en terme de prescriptions ne favorise pas une information objective.

La question du temps des visites est également essentielle pour s'assurer de leur qualité. Le temps moyen des visites (huit minutes pour deux à trois produits mentionnés) ne permet pas, aujourd'hui, une présentation des médicaments conforme aux exigences de la charte. Il est vrai que la définition par la charte des éléments d'une présentation pertinente d'un médicament semble déconnectée du contexte réel de la visite. Toutes les visites ne sont pas consacrées à une présentation exhaustive du médicament : à des visites de présentation initiale pour un produit innovant (visite de conviction) succèdent des visites qui ont pour but de s'assurer de la mémorisation du produit par le médecin (visite d'entretien). Si la charte engage les entreprises à privilégier le contenu par rapport à la fréquence, aucune disposition n'est prévue, sauf pour les classes concernées par les restrictions quantitatives, pour s'assurer que cet objectif sera atteint. On ne voit pas pourquoi des entreprises engagées dans une démarche concurrentielle de conquête ou de préservation de parts de marché restreindraient l'intensité des visites, sauf à ce que celle-ci devienne contre-productive au plan commercial. Enfin, le temps consacré aux visites ne dépend pas seulement des entreprises pharmaceutiques mais aussi des médecins. A

cet égard, rien ne garantit que même si la fréquence des visites diminuait, les médecins consacraient plus de temps à chaque visite.

Le processus de certification permettra de vérifier si les entreprises ont pris les dispositions pour se mettre en conformité avec la charte. Toutefois, ce contrôle porte, pour l'essentiel, sur des procédures d'organisation de la visite médicale au sein des laboratoires. L'essentiel de la visite médicale se joue dans la relation entre le visiteur et le médecin et dans la modulation fine, par les services marketing /vente des messages que les visiteurs médicaux adressent aux médecins. Ces éléments fondamentaux restent dominés par l'oral et ne sont accessibles à travers des certifications de procédure.

La mise en situation des délégués médicaux constitue une innovation importante de la charte mais le référentiel de certification est peu exigeant sur ce point : « Les modalités de mise en œuvre de la mise en situation des visiteurs médicaux, tout comme le champ d'application sont laissés à l'appréciation des entreprises »¹⁰⁵.

3. Synthèse et propositions

Au total, la charte de la visite médicale et les exigences du processus de certification n'apportent pas "de réelle révolution culturelle"¹⁰⁶. A part dans des domaines identifiés (échantillon, étude de phase IV), les effets de la charte, dans son volet qualitatif, sont incertains. Pour autant, on peut estimer qu'il est positif que les entreprises du médicament aient accepté de formuler des engagements de qualité et aient accepté une procédure de certification externe.

Il est à craindre toutefois que la certification ne porte pas sur l'essentiel. On s'inquiète, à la HAS, que le processus de certification ne donne une légitimité à la visite médicale sans que, pour autant, ce processus ne soit en mesure de garantir la qualité des messages présentés¹⁰⁷.

La HAS se préoccupe donc de mettre en place un observatoire de la visite médicale qui permettra de vérifier les progrès accomplis. Cet observatoire s'appuiera sur une enquête auprès des médecins permettant de mesurer les évolutions de la visite telles qu'appréciées par les médecins, sur la collecte d'information auprès des institutions concernées, sur une enquête auprès des pharmaciens responsables, sur les constats des organismes certificateurs (voir aussi annexe n°15). Les conclusions de cet observatoire ont vocation à être rendues publiques.

Cette initiative de la HAS est positive mais elle ne saurait suffire à porter une appréciation sur la qualité de la visite médicale. Si l'on veut pouvoir s'assurer de la qualité des visites et en finir avec les incertitudes et les polémiques sur ce thème, il convient de créer un réseau de « médecins sentinelles » qui accepteraient d'évaluer à la fin des visites les prestations des laboratoires. Ces médecins devraient être rémunérés. Le panel de médecins sentinelles devrait évoluer régulièrement.

La mise en place d'un tel dispositif aurait plusieurs avantages. Il est susceptible d'apporter une information fiable sur le contenu réel de la visite. Il permettrait à la HAS d'intervenir auprès

¹⁰⁵ HAS, doc. cité p.15/37

¹⁰⁶ B. de Tricornot /Sanofi Aventis, *Partage d'expérience autour de la mise en place du référentiel : de la théorie au pragmatisme*, Assises AQIM 2007, 5 avril 2007. Présentation disponible sur le site AQIM.

¹⁰⁷ Certaines entreprises certifiées communiquent auprès des médecins sur le fait qu'elles sont certifiées, signe qu'elles attendent de la certification un surcroît de légitimité pour leurs démarches commerciales.

des entreprises en cas de distorsion de la communication. Cette remontée d'information serait par ailleurs utile pour comprendre les stratégies des laboratoires, la nature des messages délivrés et orienter éventuellement les efforts de la communication publique. Enfin, l'existence même de ce dispositif ne peut qu'inciter les laboratoires à pratiquer une information objective.

**Annexe n°8: La régulation en volume des actions promotionnelles de
l'industrie pharmaceutique**

La régulation en volume des actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique

Deux dispositifs publics sont actuellement utilisés pour réguler les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques : la taxe dite taxe sur la promotion et les objectifs quantitatifs fixés en application de l'avenant n°1 à la charte de la visite médicale. Il convient donc d'apprécier les vertus comparées de ces deux modes d'action après avoir questionné la légitimité même d'une régulation en volume des dépenses de promotion.

1. La légitimité d'une régulation en volume des dépenses de promotion.

La légitimité d'une intervention des pouvoirs publics pour contrôler la qualité des démarches de promotion de l'industrie pharmaceutique ne fait pas débat. Le contrôle plus étroit sur les démarches promotionnelles de l'industrie pharmaceutique que sur celles des autres secteurs se justifie par la nature même du médicament qui n'est pas un produit comme un autre (risque lié au produit ; asymétrie d'information radicale entre le producteur, le prescripteur et le consommateur ; difficulté, même par l'expérience, à apprécier la qualité du produit).

La légitimité d'une intervention des pouvoirs publics sur le volume des dépenses de promotion est plus problématique. On peut en effet soutenir que les pouvoirs publics, dès lors qu'ils se sont assurés de la qualité des démarches de promotion, ne sont pas plus légitimes à intervenir sur le volume des dépenses de promotion dans le secteur pharmaceutique qu'ils ne le sont dans les autres secteurs économiques. Il conviendrait de laisser les laboratoires décider librement de leurs dépenses et laisser jouer la concurrence entre eux.

On pourrait mobiliser pour justifier une intervention sur le volume des prescriptions des raisons semblables à celles qui justifient l'intervention sur la qualité. Le médicament n'est pas un produit comme un autre. Il n'est pas sain, sachant que la promotion a une influence significative sur les prescriptions, que le niveau relatif des investissements promotionnels pèse sur les stratégies thérapeutiques adoptées par les médecins.

D'autres considérations plus économiques peuvent venir justifier une intervention des pouvoirs publics. L'industrie pharmaceutique est une industrie d'innovation. Pour maintenir des incitations à l'innovation, il faut garantir aux nouveaux produits une position de monopole ou d'oligopole à travers la protection offerte par les brevets. Même si, dans le cas des prix administrés, la rente de monopole ou d'oligopole est régulée administrativement, celle-ci subsiste. L'industrie pharmaceutique se différencie donc des autres secteurs économiques par deux caractéristiques :

- l'absence de concurrence par les prix ;
- des prix qui permettent de dégager des marges importantes par rapport aux coûts de production dans le but de financer la recherche.

L'industrie pharmaceutique est ainsi conduite à investir plus que les autres secteurs dans la promotion. En effet, dans les autres secteurs, l'investissement promotionnel accroît la position concurrentielle de l'entreprise mais, dans la mesure où il représente un coût, il pèse aussi sur sa compétitivité prix. Ce mécanisme conduit à une régulation par le marché des efforts promotionnels. Dans le secteur pharmaceutique, cette régulation par le marché ne fonctionne pas du fait de l'absence de concurrence par les prix. Au contraire, l'importance des marges sur les coûts de production crée une forte incitation à développer les efforts de promotion du fait du retour important sur toute quantité supplémentaire vendue.

On ne peut donc rejeter *a priori* la légitimité d'une intervention des pouvoirs publics sur les dépenses de promotion en faisant référence au schéma général de régulation des dépenses de promotion par le marché et par la concurrence.

Les marges importantes sur les coûts de production, nécessaires pour que la recherche se développe, sont aussi une incitation à développer les dépenses de promotion. Il est vrai que, pour une part, ces dépenses de promotion aboutissent à élargir le marché, améliorent la rentabilité globale de l'industrie et augmentent les incitations et les moyens pour la recherche. Toutefois, une part importante de ces dépenses sont des dépenses liées à la rivalité entre laboratoires sur des produits similaires, qui n'améliorent en rien la rentabilité globale de l'industrie et les incitations à la recherche. Il est donc possible de soutenir qu'une partie des marges sur coût de production qui sont censées constituer une incitation à la recherche sont « détournées » vers les dépenses de promotion. Aussi peut-on attendre d'une régulation en volume des dépenses de promotion des laboratoires soit une amélioration des incitations à la recherche pour des prix inchangés, soit des prix plus faibles avec des incitations à la recherche inchangées. En d'autres termes, un "désarmement" promotionnel pourrait dégager une économie mobilisable soit par les laboratoires, soit par les finances de l'assurance maladie.

L'intérêt de ce désarmement apparaît clairement lorsque les pouvoirs publics doivent mobiliser des moyens promotionnels (campagne de publicité, délégués de l'assurance maladie) pour aller à l'encontre des effets des campagnes de promotion des laboratoires¹⁰⁸. On peut espérer que le résultat de ces actions concurrentes est optimum mais, même dans ce cas, l'optimum n'a été obtenu que par un gaspillage des moyens de l'industrie et des pouvoirs publics.

La régulation des volumes de promotion est une spécificité française. Cependant, le fait que la France soit seule à recourir à une telle politique ne l'invalide pas pour autant. Les autres pays ont développé d'autres modes de régulation des prescriptions. En Allemagne, les tarifs de remboursement par *jumbo class* réduisent l'intérêt de promouvoir tel ou tel produit au sein de ces classes. Par ailleurs, les budgets de médicament par praticien en Allemagne réduisent aussi l'intérêt de la pression promotionnelle. Au Royaume-Uni, le fait que les *Primary Care Trust* (PCT) gèrent un budget de soins secondaires et veillent à la qualité et à l'économie des prescriptions, en mobilisant des pharmaciens conseils, est aussi un moyen indirect de restreindre la promotion, en limitant son effet sur les comportements des généralistes. Par ailleurs, dans le cadre du *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, les dépenses marketing prises en compte pour le calcul du retour financier sur investissement sont bornées à 2% du chiffre d'affaire dans l'hypothèse d'une demande d'augmentation des prix, à 4% dans l'hypothèse où le laboratoire est susceptible de subir des mesures pour une « rentabilité excessive »¹⁰⁹. L'appréciation sur la spécificité française en terme de régulation de la promotion doit tenir compte des dispositifs alternatifs de régulation qui existent dans d'autres

¹⁰⁸ Cas par exemple des statines ou des antibiotiques où la promotion soutient globalement les volumes et/ou les nouvelles molécules non génériques et où l'action des pouvoirs publics vise à modérer l'évolution en volume et à maintenir les prescriptions de molécules plus anciennes.

¹⁰⁹ Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) / Department of Health, "The pharmaceutical price regulation scheme", novembre 2004. Les dépenses marketing comprennent les documents promotionnels, la visite médicale, la publicité et les dépenses d'administration / supervision des activités promotionnelles. Une enveloppe avec des limites de même ampleur est prévue pour les dépenses d'information (échantillon, résumé des caractéristiques du produit et congrès médicaux). Aucun coût n'est pris en compte au titre des dons et de "l'hospitalité" non liée à un congrès.

pays. L'action sur les volumes de promotion est d'autant plus nécessaire que d'autres outils de maîtrise ne sont pas développés en France.

2. La taxe sur la promotion

2.1 Description du dispositif

Cette taxe a pour assiette l'ensemble des charges de rémunération des visiteurs médicaux, leurs frais de transport, de repas et d'hébergement ainsi que les dépenses de publicité pour des médicaments (hors celles exposées pour des insertions dans la presse médicale). La taxe sur la promotion est donc pour l'essentiel une taxe sur la visite médicale.

Cette assiette est réduite par plusieurs abattements (abattement forfaitaire de 2,5 millions d'euros et de 3%, abattement égal à 30% du chiffre d'affaire hors taxe réalisé pour des spécialités génériques, abattement égal à 30% du chiffre d'affaire réalisé pour des médicaments orphelins).

Le taux de la contribution est progressif par tranche, en fonction du rapport entre l'assiette et le chiffre d'affaire au titre des spécialités pharmaceutiques. Les taux s'établissent à :

- 19% pour la part de l'assiette inférieure à 6,5% ;
- 29% pour la part de l'assiette comprise entre 6,5 % et 12 % ;
- 36% pour la part de l'assiette comprise entre 12 et 14 % ;
- 39% pour la part de l'assiette supérieure à 14%.

Les petites entreprises dont le chiffre d'affaire est inférieur à 15 millions d'euros, dès lors qu'elles n'appartiennent pas à un groupe, sont exonérées.

La taxe a eu un rendement de 229 millions d'euros en 2006 pour un chiffre d'affaire hors taxe des spécialités pharmaceutiques remboursables de 22 milliards d'euros, soit un taux moyen d'environ 1,04 %. De nombreux laboratoires n'acquittent pas de taxe du fait des abattements. Il s'agit soit de petits laboratoires qui bénéficient des abattements à la base, soit des laboratoires plus importants mais qui bénéficient de l'abattement générique et, dans un cas, de l'abattement médicament orphelin. Seuls quatre laboratoires acquittaient une taxe à un taux supérieur à 3%. Le rapprochement entre le niveau du taux rapporté au chiffre d'affaire et le montant de chiffre d'affaire ne fait pas apparaître de lien significatif entre les deux variables ; la taxe ne semble pas discriminer les laboratoires selon la taille.

Les dépenses de promotion qui entrent dans l'assiette de la taxe représentent en moyenne 5,5% du chiffre d'affaire après abattement. Ce taux est très inférieur à celui des dépenses de promotion rapportées au chiffre d'affaire ; la taxe ne pèse que sur une partie des dépenses de promotion, moins de la moitié.

L'essentiel du rendement de la taxe (78% environ) provient donc de la première tranche de taux à 19%. La part du rendement sur la tranche 2 représente environ 18%. Les laboratoires qui acquittent une part de taxe sur les tranches 3 et 4 sont des exceptions (3 à 4 laboratoires). La progressivité des taux par tranche a donc un impact faible, si l'on voulait l'augmenter à rendement constant, il conviendrait de construire des tranches autour de la moyenne (- de 5%, 5 à 7 %...).

2.2 Appréciation du dispositif

La logique de cette taxe est de réguler les dépenses de promotion des laboratoires ou plus précisément des dépenses de visite médicale¹¹⁰. Elle renchérit le coût des visites et réduit donc le gain net tiré de la visite médicale. En effet, si, après un niveau d'investissement minimal, l'efficacité de la visite en terme de prescription induite décroît avec le volume des visites, le niveau où le gain tiré d'une visite marginale supplémentaire devient inférieur au coût de la visite est abaissé par le renchérissement du coût de la visite provoqué par la taxe. Les laboratoires dont on peut penser qu'ils sont rationnels, diminueront donc, du moins à moyen terme, le volume des visites. Le caractère progressif de la taxe accentue cette logique ; le renchérissement de la visite augmente avec le montant des dépenses consacrées à la visite par rapport au CA.

Si le raisonnement précédent paraît solide, il faut reconnaître qu'il n'est étayé par aucune étude empirique, d'ailleurs difficile à réaliser. Toutefois, le raisonnement contraire, souvent entendu, sur l'inefficacité de la taxe en terme de régulation des volumes nécessite de faire des hypothèses fortes sur le comportement des firmes pharmaceutiques. Il faudrait qu'elles obéissent à une rationalité autre que celles généralement prêtées aux entreprises ; elles ne calibreraient pas leurs dépenses de promotion en fonction de la rentabilité attendue. On peine à discerner à quelle logique pourrait obéir un autre comportement.

On pourrait aussi faire l'hypothèse que le volume des visites n'est pas contraint par la rentabilité marginale de la visite mais par la saturation physique des médecins, dans ce cas, des visites supplémentaires seraient potentiellement rentables (même avec la taxe) mais ne pourraient être réalisées du fait du refus des médecins. Il est possible effectivement que le potentiel de visite soit physiquement saturé. Mais si cette contrainte existe, elle s'exprime plus au niveau de l'ensemble des laboratoires que pour chaque laboratoire pris isolément. De plus, dans cette hypothèse, la taxe ne serait pas inefficace dans l'absolu mais inefficace car son taux ne serait pas assez élevé compte tenu de la rentabilité de la visite marginale.

Ce mode de régulation de la visite est indifférencié, il pèse *a priori* globalement sur l'ensemble des visites. Il ne prend pas en compte les classes de médicaments promues, il est donc « neutre » en terme de santé publique, alors que l'on pourrait souhaiter réguler les volumes des classes où des sur-prescriptions sont avérées et favoriser les visites dans des domaines où les traitements médicamenteux sont insuffisants¹¹¹.

Pour ce qui concerne la qualité des visites, si les visites informatives (celles où sont présentés de nouveaux produits ou de nouvelles études) sont plus efficaces en terme de prescription que les simples visites d'entretien, hypothèse qui paraît plausible, alors la régulation générale des volumes améliorerait la "qualité" moyenne de la visite.

¹¹⁰ Cet objectif est explicite. Par exemple, le communiqué du conseil des ministres du 8 octobre 2003 indique : "une hausse de la taxe de 150 millions d'euros permettra de réduire la promotion excessive sur certains produits".

¹¹¹ Avec la difficulté que pour une même classe, les deux situations peuvent coexister : malades sur-traités ou indûment traités et malades ignorés ou sous-traités.

Certains effets pervers de ce mode de régulation sont parfois évoqués.

La taxe agit à travers la rentabilité marginale de la visite et cette rentabilité marginale dépend, toute chose par ailleurs, du prix du produit¹¹². La taxe sur la promotion désavantagerait, toutes choses égales par ailleurs, les produits peu chers par rapport aux produits chers. Cet effet pervers est possible mais il questionne autant le mode de fixation des prix que la taxe elle-même.

Par ailleurs, on peut s'interroger sur la progressivité de la taxe en fonction du rapport promotion sur chiffre d'affaire ; ce mécanisme pourrait s'avérer discriminant à l'égard de laboratoires qui, pour des raisons légitimes, sont contraints d'avoir des ratios élevés. Ainsi les entreprises du médicament considèrent que la progressivité discrimine les entreprises à gamme étroite ou à faible/moyen chiffre d'affaires. Effectivement si les laboratoires à faible chiffre d'affaire doivent engager un niveau minimum de dépenses en terme de promotion, ils peuvent être conduit à supporter un ratio dépense de promotion sur chiffre d'affaire élevé et donc un taux de taxe relativement élevé. Il n'apparaît pas *a priori* de lien entre taux de la taxe et montant du chiffre d'affaire (cf. *supra*). Toutefois, si une analyse plus fine montrait un tel effet, la taxe pourrait être aménagée en utilisant des outils qui existent déjà (exonération des laboratoires au chiffre d'affaire faible, abattement à la base sur l'assiette). Les liens éventuels entre étroitesse/largeur de la gamme et taux de la taxe n'ont pas pu être documentés.

La taxe sur la promotion pèse sur les visites et ne pèse pas sur la publicité dans la presse médicale. Or la visite est une action plus « informative » que la publicité dans les journaux médicaux dont le contenu en information est pauvre et qui vise pour l'essentiel un effet d'image. Pour ce qui concerne la qualité de l'information délivrée au généraliste, l'exonération de la publicité médicale dans les journaux médicaux ne se justifie pas. Cette exonération doit être analysée comme un moyen de soutien à la presse médicale. Il serait certainement pertinent d'essayer de saisir l'assiette la plus large, avec un taux plus faible, pour rechercher la neutralité de la taxe par rapport au choix du laboratoire sur ces moyens de promotion.

On peut s'interroger sur la logique des abattements. Par exemple, certains laboratoires n'acquittent pas de taxe promotion parce qu'ils développent, en leur sein ou à travers une filiale consolidée, une forte activité générique. L'abattement générique, peut-être justifié à l'origine, ne paraît plus pertinent aujourd'hui. Le développement des génériques ne passe pas par la promotion de ces spécialités auprès des médecins. Si tant est qu'il faille envisager un abattement, il devrait concerner les princeps génériques pour éviter les prescriptions hors répertoire. Pour autant, et quel que soit le niveau de la taxe, aucun laboratoire n'a intérêt à maintenir un effort de promotion pour un produit dès lors que celui-ci est substitué en grande partie. La politique des génériques ne semble donc pas passer par une action sur la taxe.

¹¹² La rentabilité marginale de la visite est égale au volume de prescription induit par la visite marginale multiplié par son prix fabricant et diminué du coût marginal de production du produit et du coût de la visite marginale.

3. Les objectifs quantitatifs

3.1 Description du dispositif

L'avenant n°1 a la charte de la visite médicale du 21 juillet 2005, a mis en place un dispositif de régulation en volume de la visite médicale. Après consultation de la HAS, de l'UNCAM et des représentants des médecins dans le cadre du comité de la charte, le CEPS arrête chaque année des classes pour lesquelles un taux annuel d'évolution de nombre de contacts sera fixé pour l'année suivante et un taux indicatif pour les deux années suivantes. Si ces objectifs ne sont pas atteints au niveau de la classe, le CEPS peut imposer des baisses de prix aux entreprises dont le niveau est fixé en fonction de l'écart entre l'évolution propre de l'entreprise et l'objectif fixé pour la classe. Le CEPS peut toutefois moduler ces baisses de prix « en fonction de la situation concurrentielle des produits, notamment pour les produits en lancement, et du comportement individuel des entreprises ».

Ce dispositif a été mis en pratique à partir de 2006 pour quatre classes – statines et ézétimibe, sartans seuls ou en association, fluoroquinolones, associations fixes dans l'asthme. Le choix des classes a été proposé par le CEPS en retenant les classes pour lesquelles la promotion était la plus importante. Une classe qui, selon ce critère, aurait dû être intégrée dans le dispositif, a en été écartée car son inclusion aurait conduit à réguler l'ensemble de l'effort de promotion d'un laboratoire. Les taux de réduction ont été fixés uniformément pour les quatre classes et de manière pluriannuelle : 6 % en 2006, 10 % en 2007, 12 % en 2008. Contrairement à ce qui est prévu dans la charte, le CEPS ne fixera pas par années des classes pour lesquelles une réduction est imposée mais entend se limiter sur les trois années 2006-2008 aux quatre classes choisies à l'origine.

Les objectifs fixés ont été respectés pour deux classes : les statines et asthme (- 32,4% et - 21,2%). Ils n'ont pas été respectés pour deux classes, sartans et fluoroquinolones (- 1,6 % et + 22,9 %). Même pour les classes où les objectifs ont été respectés, la mission n'est pas en mesure d'établir si les diminutions sont imputables à la taxe ou renvoie à d'autres déterminants (évolution du marché...). Le CEPS envisageait lors de la mission, d'imposer du fait des dépassements, des baisses de prix de 5% à trois laboratoires. Cette baisse serait temporaire, les laboratoires pourraient retrouver les prix initiaux s'ils se conformaient aux objectifs de 2007. Ces baisses de prix représenteraient 15 millions d'euros. La mise en place effective de ces sanctions conditionne la crédibilité du dispositif dans l'avenir.

3.2 Appréciation du dispositif

Le Président du CEPS considère que ce dispositif a pour objectif premier de corriger certains abus qui nuisent à l'image de la visite médicale. Le niveau trop intense des visites discrédite ce mode d'information. Le dispositif n'aurait donc pas pour objectif de diminuer globalement le niveau de la visite médicale, de diminuer les charges des laboratoires, ni de peser sur le niveau de prescription. Il s'agit d'effets annexes potentiels par rapport à l'objectif premier : la qualité et l'image de la visite médicale. Le Président du CEPS considère que la baisse globale de 28 % est un niveau de compromis, il aurait été possible d'aller au-delà sans compromettre, au contraire, la qualité de l'information apportée aux médecins. Il n'envisage pas de poursuivre la mise en œuvre de ce dispositif au-delà de 2008.

Même si le dispositif n'a pas, pour le Président de CEPS, pour objectif de réguler globalement les volumes de promotion, il est possible d'essayer d'apprécier sa pertinence au regard de cet objectif notamment par rapport au dispositif précédent.

Pour ce qui concerne l'efficacité, on peut craindre qu'à court terme, les laboratoires redéployent sur d'autres produits, non concernés par les réductions quantitatives, les effectifs de visiteurs médicaux. La diminution de la pression de la visite pour certaines classes serait alors compensée par son accroissement pour d'autres. Toutefois, à moyen terme, et pour les mêmes raisons que dans le cas de la taxe promotion, on peut penser que les objectifs quantitatifs contribuent à la réduction globale de la visite. Les laboratoires, contraints de redéployer les contacts, sont obligés de les développer dans des domaines où la visite est moins rentable. La moindre rentabilité de la visite devrait se traduire à terme par une diminution de son volume global. Comme pour la taxe, il s'agit d'inférences raisonnables.

A la différence de la taxe, l'outil de régulation par des objectifs quantifiés n'est pas aveugle. Il peut théoriquement venir conforter une politique de bon usage : pénaliser la visite dans des domaines où des sur-prescriptions (élargissement des indications, passage direct aux médicaments de deuxième intention, posologie excessives...) sont avérées. Toutefois, utiliser un tel outil restera délicat. En effet, pour de nombreuses classes, sur- et sous-prescriptions coexistent et il n'existe pas toujours de consensus sur la sur- ou sous-prescription (cf. le débat autour des statines). On peut constater que, pour la première mise en œuvre du dispositif, les seuls critères retenus ont été des critères quantitatifs. La HAS ou les syndicats médicaux consultés, qui auraient pu porter une appréciation sur les propositions du CEPS à partir de préoccupations de bon usage, se sont bornés à les entériner. Toutefois, ce premier épisode ne préjuge de l'utilisation qui pourrait être faite du dispositif s'il devait perdurer.

Ce mode de régulation repose sur des objectifs collectifs avec des sanctions individuelles par laboratoire si l'objectif n'est pas respecté. Il conduit à des jeux stratégiques complexes, chaque laboratoire devant chercher à ajuster son comportement en fonction du comportement présumé des autres. Ce mode de régulation a également pour effet de figer les positions acquises par les laboratoires. Les sanctions individuelles sont fonction du niveau passé de la visite. Il semble ainsi, que fin 2005, certains laboratoires aient augmenté leurs efforts de visite pour augmenter leur quota des années suivantes.

Le dispositif est plus souple que le précédent. Il autorise des modulations laboratoire par laboratoire. On peut considérer cette souplesse comme un avantage car elle permet d'adapter le dispositif en fonction de données propres à chaque laboratoire. On peut aussi craindre que cette souplesse n'aboutisse à des marchandages qui manquent de transparence et qu'elle ne conduise à donner des pouvoirs exorbitants au CEPS.

Le dispositif suppose pour être effectif des systèmes d'information incontestables. Or le décompte des contacts par classes repose, pour l'essentiel, sur les déclarations des laboratoires.

Ce dispositif de régulation ne pèse que sur la visite. Or les contraintes sur ce mode particulier de promotion peuvent conduire au développement d'autres vecteurs de promotion dont la transparence est moindre (action auprès des leaders d'opinion) ou le caractère informatif moins prononcé (publicité). Il est vrai que la taxe concerne, elle aussi, pour l'essentiel la visite

En synthèse de cette comparaison des deux modes de régulation, il semble possible de retenir que les objectifs spécifiques par classe doivent être privilégiés dès lors qu'il est possible de déterminer des classes où la promotion est manifestement excessive. Pour autant, s'il n'apparaît pas d'abus caractérisé sur telle ou telle classe, l'action par la taxe plus neutre vis à vis des laboratoires, moins coûteuse en terme d'administration et de négociation doit être privilégiée.

Annexe n°9 : La loi anti-cadeaux

La loi anti-cadeaux

1. Historique et réglementation

1.1 Historique

Dès la directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, relative à la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, il est prévu que les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments (telles que primes, avantages pécuniaires ou avantages en nature, y compris les invitations à des voyages ou à des congrès, mais à l'exclusion d'objets de valeur intrinsèque négligeable) sont interdites. La directive 2001/83/CE¹¹³ instituant un code communautaire a détaillé le principe de cette interdiction ainsi que l'exception d'hospitalité. La directive n° 2004/27 modifie le code en encadrant davantage les conditions de l'exception d'hospitalité qui doit être strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation professionnelle ouvrant droit à l'hospitalité.

¹¹³ Directive 2001/83/CE

Préambule

(50) Les personnes habilitées à prescrire des médicaments doivent être à même d'exercer ces tâches en toute objectivité, sans être influencées par des incitations financières directes ou indirectes.

(51) Il convient que des échantillons gratuits de médicaments puissent être délivrés, dans le respect de certaines conditions restrictives, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, afin qu'elles se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience de leur utilisation.

Article 94

1. Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

2. L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.

3. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites en vertu du paragraphe 1 ou contraires aux dispositions du paragraphe 2.

4. Les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des États membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par les paragraphes 1, 2 et 3.

Article 95

Les dispositions de l'article 94, paragraphe 1, ne font pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique; cette hospitalité doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.

Directive n° 2004/27

67) À l'article 94, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant :

"2. L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit toujours être strictement limitée à leur objectif principal; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.";

68) L'article 95 est remplacé par le texte suivant :

"Article 95

Les dispositions de l'article 94, paragraphe 1, ne font pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique; cette hospitalité doit toujours être strictement limitée à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.";

69) À l'article 96, paragraphe 1, le point d) est remplacé par le texte suivant:

"d) aucun échantillon ne doit être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé;"

Avant la mise en place de la loi anti-cadeaux, la question des relations d'intérêt entre les médecins et l'industrie pharmaceutique était réglée par le seul code de déontologie. Celui-ci¹¹⁴ dispose ainsi que les médecins ne peuvent aliéner leur indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit (article R. 4127-5 du même code), doivent se garder de toute attitude publicitaire (R. 4127-13) et ne peuvent solliciter ou accepter un avantage, en nature ou en espèces, pour une prescription ou un acte médical quelconque (R. 4127-24).

C'est la loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (DMOS) qui introduit dans le code de la santé publique la disposition anti-cadeaux. Dans cette version initiale, la loi est très stricte puisque la seule exception est relative aux activités d'évaluation et de recherche. Mais la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale assouplit le dispositif en intégrant une autre exception d'hospitalité relative aux manifestations de promotion et aux manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 renforce le dispositif notamment en permettant que les entreprises qui proposent des avantages indus aux professionnels de santé soient sanctionnées pénalement alors qu'auparavant seuls les professionnels pouvaient être sanctionnés. La loi impose également à l'entreprise de transmettre l'avis de l'Ordre au professionnel concerné si celui-ci est défavorable.

Enfin la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 et le décret d'application n° 2007-454 du 25 mars 2007 met la loi anti-cadeaux en conformité avec la directive européenne modifiée en 2004. Son article 2 prévoit ainsi que l'hospitalité devra désormais être strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et ne pourra s'étendre à d'autres personnes que les professionnels. Elle renforce, par ailleurs, les dispositions relatives à l'interdiction de fournir des cadeaux lors des activités promotionnelles. La règle initiale, qui n'autorisait que les cadeaux de valeur négligeable, est complétée par une seconde condition cumulative. Il est désormais nécessaire que le cadeau ait un lien avec l'exercice de la médecine et de la pharmacie.

¹¹⁴ Dispositions actuelles du code de déontologie

Article R4127-5 : Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Article R4127-24 : Sont interdits au médecin :

- tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite ;
- toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à quelque personne que ce soit ;
- en dehors des conditions fixées par l'article L. 4113-6, la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque.

1.2 Réglementation actuelle

1.2.1 Les règles proscrivent toute forme de cadeau sauf, de manière raisonnable, l'hospitalité lors de manifestations à caractère professionnel et scientifique

Les règles anti-cadeaux actuelles sont fixées dans le code de la santé publique aux articles L.4113-6¹¹⁵ (dispositions à caractère général) et L.5122-10 (dispositions spécifiques aux échantillons) ainsi qu'aux articles R.4113-104 à 108 (cf. texte joint).

Le principe de la loi est l'interdiction de tout cadeau, sous quelque forme que ce soit, sauf lorsqu'il s'agit d'une hospitalité accordée à l'occasion d'une manifestation à caractère professionnel (manifestation de promotion pour leur partie professionnelle et scientifique, manifestation à caractère exclusivement professionnel et scientifique). Cette exception est encadrée par l'obligation de conclusion d'une convention adressée préalablement pour avis au conseil départemental de l'ordre des médecins. Le silence de l'ordre vaut avis favorable.

Les activités de recherche peuvent par ailleurs faire l'objet de conventions portant avantages ou rémunérations, les conventions devant également être soumises à l'ordre.

Le conseil de l'Ordre des médecins, chargé de donner des avis sur les conventions d'hospitalité a défini une jurisprudence sur la notion de « niveau raisonnable et accessoire » inscrite dans la loi jusqu'en 2007.

" L'hospitalité offerte doit être *raisonnable et accessoire* par rapport à l'intérêt médical de la réunion, dont l'objectif principal doit rester médical ; ce caractère raisonnable et accessoire ne peut être ni quantifié ni chiffré". Son appréciation étant multifactorielle, elle est confiée à un conseiller ordinal qui compare l'intérêt médical de la manifestation, la qualification des médecins invités et l'hospitalité proposée. L'avis repose sur l'analyse du programme scientifique détaillé (thème, durée du programme médical par rapport à la durée totale de la manifestation, lieu de son déroulement) et de l'hospitalité offerte (durée de prise en charge,

¹¹⁵ Article L4113-6 :

Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

...

montant, prise en charge totale ou partielle des frais, et évidemment absence de prise en charge de toutes activités de loisirs, sportives ou culturelles...).

Cette jurisprudence devra évoluer, la loi de 2007 reprenant la notion de *niveau raisonnable* mais imposant que l'hospitalité soit "*limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation* ».

La réglementation de la promotion pharmaceutique complète ces dispositions en interdisant toute promesse d'avantage à l'occasion des activités promotionnelles. Cette disposition législative est complétée depuis 2004 par une disposition de la charte de la visite médicale, conclue le 22 décembre 2004 entre le CEPS et le LEEM qui interdit au délégué médical de proposer au médecin des cadeaux en nature ou en espèces et de répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Enfin ces dispositions générales sont complétées par des dispositions spécifiques encadrant les possibilités de distribution aux médecins d'échantillons gratuits de médicaments. Ces dispositions législatives sont appuyées par une disposition de la charte de la visite médicale, qui interdit la remise d'échantillons au médecin par le visiteur médical, sauf dans les départements d'outre-mer.

1.2.2 La procédure de gestion des conventions d'hospitalité a été simplifiée en 2007

Le décret du 25/03/2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises simplifie la procédure de gestion. Il prévoit que les conventions doivent être transmises aux ordres compétents par tout moyen permettant d'en accuser réception. Il définit le contenu des dossiers¹¹⁶. En cas de dossier incomplet, l'ordre devra notifier à l'entreprise la liste des documents manquants et le délai sera suspendu jusqu'à réception des pièces.

Le conseil de l'ordre dispose de 2 mois pour rendre son avis pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique et 1 mois pour les manifestations de promotion, délais réduits à 3 semaines si l'entreprise sollicite l'examen du projet en urgence.

Des modalités simplifiées de déclaration, pour les opérations les plus fréquentes, peuvent être prévues par convention entre ordres et organisations représentatives des entreprises.

En cas d'avis défavorable, l'ordre adresse son avis motivé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception, à charge pour l'entreprise d'en informer, dans les mêmes conditions, les professionnels concernés.

¹¹⁶ Le dossier devra comporter :

► S'il s'agit d'activités de recherche ou d'évaluation scientifique (alinéa 2 de l'article L.4113-6) : le projet de convention avec le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise, le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé, la liste nominative de ces professionnels de santé, le résumé du protocole de recherche ou d'évaluation, le projet de cahier d'observations pour les recherches biomédicales ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

► S'il s'agit de manifestations de promotion (alinéa 3 de l'article L.4113-6) : le projet de convention avec le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise, le programme de la manifestation, la liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité, la nature et le montant de chacune des prestations ou du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge.

Ce texte a fait l'objet d'une concertation approfondie avec les professionnels concernés (instances ordinales, LEEM, SNITEM) et la DGCCRF, pour essayer de dégager un consensus.

Selon la DGCCRF, ce texte, en encadrant le travail d'examen des conventions mis à la charge des ordres et/ou des collèges professionnels, apportera plus de sécurité juridique dans l'application de la loi « cadeaux ».

1.2.3 Les sanctions

Le dispositif de sanctions ne concernait au départ que les médecins, les entreprises ne peuvent être mises en cause que sous forme de complicité. La loi de 2002 répare cet « oubli » en permettant d'impliquer directement l'entreprise. Elle introduit par ailleurs, outre les poursuites pénales, le signalement au CEPS, ce qui sous-entend une action de sa part vis à vis du laboratoire. L'ensemble du dispositif de sanctions semble désormais relativement complet¹¹⁷.

¹¹⁷ Article L4163-2 CSP

Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :

1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

Article 131-38 Code pénal

Le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction.

Lorsqu'il s'agit d'un crime pour lequel aucune peine d'amende n'est prévue à l'encontre des personnes physiques, l'amende encourue par les personnes morales est de 1 000 000 Euros.

Article 131-39

Lorsque la loi le prévoit à l'encontre d'une personne morale, un crime ou un délit peut être sanctionné d'une ou de plusieurs des peines suivantes :

...

2° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ;

3° Le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;

5° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus ;

...

9° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique ;

2 Les codes de conduite professionnels

L'industrie a mis en place des codes professionnels qui encadrent la pratique des cadeaux. L'association européenne de l'industrie (EFPIA – *European federation of pharmaceutical industries and associations*) et la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) disposent de codes d'éthique qui visent à limiter la pratique des hospitalités à l'objet professionnel de l'événement et à interdire les cadeaux autres que ceux ayant une valeur négligeable¹¹⁸.

Au niveau national, le LEEM a mis en place un « comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique (CEMIP) » qui, outre ses fonctions de recommandation et de médiation, dispose d'une instance de régulation avec une commission de déontologie et une chambre des recours. Le document de recommandation du CEMIP publié en décembre 2005 indique que l'association traite de 2 à 5 affaires par an au titre de la régulation. Le document ne donne pas de précision sur les décisions prises mais publie un certain nombre de prises de position lors des affaires examinées dont certaines portent sur la réglementation des cadeaux.

Une étude de *Consumers international*¹¹⁹ permet de faire l'inventaire des dispositions relatives à la pratique des cadeaux dans ces codes et montrent que les dispositions d'autorégulation sont mal respectées.

3 Le contrôle de la loi anti-cadeaux

3.1 L'activité de contrôle

3.1.1 Le contrôle des conventions par les conseils de l'ordre des médecins

Il n'existe pas de statistiques sur l'activité des ordres. Le conseil national, compétent pour les seules conventions dont le champ dépasse le cadre départemental estime à environ 30.000 dossiers par an le nombre de conventions qui lui sont adressées. Selon lui, le nombre de conventions adressées aux conseils départementaux serait de 60.000 par an. Le conseil national mobilise une équipe de 8 personnes pour traiter ces dossiers. Il estime que cette activité mobilise un budget de 1,5 M€, soit un chiffre proche de 10% de son budget total.

Il n'y a pas de données statistiques sur les avis prononcés. L'Ordre national estime que les avis défavorables sont très faibles (de l'ordre de 1 à 3% des conventions).

L'ordre ne dispose pas de moyens d'investigation permettant de vérifier si l'ensemble des hospitalités a fait l'objet d'une convention transmise à l'ordre et il est possible que certaines opérations échappent à son examen. L'ordre considère que la réglementation anti-cadeaux est bien respectée.

Il n'y a pas non plus de statistiques sur les budgets d'hospitalités traités. Une estimation grossière conduirait à des chiffres de 200 à 250 M€ pour les généralistes sur les seuls dossiers

¹¹⁸ Le code de l'EFPIA qui intègre la réglementation européenne sur les cadeaux est plus strict de la code la FIIM.

¹¹⁹ *Consumers international* (CI), fédération d'organisations de consommateurs : les recettes miracles des laboratoires – juin 2006

traités par l'ordre national. Il n'y a pas de synthèse nationale des hospitalités traitées par les ordres départementaux. Cette absence de données ne permet pas d'évaluer les montants investis par médecin par les laboratoires. Il ne permet pas non plus de s'assurer, médecin par médecin, de l'importance des hospitalités accordées et de leur compatibilité avec les règles déontologiques sur l'indépendance des médecins.

3.1.2 Les contrôles de la DGCCRF

La DGCCRF est chargée du respect de la réglementation anti-cadeaux. C'est le réseau des enquêteurs généralistes situé dans les services déconcentrés de la direction qui assume cette mission. La loi anti-cadeaux s'inscrit à l'intérieur des missions « santé » de la direction qui, compte tenu de ses spécificités (notamment en matière de contrôle des prix) dispose d'un réseau d'inspecteurs spécialisés (1 inspecteur par région en général).

La DGCCRF a lancé des enquêtes après la mise en place de la loi. Sa capacité à contrôler le dispositif était cependant limitée par l'impossibilité d'impliquer directement les entreprises. Un certain nombre de contentieux a néanmoins été lancé. Une malfaçon des textes lors de la recodification du code de la santé publique a conduit à la suppression en 2000 des pouvoirs de contrôles de la DGCCRF et donc à un arrêt des contrôles. Ce n'est qu'avec la réforme de 2002 que la DGCCRF a retrouvé ses compétences de contrôle. Cette loi a par ailleurs permis d'impliquer directement les entreprises. C'est donc ces bases clarifiées qu'une nouvelle activité de contrôle anti-cadeaux a pu être lancée par la DGCCRF. Une quinzaine d'enquêteurs ont été formés spécialement à cette loi et la direction a fait le choix de procéder à des enquêtes sectorielles. Elle a par exemple contrôlé l'ensemble du secteur de l'ophtalmologie en 2006.

Son action s'est traduite en 2005 par 132 contrôles aboutissant à 31 rappels de réglementation et 12 procès-verbaux d'infraction¹²⁰.

La majeure partie des enquêtes met à jour des pratiques abusives à l'occasion de l'organisation de congrès. Par exemple :

un laboratoire prend en charge les frais liés au séjour de l'épouse du professionnel de santé assistant au congrès (voyage, hébergement, ...) ;

ou bien le congrès annoncé comme scientifique se transforme en séjour essentiellement touristique, sans que le médecin n'en tire les conséquences sur le financement de son séjour à San Francisco, Marbella ou Fort de France ;

le même constat peut être fait en ce qui concerne la participation à des manifestations sportives sous couvert de réunion de travail (matches de football, golf, grand prix de formule 1, ...).

L'enquête, menée en 2005-2006, relative aux prestataires de manifestations pour l'industrie pharmaceutique a montré que la sous-traitance des congrès pouvait permettre à l'industrie de contourner les obligations de la loi anti-cadeaux. L'écran supplémentaire constitué par cette sous-traitance rend en effet plus complexe la preuve d'un éventuel cadeau illicite offert à des professionnels de santé.

¹²⁰ Extraits de l'intervention prononcée le 19 janvier 2006 par Guillaume Cerutti, Directeur Général de la concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes au colloque « droit de la santé et du médicament » devant "Les entreprises du médicament" (LEEM).

Une nouvelle enquête a donc été lancée fin 2006, dont le but est de vérifier les conditions de réalisation de congrès médicaux pour le compte de l'industrie pharmaceutique. Elle est toujours en cours de réalisation.

En parallèle, partant du postulat qu'il serait efficace de cibler les enquêtes par secteur d'activité médicale, permettant ainsi de suivre les démarches des acteurs opérant sur un même circuit de production et de diffusion des produits remboursables, la direction nationale des enquêtes a été chargée d'enquêter dans le secteur de l'ophtalmologie. Les résultats de ces investigations sont les suivants :

- Sur les 12 laboratoires visités, 8 cas d'infraction ont été constatés.
- Certaines investigations n'ont pu être menées à leur terme en raison du caractère international des laboratoires concernés. Les filiales installées dans le pays d'accueil du congrès peuvent alors prendre à leur charge certaines dépenses qui échappent ainsi au coût global de la manifestation.
- Une pratique nouvelle a été mise à jour. Les charges de la manifestation sont saucissonnées et le coût global des avantages octroyés aux membres des professions est partagé entre plusieurs laboratoires.

Ce mode opératoire ayant fait la preuve de son efficacité, il a été décidé de programmer pour le second semestre 2007 une enquête similaire dans le secteur de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP).

3.2 Les sanctions

Les tableaux de suivi de la DGCCRF qui s'efforcent de retracer l'essentiel des contentieux sur la loi anti-cadeaux présentent une soixantaine de procédures judiciaires abouties depuis la mise en place de la loi, dont plus d'une quarantaine concernaient des médecins, essentiellement spécialistes. Il faudrait ajouter à ces chiffres les procédures en cours. Peu d'affaires concernent encore la vague de contrôle postérieure à la loi de 2002 (une dizaine sur la soixantaine).

Une vingtaine de relaxes ont été prononcées. Les peines restent elles relativement légères avec des amendes entre 450 et 4500 euros pour les professionnels concernés. Avant la loi de 2002, quelques laboratoires avaient été condamnés pour complicité.

4 Evaluation

La loi anti-cadeau offre un dispositif assez complet d'encadrement des relations financières entre l'industrie et les médecins, qui a l'avantage d'être construit dans le cadre d'une réglementation européenne. La mission n'a pas mené elle-même d'investigations particulières sur l'application de la loi. Elle constate à la fois que l'ensemble des acteurs estiment qu'elle est globalement respectée et que les contrôles de la DGCCRF font apparaître des infractions significatives, au moins dans certains secteurs de l'industrie. Un approfondissement de cette question serait donc sans doute nécessaire.

Deux remarques doivent cependant être faites sur cette réglementation :

- Il s'agit bien d'un encadrement et non d'une interdiction ; dans le cadre de la loi anti-cadeau, les relations financières entre l'industrie et les médecins reste très importantes ; l'industrie pharmaceutique continue à rester le principal financeur de l'ensemble des manifestations qui s'adressent aux médecins.
- Malgré la procédure très complète de soumission des conventions à l'ordre, on connaît très mal la situation réelle des hospitalités accordées, faute d'un système d'information adapté et permettant d'agrèger l'activité des ordres départementaux et de l'ordre national ; cette information agrégée est pourtant nécessaire pour évaluer la loi, pour assurer une plus grande transparence dans son application et sans doute aussi pour vérifier le respect par certains médecins des obligations déontologique d'indépendance.

Annexe n°10 : Les mentions et conflits d'intérêt

Les mentions et conflits d'intérêt

L'omniprésence des conflits d'intérêt sur la question du médicament a été soulignée par tous les interlocuteurs de la mission. Cette question se pose au niveau de la pratique courante de la médecine mais aussi au niveau de l'activité d'information, de formation, d'expertise et de recherche exercée par les professionnels de la santé ou par des métiers liés à la santé (journalisme, enseignants, économistes...).

1. La mesure du problème

La question de la fréquence et de l'impact des conflits d'intérêts (au-delà de la sphère de l'expertise auprès des pouvoirs publics) est rarement abordée en France dans le milieu des médecins, en dehors de la revue *Prescrire* et des travaux de certaines sociétés savantes. Mais elle a été largement étudiée dans la presse anglo-saxonne. Une synthèse de ces travaux a été réalisée par le centre de documentation de l'Unaformec¹²¹.

Pour ce qui a trait à l'indépendance de la presse médicale en France voir, plus loin, l'annexe sur la presse médicale.

➤ Fréquence des conflits d'intérêts.

Elle est illustrée par une étude¹²² sur les auteurs de recommandations de bonne pratique (192 auteurs interrogés dont 52 % avaient répondu). Les relations financières ou contractuelles concernaient 87 % des répondants. La déclaration d'intérêts demandée dans 45% des cas n'avait été effectuée que par 2 auteurs.

➤ Impact

Une revue systématique de 538 études a été réalisée en 2001 et publiée par le *JAMA*¹²³. Elle montre¹²⁴ que « *les interactions entre professionnels et industrie commencent durant les études et se poursuivent durant la pratique* » (honoraires, financements, recherches, congrès). Elle relève une association entre les prescriptions (liste des médicaments) et d'autre part, les relations entre les prescripteurs et l'industrie (rencontres, repas, dons, financements de voyage pour congrès...). Plus généralement "*les relations financières avec l'industrie semblent entraîner une attitude globalement plus favorable vis-à-vis des médicaments, au-delà d'un fabricant particulier* "

Autre étude : l'analyse systématique des articles publiés en 1995/1996 sur la tolérance aux antagonistes calciques¹²⁵ montrait que les auteurs favorables à l'utilisation de ces produits étaient significativement plus susceptibles que les auteurs "neutres" ou "critiques", d'avoir des relations financières avec les fabricants des antagonistes calciques (96 % versus 60 % et 37 %). "*Comparée aux FMC non sponsorisées, la sponsorship introduisait une présentation*

¹²¹ Bibliomed, avril et mai 2002

¹²² Choudry NK et al.: "Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry". *JAMA* 2001.

¹²³ Wazana A. "Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift just a gift ?" *JAMA* 2000;283(3) 373-380.

¹²⁴ Voir N° de bibliomed 263 du 25 avril 2002 du Centre de documentation et de Recherche en médecine générale

¹²⁵ Stelfox HT et al. "Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists." *New England Med*, 1998; 338:191-206

préférentielle des médicaments du sponsor. Des modifications de pratiques en faveur de ces produit étaient constatées par la suite".

2. La réglementation

2.1 Le Code de déontologie

L'article 5 du code de déontologie (article R.4127-5 du code de la santé publique) pose le principe que :*"Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit". "Cette indépendance est acquise quand chacun de ses actes professionnels est déterminé seulement par le jugement de sa conscience et les références à ses connaissances scientifiques, avec, comme seul objectif, l'intérêt du malade. "*

Ce principe s'applique bien évidemment à l'acte de prescription.

2.2 La gestion des relations médecins/ industrie biomédicale

Cette question a été évoquée dans l'annexe précédente, portant sur la loi anticadeaux.. Les relations directes qui se traduisent par des commandes ou des offres faites aux médecins sont soumises aux conditions fixées par l'article L 4113-6 du CSP. On a vu plus haut ses dispositifs de contrôle

2.3 La transparence et la mention des intérêts

Au-delà de ces situations d'exercice professionnel, la mention des intérêts par les membres des professions médicales a été rendue obligatoire par l'article 26 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (article L.4113-13 du CSP) :

" Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent".

Cinq ans après¹²⁶, le décret n°2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique (Art. R. 4113-110) dispose :

«L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur Internet, soit de façon écrite ou orale au début

¹²⁶ L'association FORMINDEP avait déposé le 5 mars 2007 un [recours devant le Conseil d'Etat](#), pour obtenir dans les deux mois la promulgation du décret prévu en application de l'article 26 de la loi du 4 mars 2004, sous peine d'une astreinte de 1 000 euros par jour de retard.

de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle. »

Si cette disposition vise clairement les interviews de leaders d'opinion dans la presse médicale, elle couvre aussi, selon la DGS, la mention de l'intervention d'un leader d'opinion dans un article faisant par exemple le compte-rendu d'un congrès. Or à ce jour, l'essentiel de la presse médicale, si elle mentionne généralement que le congrès dont il est rendu compte a été organisé par une firme pharmaceutique, n'indique pas les intérêts des intervenants qui sont cités dans l'article.

On observe, en outre, que ces dispositions ne s'appliquent qu'aux professionnels de santé, alors même que d'autres types de professionnels peuvent exercer une influence forte : journalistes, économistes, juristes, chercheurs en sciences humaines, fonctionnaires, hommes politiques.

3. Le rôle de l'Ordre des médecins

Indépendamment du contrôle qu'il exerce sur l'application de l'article L 4113-6, l'Ordre exerce un contrôle dans le cadre de situations plus informelles où les liens avec l'industrie peuvent exercer une influence sur les opinions et comportements,

Le conseil d'Etat a récemment conforté le pouvoir d'injonction de l'Ordre (CE 12 janvier 2005, n° 252365, M.Grand Chavin). En l'espèce, il avait exigé d'un praticien hospitalier urgentiste qu'il cède sa participation financière dans le capital d'une société d'ambulance.

Tout récemment et de manière indirecte, l'Ordre a manifesté son engagement sur la question de l'indépendance financière des médecins. Par une décision du 27 février 2007, le conseil national de l'Ordre a annulé un blâme qui avait été prononcé par le conseil régional de l'ordre d'Île de France à l'égard d'un médecin qui avait dénoncé sur son site Internet la minimisation par l'association française de la ménopause des conséquences néfastes et les liens entre son président et l'industrie pharmaceutique. Le CNOM a considéré que le "*lien financier étroit, voire une dépendance financière, entre les membres de l'AFEM (Association française pour l'étude de la ménopause) et l'industrie pharmaceutique* " était établi par les documents présentés par le plaignant "*... que le but d'un site Internet est de délier l'information et la parole par une solution dialectique dont la règle du jeu est hors la forme des limites habituelles d'un débat purement académique ; qu'en termes de proportionnalité, la forme employée par le Dr D.¹²⁷ sur son site internet est moins reprochable que le mauvais mercantilisme du Dr R.¹²⁸ et correspond finalement à une juste information aujourd'hui partagée dans les milieux autorisés* ".

Par ailleurs, sur l'article L.4113-13 du CSP et le décret du 25 mars 2007, l'Ordre des médecins se propose d'informer les médecins dans son bulletin et de veiller à son application dans le cadre de sa mission disciplinaire, ce qui suppose qu'il soit saisi d'une plainte. Le FORMINDEP a déclaré être vigilant sur l'application de ce texte.

¹²⁷ Le plaignant sanctionné d'un blâme en première instance

¹²⁸ Le fondateur et président de l'AFEM

4. La question de l'expertise auprès des agences

La question de l'indépendance de l'expertise auprès des pouvoirs publics a fait l'objet de nombreux travaux, l'AFSSAPS et maintenant la HAS ayant massivement recours à l'expertise externe. Ils ont été récemment synthétisés dans le rapport du Sénat *Restaurer la confiance*¹²⁹.

Le système mis en place par l'AFSSAPS comporte :

- le recours systématique à des appels à candidatures, avec constitution de jury ;
- une classification des risques de conflits qui donne aux commissions des critères pour identifier et gérer des situations conflictuelles ;
- les déclarations publiques d'intérêts (DPI) déposées par chaque expert, obligatoires depuis la loi du 1^{er} juillet 1998 sur la sécurité sanitaire. Celles-ci se font désormais à l'AFSSAPS par télétransmission et sont saisies dans la base FIDES.
- le contrôle par les agences.

La HAS demande également une DPI à tout expert extérieur sollicité. Les DPI sont examinées en bureau de la commission de transparence, puis détaillées par le président devant les membres de la commission, en cours de séance, avant l'examen du produit et l'entrée de l'expert. L'actualisation de fait au moins une fois par an.

La loi n°2007-248 du 26 février 2007, transposant une directive européenne, étend la déclaration d'intérêts à tous les agents de l'autorité compétente qui accordent les autorisations et contrôlent les médicaments. Pour autant, les déclarations d'intérêt ne semblent pas toujours ni remplies ni à jour¹³⁰. Il s'agit d'une préoccupation permanente et d'un sujet de polémique (cf. le débat entre l'AFSSAPS et la revue *Prescrire* en fin 2005¹³¹).

¹²⁹ Rapport d'information n° 382 2005/2006.

¹³⁰ Le Formindep estime que 40% des déclarations d'intérêts ne sont pas à jour.

¹³¹ Revue *Prescrire*, novembre 2005, tome 25, N°266.

Annexe n°11 : La distinction entre information et publicité en matière de médicament

La distinction entre information et publicité dans le domaine du médicament

La question de la frontière entre information et publicité est primordiale : l'information est libre mais la publicité est contrôlée. Celle-ci est soumise aux règles fixées par le Code communautaire des médicaments (CCM) et aux articles L.5122-1 et suivants du CSP. Ces textes ont donné lieu à une importante jurisprudence formelle (Conseil d'État ou Cour de Cassation) et informelle (recommandations de la Commission de contrôle de la publicité¹³²).

1. La définition de la publicité dans le Code de la santé publique

Selon l'article L 5122-1 du CSP:

"On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- *la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*
- *les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;*
- *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament "*

Ce qui caractérise la publicité est donc le caractère promotionnel de l'information. Toute la question est de savoir à partir de quand une information a un objectif promotionnel.

L'article L.5122-2 du CSP exige que la publicité ne soit ni trompeuse, ni portant atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favorable à son bon usage et respecter les dispositions de l'AMM.

2. Quelques exemples de difficultés d'interprétation

On donnera ici quelques exemples de difficultés d'interprétation sur des points particulièrement sensibles :

- Les laboratoires tendent à avoir de la "correspondance particulière" une interprétation extensive, adressant parfois des mailings répondant à de prétendues questions que les médecins destinataires n'ont jamais posées.

¹³² Elles ont une valeur interprétative et sont rendues publiques par le directeur général de l'AFSSAPS. Une cinquantaine de recommandations ont été publiées depuis 1997.

- Concernant la dernière exception de l'article sus mentionné, une recommandation du 9/1/2001 de la commission de contrôle précise : *"ces informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer de manière non exclusive les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne comportent pas un médicament unique. Conformément à l'article L. 5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité) "*. Les campagnes d'information des laboratoires tendent à se multiplier (par exemple, troubles du sommeil, troubles de l'érection, surpoids, onychomycoses etc.) et nécessiteraient sans doute une appréciation en termes de santé publique. Sur le même registre, les programmes d'accompagnement des patients (liés ou non à une prescription, comme ceux destinés aux patients diabétiques, hypertendus, atteints de sclérose en plaques ou d'ostéoporose...) sont soumis à l'examen de la commission qui a élaboré en interne des critères de validation. Ces programmes ont fait l'objet d'un rapport de l'IGAS¹³³.
- Concernant la publicité institutionnelle : ne sont pas considérés comme de la publicité pour les médicaments, conformément à l'article R. 5053-2, les messages publicitaires en faveur des entreprises pharmaceutiques lorsque ces messages ont un caractère scientifique, technique ou financier. Une recommandation du 9 janvier 2001 précise que : *"l'information institutionnelle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais d'information "*. Dans ce cadre *"pourront être mentionnés : le nom de spécialité, la dénomination commune internationale, la classe thérapeutique. Toute autre information relative à un médicament est de nature promotionnelle, notamment l'indication thérapeutique, la posologie, le mode d'administration, les contre-indications, la tolérance, les effets indésirables des médicaments, les photos des formes galéniques et des conditionnements. De même, tous les termes impliquant une hiérarchie tels que " leader ", " premier ", " référence ", " meilleur ", " numéro 1 ", " le seul ", et qualifiant un médicament pourront être utilisés s'il est précisé qu'il s'agit de chiffre d'affaire, de part de marché, de quantité vendue,... Ils ne devront pas être utilisés dans le cadre de l'information institutionnelle s'ils se réfèrent à une évaluation comparative des bénéfices thérapeutiques"*.
- Concernant les sites Internet français, la commission de contrôle a émis en octobre 2006 une Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques. *"Elle a pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques ...à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public"*. Sur les sites internet étrangers, le fait de rendre accessible à un internaute français un message publicitaire contraire au droit français peut-être constitutif d'une infraction pénale en France, les éléments matériels de l'infraction pouvant être le non-respect de l'autorisation de mise sur le marché, par exemple parce que l'AMM a été délivrée dans le pays étranger mais est

¹³³ G. Duhamel, E.Grass, A. Morelle, Encadrement des programmes d'accompagnement thérapeutique des patients associés à un traitement médicamenteux, financés part les entreprises pharmaceutiques, Rapport IGAS, août 2007.

encore à l'étude en France. Les sites internet américains diffusent de la publicité auprès du public, ce qui n'est autorisé en France que dans des conditions très strictes.

En ce qui concerne le type de documents :

- Le conseil d'Etat a jugé que la notice qui accompagne le produit est un document à caractère promotionnel (C. le 13 novembre 1992, Rubicon France). En revanche la solution n'a pas été tranchée pour l'étiquetage du produit et son conditionnement.
- La cour de cassation a jugé par exemple que :
 - ✓ un ouvrage décrivant des produits présentés comme ayant des vertus thérapeutiques et s'adressant au grand public est une publicité (Cass Crim 26 janvier 1992 1988) ;
 - ✓ l'aide de visite médicale est un document publicitaire (Cass Crim 23 avril 2003) ;
 - ✓ un article de presse présentant les mérites d'un médicament est une publicité (Cass Com 13 janvier 1971).

Au total, pour l'heure, la frontière entre publicité et information (article L.5122-1 et article 86 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain) n'appelle pas, dans le domaine du médicament *stricto sensu*, des modifications législatives ou réglementaires. Mais de nombreux problèmes se posent et doivent être examinés au cas par cas. La question des campagnes d'information, des programmes d'accompagnement et plus couramment, les informations diffusées sur Internet ou dans la presse, les comptes rendus de congrès appellent la vigilance des autorités sanitaires. Celles-ci doivent en permanence veiller à l'indépendance des experts et des leaders d'opinion.

Annexe n°12 : La presse médicale

La presse médicale

1. Panorama de la presse médicale

1.1 Panorama général de la presse médicale

Le concept de « presse médicale » se définit par référence au public qui en est destinataire, c'est-à-dire principalement les professionnels de santé.

En réalité la presse médicale recouvre des situations extrêmement variées suivant le contenu des publications (plus scientifique ou plus professionnel), le niveau de qualité (liée par exemple à la présence d'un comité de lecture), le mode de diffusion (importance des abonnements, diffusion gratuite), le champ visé (vocations généraliste ou publication spécialisée), le mode de financement et l'importance des recettes promotionnelles.

Les généralistes français disposent d'une presse médicale où l'on peut distinguer :

- une presse d'actualité à dominante professionnelle mais intégrant des articles médicaux illustrée par quelques titres parmi lesquels domine le *Quotidien du médecin* ;
- une presse à vocation de formation continue généraliste qui comprend quelques revues telles que *La revue du praticien*, *Le concours médical*, *La presse médicale* ou *Médecine*, les publications des organismes de FMC et les suppléments FMC des revues professionnelles (par exemple, le supplément FMC du *Quotidien du médecin*) ;
- une revue à vocation de recommandation de pratique, spécialisée sur le médicament (*Prescrire*).

En termes quantitatifs, l'offre destinée spécifiquement aux médecins généralistes s'élève à une trentaine de titres¹³⁴, avec un quotidien et une dizaine d'hebdomadaires.

La plus grande partie de la profession est représentée dans le syndicat national de la presse médicale (SNPM). Néanmoins *Prescrire* n'est pas membre de ce syndicat.

La plupart des titres appartiennent à des groupes de presse ou d'édition, désormais largement internationaux¹³⁵ et dont certains ont d'autres activités dans le domaine des professions de santé. Ainsi, le *Quotidien du médecin* appartient au groupe CMP Médica qui édite d'autres titres (*Quotidien du Pharmacien*, *Le Généraliste*) possède également le Vidal et s'investit dans les salons et la FMC (Le Medec, Hopital Expo, Geront Expo). CMP Médica est une filiale du groupe d'édition international *United Business Media* (UBM). Selon le SNPM, l'industrie pharmaceutique n'est pas impliquée capitalistiquement dans ces groupes.

L'essentiel de cette presse est financé pour partie par la publicité, principalement celle émanant des industries de santé. Trois revues font néanmoins exception¹³⁶. La revue *Prescrire*, fondée en 1981 n'est financée que par ses abonnements. Beaucoup plus modeste, la

¹³⁴ Dans sa classification, le SNPM identifie en 2006, 23 titres dont certains sont des déclinaisons, mais il existe également des titres hors SNPM

¹³⁵ Par exemple, l'éditeur Masson appartenant au groupe d'édition scientifique internationale Elsevier.

¹³⁶ Le concept de presse sans financement pharmaceutique, bien que très minoritaire, n'est pas spécifique à la France. L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) qui regroupe les revues répondant au même principe de financement, dispose aujourd'hui d'une soixantaine de revues de thérapeutique membres, réparties dans plus de 35 pays. La revue *Prescrire* est un membre fondateur de l'ISDB.

revue *Pratiques* fonctionne sans publicité et bénéficiait jusqu'à récemment d'une subvention publique. Plus récemment une deuxième revue sans promotion a été créée. Il s'agit de *Médecine*. Son équilibre économique repose aujourd'hui sur une subvention publique accordée jusqu'en fin 2007 par l'ex-FOPIM.

Une partie importante de cette presse, notamment la presse d'actualité, fait appel largement à la diffusion gratuite auprès des professionnels de santé. Les règles fixées pour bénéficier de l'aide à la presse imposent une diffusion payante d'au moins 50%. Le syndicat national de la presse médicale (SNPM) estime que les contrôles réalisés au début des années 2000 par la commission paritaire des publications et agences de presse (CPPAP) assurent un respect strict de cette règle¹³⁷. La diffusion gratuite vers les généralistes reste cependant extrêmement répandue. La règle des 50% laisse une marge significative. Par ailleurs, l'exemple du *Quotidien du médecin* montre que dans l'ensemble des professions de santé, les généralistes bénéficient davantage de la diffusion gratuite, les sources d'abonnement provenant davantage des médecins spécialistes et des institutionnels. Selon l'étude Ipsos-Média sur la presse médicale, les services gratuits sont plus importants pour les généralistes 65% (contre 43% pour l'ensemble des médecins).

Au-delà de cette presse, d'autres supports peuvent véhiculer de l'information vers les généralistes :

- la presse grand public qui aborde de plus en plus souvent les sujets de santé ;
- la presse médicale thématique liée à l'exercice d'une spécialité ;
- les publications régulières des différentes institutions publiques (lettres d'information, revues etc..) ;
- les revues des institutions professionnelles (le bulletin de l'ordre par exemple) ou syndicales (par exemple, *Le forum des MG* journal du syndicat MG France).

Il existe également des « lettres médicales », qui apportent une information brève. La plupart sont soutenues par l'industrie pharmaceutique¹³⁸ mais quelques unes proviennent d'associations indépendantes. Les sociétés savantes de médecine générale diffusent également des lettres de ce type (par exemple, *Bibliomed* diffusée par la Société de Documentation et de Recherche en Médecine Générale). L'AFSSAPS diffuse régulièrement un " bulletin de vigilance".

La presse « papier » est de plus en plus doublée d'une mise sur internet. Internet a également permis à de nouveaux média sans support papier d'apparaître sur le marché de l'information médicale (institutions publiques, sites grand public, laboratoires pharmaceutiques, sites d'information de différents éditeurs)

Enfin les généralistes peuvent également accéder à la presse scientifique anglo-saxonne qui a le quasi-monopole de la publication initiale des travaux scientifiques dans le domaine de la santé (*New England Journal of Medicine* ; *The Journal of the American Medical Association* – *JAMA*- ; *The Lancet*...).

¹³⁷ Selon le SNPM, 15% des titres auraient perdu leur carte lors de cette opération. Le cas le plus célèbre est celui de la revue « impact médecin » qui a néanmoins été à nouveau rapidement publié sous le nom « d'impact médecine », cette fois en respectant les règles de la CPPAP.

¹³⁸ Claire Poignand « L'information sur le médicament en médecine générale », thèse soutenue en 2005 à l'université de Franche Comté.

1.2 Diffusion et audience

La mission n'a pu prendre connaissance de données générales sur la diffusion. Les données fournies par les revues les plus importantes montrent des niveaux de diffusion élevés par rapport à la population cible. Ainsi le *Quotidien du médecin* déclare disposer d'environ 50.000 abonnements payants et diffuser autour de 90.000. On est proche d'une diffusion équivalente à la moitié des médecins (le quotidien est néanmoins lu au delà du strict cadre de la profession médicale). La revue *Prescrire* revendique 29.000 abonnés dont 15.000 généralistes (1/4 des généralistes). A l'opposé, en termes de diffusion, la revue « médecine » disposerait de 2500 abonnés, la revue *Pratiques* d'un peu moins de 1000 abonnés et la société savante de l'UNAFORMEC diffuse sa lettre à 300 adresses mail (mais dont certaines seraient collectives).

Deux études d'audience sont réalisées régulièrement sur la presse médicale :

- Des études d'Ipsos Média, dont la dernière édition date de 2006¹³⁹ ;
- Des études du Centre d'étude sur les supports de l'information médicale (CESSIM), organisme mis en place par les industriels, dont notamment l'étude « Essentiel du CESSIM 2002-2006 ».

D'après l'étude d'Ipsos-Média 2005, le nombre moyen de titres lus par les médecins est de 3,5. La fidélité de lecture serait importante. Un professionnel de santé sur 2 lit les mêmes titres depuis plus de 5 ans. Le CESSIM estime que les généralistes ont effectué 24 lectures par mois en 2006 (ce chiffre ayant varié de 29 en 2002 à 22 en 2005), ce qui serait nettement plus élevé que les spécialistes (15 en moyenne).

34% des médecins consacraient entre 1 heure et 2 heures par semaine à la lecture de la presse médicale, 22% y consacrant 2 heures et plus. L'étude TNS SOFRES réalisée en 2002 pour la DSS arrivait même à un résultat supérieur avec une moyenne déclarée de 32 minutes de lecture de la presse par jour.

Les études d'audience confirment la forte audience de la presse médicale¹⁴⁰, les titres les plus importants couvrant une large partie de la profession.

¹³⁹ On cite néanmoins dans cette annexe quelques résultats de l'étude 2005 lorsque les indicateurs ne se retrouvent pas dans l'étude 2006.

¹⁴⁰ Les données Ipsos ne sont pas publiques pour l'ensemble des titres. Notamment les données relatives à *Prescrire* ne sont pas publiées. L'étude du CESSIM donne en revanche, pour cette revue, une audience sur les généralistes qui semble assez faible en regard des revendications de la revue en termes d'abonnements et de lectorat.

Tableau 1 : Audience de la presse médicale auprès des médecins généralistes

Revue	Audience 2006 (IPSOS)		CESSIM 2006
	Lecture au numéro moyen ¹⁴¹	Lecture régulière ¹⁴²	Audience moyenne au numéro ¹⁴³
Quotidien Quotidien du médecin	56,6%	41,6%	56,9%
Hebdomadaires			
Le généraliste	33%	18,9%	48,9%
Panorama du médecin	34,6%	18,7%	50,8%
Impact Médecine	31,6%	19,7%	49,1%
Concours médical	23,3%	12,2%	31,4%
Mensuel			
Le Quotidien du médecin informatique et Web	25,1%	21%	Non cité
Actualités innovation médecine	non publié	non publié	28,1%
Décision thérapeutique en MG	non publié	non publié	11,4%
Prescrire	non publié (2 lecteurs pour un abonné, soit 50% des MG selon la revue)	non publié (¼ des MG abonnés selon la revue)	12,1%
Bi-mensuel			
La revue du praticien médecine générale	30%	18,7%	29,6%
Supplément			
Le quotidien du médecin FMC	33,1%	18,9%	Non cité
Presse intuitionnelle			
Bulletin de l'ordre			19%
Newsletters			31% des généralistes ont consulté au moins une newsletter au cours du trimestre

En revanche, seulement 6% des généralistes lisent des revues en langue anglaise (IPSOS 2005).

1.3 Financement de la presse médicale

Mises à part les revues *Prescrire*, *Pratiques* et *Médecine*, la presse bénéficie du financement publicitaire. Ce soutien peut prendre plusieurs formes : la publicité classique dans la presse médicale, la publication de « publi-rédactionnel » ou le soutien à la publication de suppléments de formation continue.

¹⁴¹ Nombre de numéros lus parmi les 10 derniers numéros ; tous les médecins interrogés sont comptabilisés

¹⁴² Individus ayant déclaré avoir lu 8 numéros ou plus sur 10

¹⁴³ Chaque numéro de la revue est lue en moyenne par x% des généralistes

Les ressources publicitaires représentent entre 65% et 70% des ressources d'une revue comme le *Quotidien du Médecin*. Il faut rappeler que cette situation n'est pas spécifique à la presse médicale mais correspond au régime général de la presse en France.

La spécificité de la presse médicale vient plutôt de la concentration du financement en provenance des annonceurs de l'industrie de santé. Selon le *Quotidien du médecin*, ceux-ci représenteraient les 2/3 des annonceurs, mais aucun annonceur ne représenterait seul plus de 5% des ressources.

Cette concentration sur la promotion de l'industrie de santé n'est pas spécifique à la France. Ainsi, suivant les années 95 à 98% de la promotion réalisée dans la revue *JAMA* proviendrait de l'industrie pharmaceutique¹⁴⁴, alors même que les annonceurs généralistes devraient être demandeurs d'insertion dans cette revue (tarifs de promotion moins chers et cible à hauts revenus).

Selon le LEEM¹⁴⁵, l'industrie pharmaceutique aurait consacré 0,8% de son chiffre d'affaire France à la publicité dans la presse médicale en 2003, ce qui aurait représenté entre 6 et 7% du total des dépenses promotionnelles. Selon IMS¹⁴⁶, l'investissement de l'industrie pharmaceutique dans la presse après avoir légèrement augmenté, en 2005, serait en baisse sensible en 2006.

Certaines institutions publiques (HAS, INPES notamment, mais pas la CNAMTS qui ne réalise aucune promotion dans la presse médicale) sont également annonceurs mais pour des montants beaucoup plus réduits. Le *Quotidien du médecin* estime qu'ils représentent à peu près le poids d'un gros annonceur privé.

2 La presse médicale comme source d'information

2.1 Importance de la presse

➤ Une source d'information importante

Selon l'étude IPSOS médias 2005, la presse médicale serait la source d'information couvrant la plus large partie des médecins puisque 93% des médecins la citent comme une source d'information utilisée (contre 75% pour la visite médicale et 12% pour internet). La presse serait également le media le plus utile pour réactualiser ses connaissances (45% des médecins le jugent indispensable ou très utile, contre 39% pour les congrès, 36% pour internet et seulement 23% pour la visite médicale). Selon IMS, la presse médicale serait le média d'information le plus important pour les médecins généralistes, devant la visite médicale¹⁴⁷.

La plupart des études sur l'information des médecins situent généralement la presse comme une source d'information importante :

¹⁴⁴ Fugh-Berman et alii « Advertising in medical journals : should current practices change ? » *PLOS Médecine*, juin 2006, volume 3.

¹⁴⁵ LEEM « Références 2005 – les chiffres clés 2004 »

¹⁴⁶ IMS Médiazoom cumul mobile annuel calculé en novembre 2006

¹⁴⁷ IMS Logimed 2006

- dans l'étude TNS Sofres¹⁴⁸ de 2002, réalisée pour la DSS, la presse apparaît comme la source d'information la plus fréquemment utilisée lorsqu'on recherche de l'information (73,8% des médecins y ont recours « souvent ») ; la presse obtient la troisième note de satisfaction globale¹⁴⁹ après la FMC et les congrès mais devant les institutions publiques de santé.
- Dans l'étude qualitative du FOPIM de 2002¹⁵⁰, la presse apparaît comme une source d'intérêt « pour consulter la publicité et les articles sur les nouveaux produits, retirer et archiver les cahiers complémentaires ou les cahiers encartés, les suppléments FMC ; pour arracher un article à insérer dans un dossier de documentation personnelle...Elle est perçue comme une ressource indispensable pour la constitution de dossiers personnels ».
- Dans une réalisée pour la DGS en janvier 2002¹⁵¹, les articles de la presse quotidienne ou hebdomadaire obtiennent le troisième place comme source d'information en termes de fréquence derrière le Vidal et les visiteurs médicaux.

➤ Mais d'une grande diversité dans ses apports

L'essentiel de la presse apporte une information sur les études et les recommandations publiées. Il s'agit d'une remise en forme d'une information qui n'est pas publiée initialement dans ces revues. La presse scientifique internationale, certes peu consultée par les généralistes français, donne en revanche une information originale puisqu'elle sert de média de publication pour les résultats d'études cliniques.

Enfin, la revue *Prescrire*, tout en jouant un rôle d'information sur l'actualité des nouvelles études et recommandations, dépasse cette mission en produisant elle-même des recommandations, à partir d'une lecture critique de l'ensemble des études et publications. Dans cette « mission », la revue affiche un certain nombre de principes, outre celui de l'indépendance : offrir une analyse exhaustive, simple et actualisée de la pharmacopée ; appliquer une méthodologie stricte, reproductible et stable pour le travail d'évaluation. D'une certaine façon, ce positionnement est proche de celui qui serait adopté par une institution publique scientifique ou une société savante, ce qui n'est pas sans poser question lorsque les recommandations de *Prescrire* sont en contradiction avec celles de l'AFSSAPS ou de la HAS.

Les publicités publiées par la presse semblent aussi contribuer à l'information des médecins¹⁵².

¹⁴⁸ Etude du département santé de Taylor Nelson SOFRES pour le compte de la DSS, « Moyens d'information des médecins en termes de prescription », février 2002. Enquête quantitative par téléphone auprès de 602 médecins généralistes.

¹⁴⁹ Calculées sur la base de 5 critères : importance, quantité, qualité, accessibilité, lisibilité

¹⁵⁰ Etude de la société Kaliopé pour le compte du FOPIM, « FOPIM : quels outils de communication en direction des médecins généralistes ? », octobre 2002. Exploration sous forme de 12 entretiens individuels et de 2 tables-rondes de 16 participants au total.

¹⁵¹ Claire Poignand « l'information sur le médicament en médecine générale » Thèse soutenue en 2005 à l'université de Franche Comté s'appuyant sur l'étude réalisée en janvier 2002 pour la DGS par la société Imago études conseils « les médecins généralistes et l'information sur le médicament »

¹⁵² Etude de la société Kaliopé pour le compte du FOPIM, octobre 2002.

2.2 Qualité perçue de la presse

La presse bénéficie d'une image globale satisfaisante en termes de qualité. L'étude FOPIM évoque « globalement une forte crédibilité (presse scientifique hebdomadaire) ». Ce n'est pas néanmoins sur ce critère que la presse est la plus appréciée. Dans l'étude TNS Sofres de 2002, la presse obtient sa note la plus basse, néanmoins élevée, sur le critère qualité. Sur ce critère, les institutions publiques de santé obtiennent une meilleure note.

L'étude IPSOS aborde également la question de la perception des médecins sur la presse médicale. Cependant sur cette base on peut noter que les médecins considèrent la presse comme « crédible » (à 90% d'accord). Mais, moins de la moitié (46%) des médecins considèrent qu'elle dispose d'une indépendance éditoriale par rapport aux annonceurs.

Peu d'études distinguent les appréciations portées en fonction du type de presse médicale et ne donnent que des appréciations globales. Seule l'étude réalisée par la DGS fait cette distinction. La crédibilité des différentes catégories de presse est forte et assez homogène (les médecins qui trouvent la crédibilité très ou assez forte sont 76% pour les articles de la presse médicale scientifique française¹⁵³, 70% pour la revue *Prescrire* et 69% pour les articles de la presse médicale quotidienne ou hebdomadaire). Cependant *Prescrire* apparaît comme le deuxième moyen d'information qui donne le plus satisfaction¹⁵⁴ (36% des médecins) après le Vidal (41%) et nettement avant les autres catégories de presse (26% pour la presse médicale quotidienne ou hebdomadaire et 23% pour les articles de la presse médicale scientifique française).

3 La presse médicale comme vecteur de diffusion de la promotion des laboratoires

3.1 La promotion dans la presse médicale

La plus grande partie de la presse médicale intègre des publicités des laboratoires pharmaceutiques. Les règles de la CPPAP fixent à 70% au maximum la surface totale qui peut être occupée par la publicité au sein d'une revue. Selon le SNPM, ce plafond, pourtant élevé, est réellement contraignant et nécessite une surveillance effective de la part des revues. Le *Quotidien du médecin* aurait, selon son président, une surface promotionnelle de 40% en moyenne.

Une étude réalisée sur la presse scientifique anglo-saxonne¹⁵⁵ montre que la part de la surface promotionnelle est également très élevée, au delà des recommandations adoptées par l'association internationale des revues scientifiques (50% pour le *NEJM* et 25% pour le *JAMA*).

¹⁵³ Les articles de la presse médicale scientifique internationale est étrangement assez faible : 42% des médecins qui s'expriment la trouvent très ou assez forte ; néanmoins la moitié des médecins ne s'expriment pas sur cette presse, il est vrai peu lue.

¹⁵⁴ Sur cette question, les médecins donnent une réponse spontanée et peuvent citer plusieurs modes d'information, le total dépassant donc 100%.

¹⁵⁵ Friedman et Richter « Excessive and disproportionate advertising in peer-reviewed journals » *The Social Policy Research Institute, Skokie, Illinois*

3.2 Les outils de contrôle

➤ Le contrôle de la publicité dans la presse médicale

La publicité dans la presse médicale est soumise à la réglementation générale sur le contrôle de la promotion pharmaceutique. Elle fait l'objet d'un dépôt au plus tard 8 jours après le lancement de la campagne et peut être sanctionnée en cas de non respect de la réglementation (voir annexes n° 11 et 17).

Selon l'AFSSAPS, cette activité de contrôle de la publicité permettrait d'assurer la qualité des publicités. On échapperait donc aux risques rencontrés par exemple dans de nombreux pays :

- une étude de 1992 aux Etats-Unis concluait que dans 30% des cas des affirmations de la publicité en terme de place du produit dans la stratégie thérapeutique était contestable¹⁵⁶ (la revue ayant publié cette étude a d'ailleurs été « sanctionnée » par un retrait des contrats publicitaires¹⁵⁷);
- une étude espagnole réalisée sur la publicité sur les antihypertenseurs et les statines montre que 45% des affirmations appuyées sur une référence scientifique n'étaient pas conformes à la référence citée, le plus souvent le groupe de patients visé n'ayant pas été étudié dans l'étude clinique citée¹⁵⁸;
- une étude menée en Norvège a montré que 52% des affirmations publicitaires appuyées sur une référence n'étaient pas conformes à la réglementation et que 6% étaient totalement fausses¹⁵⁹;
- une étude menée en 2004 en Allemagne montre que 6% seulement de la documentation transmise aux médecins était fondée sur les preuves; seuls 63% des documents étaient reliés à une étude mais la plupart du temps sans en donner correctement les résultats¹⁶⁰.

➤ Les codes de bonne pratique

La profession dispose aujourd'hui d'une charte, conclue en 1967, la « charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale ». Cette charte a été complétée à partir de 1989 par un nouveau texte éthique intitulé « information sur le médicament et publicité rédactionnelle ». La version actuellement en vigueur de cette charte est la quatrième édition adoptée en mars 2001 entre l'union des annonceurs (UDA) et le syndicat national de la presse médicale (SNPM).

La charte « information sur le médicament et publicité rédactionnelle » prescrit que « les annonceurs doivent se garder d'intervenir dans la rédaction d'un organe de presse....; les annonceurs, comme les éditeurs, s'interdisent de lier l'existence ou l'importance des rubriques rédactionnelles à un quelconque avantage financier ou commercial ...chaque article doit faire référence à la source de l'information, en précisant notamment les dates et lieux des événements, le nom de l'organisateur ou de l'émetteur de l'information ». La charte prévoit également les modes d'identification de la publicité rédactionnelle, des règles de bonne conduite sur l'utilisation des conférences de presse. Elle prévoit également le traitement des informations qui seraient données sur des utilisations hors AMM. Elle ne comporte pas de

¹⁵⁶ Wilkes et alii « Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. » *An Intern Medecine* 1992

¹⁵⁷ Lexchin et Light « Commercial influence and the content of medical journals » *BMJ* 2006

¹⁵⁸ Villanueva et alii « Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals » *The Lancet* 2003.

¹⁵⁹ Solhaug et alii « Written drug advertisements--are they reliable? » *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2006 May 11

¹⁶⁰ Etude réalisée par l'institut allemand de la médecine par la preuve *News Roundup du BMJ* 28 février 2004

disposition sur la question des conflits d'intérêts éventuels des rédacteurs ou des experts cités dans les articles.

La surveillance de la charte est assurée par une commission paritaire qui recueille les manquements et donne des avis qui sont publiés anonymement.

Un nouveau texte est en cours de négociation entre l'UDA et le SNPM. Ce texte associerait aussi directement le LEEM. Il améliorerait le dispositif de surveillance de la charte en prévoyant la nomination d'un « médiateur ».

Le conseil d'administration du SNPM a par ailleurs adopté une « charte de la formation médicale continue par l'écrit ». Celle-ci prévoit le principe d'un comité de lecture. Les auteurs indiquent leurs intérêts au comité de lecture, cette information pouvant être publiée « le cas échéant ». Aucun dispositif de contrôle et de sanction n'est néanmoins mis en place par la charte.

Enfin, le 26 juin 2007, le LEEM et le SNPM ont signé un accord relatif aux « engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse », destiné à fixer des recommandations déontologiques et à renforcer les engagements de la charte de 2001. Notamment, l'article 4 stipule que « Les relations entre les rédactions et les entreprises du médicament ne donnent jamais lieu à des échanges commerciaux susceptibles de peser sur l'indépendance éditoriale de la presse, ni à des contreparties, compensations ou rétorsions pouvant l'influencer ». Une commission paritaire est chargée de faire le point, chaque année, sur l'application de cet accord.

➤ La mention des intérêts

La charte UDA/ SNPM impose la mention des sources dans les articles de la presse médicale. Cette disposition ne permet pas néanmoins une information complète sur les éventuels intérêts d'un journaliste ou d'un expert dans les appréciations qu'il donne sur un produit. Comme on l'a vu dans l'annexe 10, la loi « droits des malades » de 2002 a imposé la mention des intérêts éventuels d'un professionnel de santé s'exprimant dans un média et l'industrie de santé. Cette disposition, qui n'est entrée en application qu'avec le décret d'application publié fin mars 2007, est soumise à un contrôle par l'ordre des médecins. Si elle vise clairement les interviews de leaders d'opinion dans la presse médicale, elle couvre aussi, selon la DGS, la mention de l'intervention d'un leader d'opinion dans un article faisant par exemple le compte-rendu d'un congrès. Or à ce jour, l'essentiel de la presse médicale, si elle mentionne généralement que le congrès dont il est rendu compte a été organisé par une firme pharmaceutique, n'indique pas les intérêts des intervenants qui sont cités dans l'article.

4 Impact de la presse médicale sur la pratique médicale

4.1 La presse médicale est reconnue comme un outil de formation médicale continue

L'importance de la presse médicale dans l'information des médecins en fait un outil de formation continue. Une partie de la presse est positionnée sur ce créneau. La contribution de la presse à la FMC a été reconnue par les CNFMC qui ont inclus la presse dans le barème visant à vérifier le respect de l'obligation de FMC. Sur un total de 250 points à obtenir en cinq

ans (dont 150 réservés à l'évaluation des pratiques professionnelles), l'abonnement¹⁶¹ à une revue médicale rapporte de 2 à 4 points suivant le niveau de qualité de la revue¹⁶². Un médecin peut cumuler au total un maximum de 50 points au titre de ses abonnements à la presse médicale (dont 40 pour les revues de formation de qualité et 10 pour les autres), soit jusqu'à 20% du total des points exigés.

Pour distinguer les revues de formation de qualité qui donnent droit à 4 points, le CNFMC a retenu six critères de qualité de la revue :

1. La revue s'engage à souscrire à toute évaluation demandée par le CNFMC.
2. Une sélection des articles doit être réalisée par un comité scientifique et/ou de lecture selon des critères clairement identifiés, et tous les articles doivent comporter les noms et les coordonnées professionnelles des auteurs. Ce comité doit être composé de médecins dont la compétence scientifique, l'indépendance et la rigueur de jugement sont unanimement reconnus et qui représentent la diversité des pratiques impliquées dans le domaine défini par la revue, ce comité s'engage sur le contenu de la publication.
3. Une bibliographie référencée doit être incluse dans chaque article.
4. La promotion des médicaments et du matériel médical, quelle que soit sa forme, illustrée ou rédactionnelle, devra être clairement identifiée comme telle. Elle sera insérée au début et/ou à la fin de la publication, ne devra pas interrompre la continuité d'un article.
5. Le ou les rédacteurs d'un article, liés, directement ou indirectement, par un contrat de travail ou un contrat financier à un laboratoire pharmaceutique ou à une entreprise fabricant ou distribuant du matériel médical, devront être clairement identifiés comme tels dans l'article.
6. Les articles d'ordre scientifique et pédagogique doivent être clairement distincts des informations d'ordre professionnel, syndical ou autre, et doivent constituer 80% du contenu rédactionnel (en surface, hors articles promotionnels ou publicités).

Le CNFMC, après avoir étudié chaque revue qui en fera la demande, délivre un label « FMC » dont la revue peut se prévaloir, et qui est valable 3 ans.

4.2 Un impact sur les pratiques incertain mais un outil dans la stratégie promotionnelle des laboratoires

L'importance de la presse comme source d'information et de formation continue pourrait laisser croire à un impact important.

¹⁶¹ Le critère retenu pour marquer la démarche volontariste du médecin est le paiement d'un abonnement individuellement par le praticien, bien que le conseil soit conscient du caractère imparfait de ce critère. Cet abonnement doit être prouvé par une facture à son nom, être clairement séparé du règlement d'une cotisation à une structure quelle qu'elle soit.

¹⁶² Le barème est porté à 4 points pour les « périodiques de formation répondant à des critères de qualité définis conjointement par les conseils nationaux de la FMC » - cf. la décision des présidents de CNFMC homologuée par arrêté ministériel en date du 13 juillet 2006

Pourtant les études mesurant l'impact des différents média de communication vis-à-vis des médecins concluent généralement au faible impact¹⁶³ de la diffusion « papier » d'information comme d'ailleurs aux opérations de FMC dont la forme est « passive ». Toutefois, aux Etats-Unis, une étude sur le rendement, en terme de prescription générée des dépenses de promotion, conclut à un impact comparable des dépenses de publicité presse et de visite médicale (voir annexe n°3).

Dans la stratégie de communication de l'industrie pharmaceutique, la presse semble essentiellement utile en appui aux autres formes de contacts avec les médecins. Une reprise presse permettrait de « crédibiliser » les autres formes de communication des laboratoires. Selon une étude¹⁶⁴ réalisée en 1996 à l'initiative du SNPM et de la FNIM¹⁶⁵, la presse médicale jouerait un rôle important, principalement en diffusant les positions des leaders d'opinion, élément majeur de la décision de prescription. La presse jouerait également un rôle dans la construction de « l'image d'efficacité » du produit.

Enfin la publicité réalisée dans la presse contribuerait « par son poids et sa présence à faire écho à l'action cruciale des sources crédibles et expertes ». Une étude américaine, néanmoins elle aussi commandée par l'association de la presse médicale, confirmerait l'impact de la publicité dans la presse médicale sur les prescriptions¹⁶⁶.

5 Indépendance de l'information et promotion des laboratoires pharmaceutiques

5.1 Le débat sur la crédibilité des publications dans les revues scientifiques

Les liens de financement entre l'essentiel de la presse médicale et l'industrie pharmaceutique font depuis quelques années l'objet d'un débat croissant autour de l'objectif l'indépendance rédactionnelle. Ce débat a pris une ampleur nouvelle avec la mise à jour des effets pervers de ces liens de financement jusque dans les revues scientifiques anglo-saxonnes à comité de lecture, jusqu'alors considérées comme scientifiquement incontestables (voir notamment les « révélations » de Marcia Angell, ex- rédacteur en chef *du New England Journal of Medicine*¹⁶⁷).

L'importance des revenus publicitaires pour ces revues et pour les associations médicales dont elles sont souvent l'émanation (ces revenus étant souvent supérieurs à ceux des cotisations des membres¹⁶⁸) rendrait difficile la gestion des conflits d'intérêt potentiels.

¹⁶³ Le faible coût de ce media n'empêche pas néanmoins qu'une diffusion « papier » puisse être efficace malgré sa faible efficacité.

¹⁶⁴ Jean-Noël Kapferer « l'influence de la marque sur la prescription médicale – étude sur les leviers de la prescription » présentée lors d'un colloque de la CCI de Paris en novembre 1996.

¹⁶⁵ Fédération nationale de l'information médicale, association de prestataires de services de l'industrie pharmaceutique.

¹⁶⁶ Charles Hunt « Interaction of detailing and journal advertising – how detailing en journal advertising impact new prescriptions » commandée par « l'américan business media » et « l'association of medical publications » oct 2005.

¹⁶⁷ Marcia Angell « The truth about drug companies : how they decieve us and what to do about it » *Random House* 2005.

¹⁶⁸ Lexchin et alli « commercial influence and the content of medical journals » *BMJ* juin 2006

Plusieurs études réalisées sur ces revues scientifiques ont montré qu'elles publiaient principalement des études financées par les laboratoires (entre 2/3 et 3/4 dans les principaux journaux¹⁶⁹). Ces études financées par les laboratoires donneraient des résultats plus favorables¹⁷⁰. Parfois parce que les études négatives sont omises. Lorsqu'elles ne le sont pas, les études avec résultats négatifs seraient publiées avec retard, après le lancement des produits¹⁷¹, certaines sociétés auraient menacé d'une action en justice les chercheurs indépendants désirant publier des résultats négatifs (les contrats avec ces laboratoires prévoyant souvent un droit de regard du laboratoire sur la publication). Surtout les études négatives seraient moins nombreuses parce que les laboratoires sauraient poser les bonnes questions pour obtenir les bonnes réponses¹⁷² (utilisation de mauvais comparateurs ou mauvais dosages dans les études, biais dans les méthodes d'évaluation des résultats). Les firmes multiplieraient les publications autour des mêmes études favorables¹⁷³.

Un grand nombre d'articles dans les revues scientifiques ne seraient pas rédigés par les auteurs affichés (une étude¹⁷⁴ dans 6 revues américaines à comité de lecture estime la part de ces articles à 1/3 du total et une autre évoque au moins 50% des publications universitaires dans le domaine de la thérapie écrites par d'autres personnes que leurs auteurs présumés¹⁷⁵). Une certaine confusion serait par ailleurs entretenue entre les revues elles-mêmes et des documents associés à ces revues (sous forme par exemple de supplément) mais publiés indépendamment de la rédaction du journal, ces suppléments pouvant être sponsorisés par un laboratoire pharmaceutique.

5.2 La crédibilité et l'indépendance de la presse médicale en France

Le débat sur la publication des études dans la presse scientifique reste aujourd'hui largement un débat anglo-saxon, faute de l'existence de revues françaises équivalentes aux revues anglo-saxonnes.

Ce débat anglo-saxon n'en a pas moins de résonances sur la question de la crédibilité de la presse médicale française. La presse française, qui travaille principalement sur le compte-rendu des données publiées dans les revues scientifiques internationales subit directement les biais rencontrés dans ces publications. Surtout, la vulnérabilité des revues de haute qualité scientifique aux biais ou aux pressions exercées par l'industrie pourrait laisser à penser que la pénétration des objectifs commerciaux des laboratoires est importante dans des revues moins encadrées scientifiquement.

Le risque n'est sans doute pas principalement dans la rédaction d'articles mensongers inspirés par des laboratoires pharmaceutiques finançant la revue. Il serait plutôt dans le choix de rendre compte de tel événement plutôt que tel autre, dans les calendriers choisis pour ces

¹⁶⁹ Egger et alii "are randomised controlled trials in the BMJ different?" *BMJ* 323 - 2001

¹⁷⁰ Kjaergard et alii "association between competing interests and authors' conclusions : epidemiological study of randomized clinical trials published in the BMJ" *BMJ* 2002

¹⁷¹ Stern et alii "publication bias : evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects" *BMJ* 1997

¹⁷² Collier et alii "the pharmaceutical industry as an informant" *The Lancet* novembre 2002

¹⁷³ Richard Smith « medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies » *PLoS Medicine* mai 2005

¹⁷⁴ Flanagan et alii "prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer reviewed medical journals" *JAMA* 1998

¹⁷⁵ *Let them eat prozac* D. Healy 2003

compte rendus, dans la hiérarchisation des présentations, dans la combinaison des articles et de la promotion, dans l'accroche des titres, dans le ton de la revue (une neutralité affichée peut être relativement favorable au laboratoire lorsqu'elle conduit par exemple à présenter sur le même plan une étude négative et la position en défense du laboratoire).

La question de l'impact du financement par l'industrie pharmaceutique sur l'indépendance rédactionnelle est d'ailleurs clairement posée. Une revue majeure dans le paysage (*Prescrire*) s'est construite notamment autour du concept d'indépendance par rapport à la promotion des laboratoires pharmaceutiques. Pour le reste de la presse médicale, la mise en place de dispositifs de bonne conduite illustre la présence d'un risque, même si ces chartes sont là pour le neutraliser (cf. charte entre l'UDA et le SNPM ou critères de qualité des revues de formation dans le cadre de la FMC).

La mission n'a pas les moyens de trancher ce débat. Elle constate d'un côté qu'un certain nombre d'acteurs dénoncent régulièrement la dépendance de la presse médicale française vis à vis de l'industrie et son manque d'esprit critique. Le rapport d'information du Sénat¹⁷⁶ publié en juin 2006 s'en fait l'écho en évoquant « une presse médicale sous influence ». La presse médicale en revanche défend son indépendance en évoquant à la fois l'efficacité des règles de la CPPAP et de la charte avec l'UDA et l'effet neutralisant de la dépendance à une diversité de laboratoires en concurrence entre eux. Selon le SNPM, les dérives qui auraient pu exister dans le passé auraient largement disparu aujourd'hui. Certains affirment par ailleurs que l'indépendance financière n'empêche pas les « parti pris » et la revue *Prescrire* est souvent accusée d'être rendue peu objective par un préjugé « anti-labos » et « anti-experts ». Les résultats déjà cités de l'étude IPSOS montrent que les médecins sont eux même partagés, accordant à la fois une forte crédibilité à la presse sans considérer pour autant majoritairement qu'elle dispose d'une indépendance éditoriale par rapport aux annonceurs.

La mission considère qu'il y a là matière à approfondissement et qu'une évaluation de l'indépendance éditoriale de la presse médicale pourrait être réalisée régulièrement sur la base d'un certain nombre de critères marquants tels que la part de la surface accordée à la promotion, la lisibilité de l'identification des sources et des conflits d'intérêts, la présence d'un comité scientifique, la rapidité et la complétude du compte rendu des études importantes (positives ou négatives), la part des comptes-rendus accordée à des congrès sans comité scientifiques, la présence de combinaisons article/publicité sur un même médicament etc...

¹⁷⁶ Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet : *Rapport d'information du Sénat au nom de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments*, Juin 2006.

Annexe n°13 : L'action de la profession

L'action de la profession

A la différence de plusieurs autres disciplines en France et de la médecine générale dans des pays comparables (voir annexe n°20), la médecine générale en France ne s'est pas organisée pour diffuser aux praticiens des informations et des recommandations en matière de prescription¹⁷⁷.

Il existe cependant, à côté de structures professionnelles à vocation générale, des sociétés savantes spécialisées en médecine générale, laquelle est maintenant reconnue comme une spécialité à part entière.

On rappelle également des initiatives moins institutionnelles, comme celles qui ont débouché sur la Revue *Prescrire* (voir annexe n°12) ou sur la création de l'association FORMINDEP qui regroupe quelques centaines de médecin pour veiller à l'indépendance de la formation médicale continue.

1. Les sociétés savantes en médecine générale

On dénombre quatre sociétés savantes en médecine générale. Elles disposent de moyens limités et leur impact est relativement réduit (selon certaines estimations autour d'un maximum de 5000 généralistes). Elles travaillent en lien avec la HAS, l'AFSSAPS et la CNAMTS qui les consultent et les financent ponctuellement, en fonction de leurs travaux (études, recherches...). La HAS les incite depuis peu à se regrouper pour constituer un collège professionnel qui serait l'interlocuteur des pouvoirs publics.

- La Société Française de médecine générale (SFMG).

La SFMG existe depuis 1973. Elle compterait 1000 adhérents. Elle diffuse une lettre et fait des études, financées par le Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) et/ou l'AFSSAPS. Ainsi une étude est-elle en cours sur la qualité et l'impact de la prescription. C'est une étude nationale comparative et prospective étudiant la qualité de la prescription médicamenteuse suivant différents groupes de médecins généralistes.

La SFMG fait partie du comité d'interface INSERM / médecine générale¹⁷⁸ et a réalisé, depuis 1973, plusieurs études, certaines de type clinique, d'autres portant sur la place et le rôle du MG : traitement de l'hypertension artérielle (HTA), prise en charge du malade en médecine générale, inclusion du MG dans l'équipe de soins aux cancéreux, méthodologie de recherche des besoins de formation des MG, dossier médical informatisé...

Elle édite un « Dictionnaire des résultats de consultation » sur les 270 thèmes les plus fréquents de la médecine générale.

Elle fait fonctionner un Observatoire de médecine générale : il s'agit selon elle, « d'un véritable miroir de l'activité professionnelle des généralistes de terrain à partir de ce qui est réellement fait dans les cabinets médicaux ». Il décrit les prescriptions par diagnostic. Le but est l'amélioration des pratiques.

¹⁷⁷ Aux Etats-Unis et en Grande Bretagne, les associations médicales jouent un rôle d'information essentiel : le JAMA et le BMJ en sont par exemple des émanations.

¹⁷⁸ Créé en 2000 pour renforcer les bases scientifiques de la médecine générale, il dispose de quelques postes d'accueil pour des généralistes chercheurs et dispense des formations à la recherche.

Grâce entre autres à ces outils, la SFMG fait fonctionner et labellise des groupes de pairs (plus de 100 représentant environ 600 médecins) qui se réunissent régulièrement autour de cas pratiques (aléatoires) présentés selon une grille et analysant les décisions suivant des indicateurs. Ces activités sont reconnues comme éléments de l'EPP.

La SFMG a des partenariats avec Sanofi-Aventis, par exemple une étude sur la prescription des corticoïdes.

➤ La Société de Documentation et de Recherche en Médecine Générale (SDRMG)

Créée en 2004, placée sous l'égide de l'UNAFORMEC¹⁷⁹, la SDRMG joue principalement un rôle de veille documentaire (informations, lecture critique, mises en pratique). La lettre Bibliomed est adressée par courrier électronique à environ 300 médecins ou groupes de médecins ainsi qu'aux participants à ses séminaires. Elle est associée à la publication de la revue *Médecine* adressée à environ 2500 abonnés, anciennement financée par le FOPIM, puis jusqu'à la fin de l'année 2007 par la HAS. La SDRMG exerce en lien avec l'UNAFORMEC des activités de formation.

➤ La Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG).

Créé en 1977, la SFTG s'appuie sur une vingtaine de groupes locaux avec qui elle organise des actions de formation continue et fait fonctionner des groupes locaux d'amélioration des pratiques (GLAP). La SFTG est impliquée dans des recherches en médecine générale (dépistage de cancers, saturnisme, prescription d'antibiotiques...) et dans des études sur l'organisation des soins primaires (hygiène et organisation du cabinet médical, dossier médical informatisé...). Un travail est en cours pour expérimenter et mettre au point un logiciel d'aide à la stratégie thérapeutique par l'informatique (études ASTI).

La SFTG est très attachée à la prescription en DCI qu'elle juge essentielle à l'heure où les producteurs de génériques multiplient les noms de marque, créant une confusion dangereuse pour les médecins et usagers.

La SFTG met l'accent avant tout sur l'indépendance du médecin, notamment dans sa formation initiale (à ce titre elle juge essentiel que la Charte de la visite médicale soit étendue à l'hôpital) et continue.

Comme les autres sociétés savantes, son activité repose avant tout sur des militants (elle emploie 4 ETP) et le problème de son financement de son fonctionnement se pose de manière aiguë.

➤ Le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE))

¹⁷⁹ La plus ancienne et la plus importante structure nationale de FMC. Elle regroupe aujourd'hui 1400 associations locales elles-mêmes associées en 22 fédérations régionales, et compte 37680 adhérents, dont 65% de médecins généralistes, 35% de médecins spécialistes, et un petit nombre d'adhérents hospitaliers, salariés et même des non-médecins.

Société scientifique regroupant les enseignants de la nouvelle discipline universitaire médecine générale, le CNGE assure des formations (par exemple à la maîtrise de stage), élabore des produits pédagogiques (par exemple, un abrégé de médecine générale), publie une revue (*Exercer*).

2. L'Ordre des médecins

Sa mission est définie par l'article L.4121-2 du CSP. Il ne s'est pas investi spécialement dans l'information sur les pratiques médicales, même si les bulletins qu'il publie comportent des rubriques où peuvent figurer des questions relatives à la prescription médicamenteuse.

Conformément à son rôle de gardien de la déontologie, il joue un rôle de garant de l'indépendance du médecin, notamment vis-à-vis des intérêts économiques et exerce un pouvoir disciplinaire. Ainsi, récemment, a-t-il été amené à se prononcer sur la mise en cause par un médecin de la pratique d'un de ses confrères, jugée trop influencée par des laboratoires : dans une décision du 27 février 2007, le Conseil national de l'Ordre a annulé un blâme qui avait été prononcé par le Conseil régional de l'ordre de l'Île de France à l'égard d'un médecin qui avait dénoncé sur son site Internet la minimisation par l'association française de la ménopause des conséquences néfastes du THS et souligné les liens entre son président et l'industrie pharmaceutique (voir annexe n°10) .

L'article 4113-6 du CSP (loi anti-cadeaux) a donné, en outre, à l'Ordre une fonction d'avis sur les conventions d'hospitalité offertes lors des manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique organisées par les laboratoires. Un document d'orientation, établi par le Conseil national de l'ordre des médecins, le LEEM et le SNITEM, indique les exigences légales et réglementaires ainsi que les bonnes pratiques professionnelles que les trois organismes s'engagent à respecter et faire respecter. Les représentants du Conseil de l'Ordre rencontrés par la mission ont indiqué qu'en 2005, 90 000 dossiers avaient été soumis au Conseil national et aux conseils départementaux. Ils estiment à 200/250 millions d'euros les sommes dépensées en hospitalité par l'industrie pharmaceutique pour les généralistes au niveau du Conseil national.

L'Ordre s'apprête à informer les médecins sur les dispositions du décret 2007- 454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique. Il exercera une surveillance dans la mesure où il sera saisi (voir annexe n°10).

3. Les URML et l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Créées par la loi n°93-8 du 4 janvier 1993, les Unions régionales de médecins libéraux (URML) apparaissent comme devant être, par nature, fortement concernées par la question de l'information sur le médicament. Selon l'article 8 de cette loi :

« Les unions contribuent à l'amélioration de la gestion du système de santé et à la promotion de la qualité des soins. Elles participent notamment aux actions suivantes:

- analyse et étude relatives au fonctionnement du système de santé, à l'exercice libéral de la médecine, à l'épidémiologie ainsi qu'à l'évaluation des besoins médicaux;

- évaluation des comportements et des pratiques professionnelles en vue de la qualité des soins;
- organisation et régulation du système de santé;
- prévention et actions de santé publique;
- coordination avec les autres professionnels de santé ;
- information et formation des médecins et des usagers. »

Les 26 URML ont conduit de nombreuses études (248 publications figurent sur leur site Internet) et mené des actions sur des thèmes médicaux, de santé publique ou d'organisation des soins. Le président de la conférence nationale des présidents d'URML, interrogé par la mission, estime que les URML souhaiteraient développer leurs actions dans le domaine des stratégies thérapeutiques et du médicament, à l'instar de ce qui a été fait en Bretagne en matière de visite académique (voir *infra*). Mais cela est fort coûteux.

Un des axes de travail des URML est l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP¹⁸⁰) que la loi du 13 août 2004 a rendu obligatoire pour tous les médecins. Cette obligation s'inscrit dans une démarche "coordonnée" avec la FMC. L'EPP consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations de bonnes pratiques et selon une méthode élaborée par la Haute Autorité de Santé. Elle inclut des actions d'amélioration des pratiques. L'EPP des médecins libéraux est organisée et validée par les URML. Elle est réalisée par des médecins habilités, formés par la HAS ou par les organismes agréés par la HAS.

L'EPP peut revêtir des modalités diverses : groupes d'analyse de pratiques entre pairs, réunions de concertation pluridisciplinaire, réseaux de soins, staffs EPP... utilisant, le cas échéant, différentes méthodes (audit clinique, chemin clinique, revue de pertinence, suivi d'indicateurs...). Dans le cas des généralistes libéraux en exercice, la modalité principale consiste en l'organisation de groupes de pairs. On donnera l'exemple des groupes constitués en Bretagne. Tous les mois, 150 médecins échangent sur leur pratiques dans différents domaines : poly médication, anti-inflammatoires, hypertension... et consacrent une partie de leur réunion à des discussions sur les difficultés rencontrées dans l'exercice quotidien. Tous les trimestres, lors d'une réunion de synthèse, des tableaux réalisés par l'URCAM permettent à chaque praticien de mesurer les progrès réalisés et de se situer par rapport à ses confrères sur une série de critères cliniques : nombre de lignes d'une ordonnance, conformité des prescriptions par rapport aux référentiels de la pathologie concernée. Dans ce cadre, 139 médecins ont obtenu la validation de leur EPP.

Aujourd'hui environ 13 000 médecins auraient suivi des dispositifs d'EPP et près de 15% des médecins généralistes devraient être intégrés à des organisations de type groupes de pairs avant la fin de l'année 2007.

Néanmoins, les EPP ne sont pas encore officiellement validées, les Conseils régionaux pour la formation professionnelle n'ayant pas encore été constitués. Par ailleurs, le dispositif EPP qui fait intervenir un nombre considérable d'acteurs (HAS, CNFMC, CRFMC, conseils de l'Ordre, organismes agréés, médecins habilités) exige des clarifications quant au rôle de chacun et ne dispose pas d'un financement suffisant. On en est, en réalité, quasiment au stade expérimental.

¹⁸⁰ Décret n°2005-346 du 14 avril 2005

Mais d'ores et déjà, l'intérêt majeur de cette démarche semble être de sortir les médecins volontaires de leur isolement, et de changer les modes de travail.

4. D'autres initiatives

Le rapport d'activité du FAQSV pour l'année 2006 indique que des financements ont été accordés pour des dispositifs d'amélioration des pratiques à hauteur de 4 M€ en 2006. Ces financements concernent des groupes de pairs, principalement en Alsace, des groupes qualité en Bretagne, des audits de pratique en Lorraine, de l'EPP mis en oeuvre par les URML en régions Centre et Limousin.

En Bretagne, par exemple, se sont développées de nombreuses autres actions centrées sur le médicament :

- création au CHU d'un centre régional d'information sur les médicaments (CRIM) inclus dans un réseau international. Celui-ci a un rayonnement national, diffuse un bulletin et a mis en place un service questions/ réponses (1200 problèmes traités). Le CRIM assure des fonctions d'enseignement et de recherche. Il satisfait aux standards internationaux de *Drug Information Centre* et figure dans l'annuaire du Réseau International des Centres d'Information sur le Médicament (IRDIS).
- expérimentation d'une nouvelle modalité de diffusion de l'information médicale¹⁸¹, dans le but de faire évoluer les pratiques de prescription selon le modèle de l'*academic detailing* expérimenté en Belgique (projet Farmaka du ministère de la santé belge), en Grande-Bretagne, Australie, Danemark et aux USA où les principes de l'*academic detailing* ont été mis au point depuis 1990, sous l'impulsion de la *Harvard Medical School* de Boston. Ce programme a été monté et piloté par l'association Apimed avec le soutien du FAQSV et la participation de l'URML, l'URCAM, le CRIM et la société Icones, avec la contribution de la revue *Prescrire*. Des visiteurs, pharmaciens ou médecins, ont rendu visite tous les deux mois en 2004-2005 à 152 généralistes sur des thèmes retenus à partir de critères de santé publique, de fréquence et de potentiel d'amélioration des prescriptions. Ainsi l'otite moyenne aigüe de l'enfant, acide folique/ vaccination ROR, risque cardiovasculaire : cholestérol et statines, fonction rénale, migraine.

L'outil principal de suivi des visites a été constitué par un bulletin questions/ réponses répertoriant les messages, les références bibliographiques, les réponses aux principales questions posées par les généralistes.

Le programme a été évalué au moyen d'indicateurs issus des bases de l'assurance maladie. 613 visites ont été réalisées, d'une durée moyenne de 29 minutes. 95 % des généralistes ont exprimé une grande satisfaction concernant la qualité de ces visites. Les supports d'information servaient aussi de *reminders*. De fortes intentions de changements (7 à 30% suivant les thèmes) ont été annoncées. Les résultats en termes de diminution des prescriptions d'antibiotiques, de statine, de fénofibrates et d'AINS-IPP ont été mesurés (entre 2 % et -11 % de réduction). La prescription d'amoxicilline a augmenté de 12 %.

¹⁸¹ Voir Revue du praticien. Médecine générale. Tome 19. N° 708/709 du 7 novembre 2005

Au total, il existe en France, concernant l'information du généraliste sur le médicament des initiatives professionnelles multiples et importantes. Mais celles-ci restent dispersées. Le regroupement des sociétés savantes souhaité par la HAS donnerait plus de force et de cohérence à ces actions. L'obligation de l'EPP crée un cadre fédérateur et unifiant, mais elle n'a pas donné toute sa mesure, les procédures doivent être clarifiées et un financement devra être impérativement assuré.

Dans les pays voisins, la profession apparaît plus organisée, et plus structurée autour de la thématique de la prescription médicamenteuse. L'enquête réalisée, à la demande de l'IGAS, par la mission internationale de la CNAMTS auprès de ses correspondants étrangers fait apparaître dans certains pays un rôle très important de la profession (voir annexe n°20).

**Annexe n°14 : Les logiciels d'aide à la prescription et
les bases de données médicamenteuses**

Les logiciels d'aide à la prescription et les bases de données sur le médicament

1. Les logiciels d'aide à la prescription

1.1 Le recours aux logiciels d'aide à la prescription

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) pourraient jouer un rôle important dans la diffusion de l'information sur le médicament. En effet, ils présentent potentiellement des avantages multiples :

- Ils apportent un élément de réponse à la question de la surabondance des informations que le médecin doit assimiler à son processus de décision. Les LAP permettent de gérer cette information dans son exhaustivité en fournissant des données non seulement sur les caractéristiques du produit (indications, posologie...) mais aussi sur son efficacité (SMR, ASMR, éventuellement recommandation de bonne pratique...) et sur sa pertinence pour un patient donné (notamment en rappelant l'historique de pathologies et de prescription de celui-ci).
- Ils sécurisent la prescription en repérant et alertant le médecin des éventuelles interactions, non respect des indications, redondance des principes actifs...
- Ils sont susceptibles de réduire l'importance de la visite médicale aux yeux du médecin, d'une part, en apportant le même type d'information (caractéristiques du produit) et, d'autre part, en favorisant le passage par la dénomination commune internationale (soit, pour avoir une vision de l'ensemble des marques d'une même molécule, soit en vue d'une prescription directement en DCI).
- A terme, ils semblent pouvoir jouer un rôle important dans l'évolution des pratiques médicales. Comme les *reminders*, qui constituent un des outils les plus efficaces pour faire évoluer la pratique, les LAP, en agissant au moment même du choix thérapeutique, sont susceptibles d'avoir un fort effet sur la prescription et les études disponibles montrent qu'ils contribuent à l'amélioration de la pratique¹⁸².
- Pour autant, les LAP n'ont pas vocation à se substituer au praticien. La vision, extrême, dans laquelle le médecin serait conduit vers une solution thérapeutique recommandée, disposant de peu de marges de manœuvres dans ses choix, n'est pas celle des LAP actuels. Selon les termes du chercheur B.Grenier : « Tout médecin qui pense qu'il pourrait être remplacé par un ordinateur devrait l'être »¹⁸³.

En dépit de ces multiples avantages, le marché des LAP est encore relativement peu développé en France, notamment en comparaison avec d'autres pays qui bénéficient d'une utilisation généralisée (Belgique, Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne). Si les médecins

¹⁸² Cf. revue de littérature in Clancy « Key capabilities of an electronic health record system » *Agency for Healthcare Research and quality*.

Voir aussi DK. McInnes & alii : « General practitioners' use of computers for prescribing and electronic health records : results from a national survey », *Medical Journal of Australia*, volume 185, number 2, 2006.

¹⁸³ Bernard GRENIER, *Evaluation de la décision médicale, Introduction à l'analyse médico-économique*, Collection Evaluation et Statistiques, Editions Masson, 3^e édition, 1999.

libéraux sont informatisés en forte proportion (80 à 85 % seraient équipés), l'utilisation de l'équipement informatique reste principalement orientée vers la transmission des feuilles de soins électroniques¹⁸⁴. Selon le CESSIM¹⁸⁵, seulement 20% environ des généralistes utiliseraient un module d'aide à la prescription, cette proportion restant stable sur la période 2004-2006. Une étude bretonne¹⁸⁶ montre que si les fonctions d'alarme des logiciels médicaux sont relativement utilisées (45% des médecins utilisant l'informatique), les fonctions d'aide à la décision le sont très peu (10% des médecins). Sur ces bases, le modèle économique du secteur ne serait pas assuré et le secteur est entré dans une phase de forte concentration autour d'un petit nombre d'acteurs spécialisés dans l'édition médicale (Cégédim, Axilog¹⁸⁷, Imagine-éditions -Hellodoc-, peut être demain CMP Médica-Vidal).

1.2 La certification des logiciels d'aide à la prescription

Compte tenu des perspectives de développement des LAP, les pouvoirs publics ont souhaité encadrer ce secteur afin d'assurer la qualité et la neutralité de l'outil. La HAS a reçu mission par la loi du 13 août 2004, complétée par la loi du 24 février 2007¹⁸⁸, de certifier les LAP.

L'objectif de la certification engagée par la HAS est triple :

- Améliorer la sécurité des prescriptions : le LAP doit détecter puis informer le prescripteur des contre indications, des interactions, des allergies, des redondances de substances actives ou des posologies journalières inhabituelles... La possibilité de prescrire en DCI devrait par ailleurs contribuer à éviter les surdosages.
- Faciliter le travail du prescripteur, en mettant à sa disposition des fonctions utiles à sa pratique (par exemple, des fonctions de recherche permettant de retrouver les patients ayant reçu un traitement précis ou le nombre de patients pour qui un certain type de traitement a été saisi dans le LAP).
- Diminuer le coût du traitement à qualité égale, grâce à la possibilité d'estimer le coût du traitement ou de classer par coût les spécialités.

Un groupe de travail animé par la HAS a élaboré une première version du référentiel de certification, puis l'a soumise à une relecture et à un test de faisabilité. Le collège de la HAS l'a validée lors de la séance du 18 juillet 2007, tout en introduisant quelques modifications. La

¹⁸⁴ Les équipements des professionnels de santé libéraux sont encore majoritairement reliés à l'internet bas débit pour la télétransmission de feuilles électroniques. Seuls 20 % des médecins généralistes ont un accès à l'internet haut débit et 50 % d'entre eux disposent d'un ordinateur qui a moins de cinq ans - Rapport d'information du Sénat sur l'informatisation dans le secteur de la santé - commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation.

¹⁸⁵ Centre d'étude sur les supports de l'information médicale (CESSIM), organisme mis en place par les industriels – données tirées du document « essentiel du CESSIM 2002-2006 ».

¹⁸⁶ « l'informatisation du cabinet médical » *baromètre des pratiques en médecine libérale URML Bretagne* janvier 2004 ; l'étude a porté sur les généralistes utilisant l'informatique à leur cabinet qui représentent 86% de l'échantillon représentatif des généralistes du baromètre

¹⁸⁷ Filiale de CompuGROUP, un des leaders européens de l'informatique médicale

¹⁸⁸ La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a introduit la disposition suivante dans l'article L.161-38 du code de la sécurité sociale : « Elle [la HAS] veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement ».

version définitive du référentiel sera publiée fin août / début septembre 2007. L'attribution des certificats pourra ensuite commencer à partir d'octobre. La certification, valide pour une durée de trois ans, s'inscrit dans une démarche volontaire de l'éditeur et ne conditionne pas l'accès sur le marché des logiciels.

Le référentiel de certification traite de sujets comme le mode de choix des médicaments (à partir de la dénomination commune, du nom de marque...), les alertes de contre-indication et d'interaction, la disponibilité de différentes informations sur le médicament... Les objectifs assignés aux LAP ont été poursuivis tout en prenant en compte les contraintes d'ergonomie.

La certification repose à la fois sur :

- des critères contrôlables par tests, notamment : nature et exhaustivité de l'information mise à disposition ; identification du patient ; enregistrement et visualisation de ses antécédents, pathologies, état physiologique et historique de prescriptions ; possibilité d'affichage des médicaments par recherche de nom, par substance active, par classification ATC, par indication ou par pathologie, par prix unitaire estimatif...
- des critères, non contrôlés par tests, mais attestés par des engagements des éditeurs de logiciels, en particulier : différenciation de l'information provenant d'une base de données signataire de la charte de qualité de celle provenant d'autres sources ; l'absence d'influence par des considérations promotionnelles de la sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes ; pas d'affichage par le LAP et les éventuels logiciels associés de publicité pour un produit susceptible d'être prescrit.

Pour cette deuxième catégorie de critères, des défauts d'engagement peuvent être constatés pendant la certification. En outre, leur non respect peut faire l'objet de plaintes, instruites sous la responsabilité de l'organisme certificateur (voir *infra*). Les laboratoires pharmaceutiques doivent pouvoir s'assurer de l'absence de biais en faveur de tel ou tel produit et, le cas échéant, dénoncer les infractions constatées.

En outre, les pouvoirs publics devront veiller à strictement encadrer l'usage des LAP, afin d'éviter que la société qui édite le logiciel ne l'utilise à d'autres fins commerciales. Par exemple, une société qui souhaiterait intégrer un médecin dans un panel de prescripteurs devra obtenir explicitement l'accord de ce dernier pour pouvoir exploiter les données de prescription recensées par le LAP.

2. Les bases de données médicamenteuses

Une base de données médicamenteuses (BDM) est une banque de données électroniques intégrant les informations produites par les autorités officielles sur les produits de santé, des informations scientifiques produites par les sociétés savantes et toute autre information sur le médicament.

2.1 L'abandon du projet d'une base publique du médicament

L'idée d'une base publique du médicament, par là même indépendante de l'industrie pharmaceutique, est ancienne. Annoncée par le plan gouvernemental sur le médicament de février 1998, elle a été, faute de progrès dans son élaboration, relancée au début des années

2000. Ainsi, l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociales pour 2001 dispose que l'AFSSAPS devra, « d'ici au 1er janvier 2003 (...) mettre en œuvre une banque de données administratives et scientifiques sur les médicaments et les dispositifs médicaux visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé et des administrations compétentes en matière de produits de santé ».

Cette disposition législative n'a pas non plus été appliquée. Dans le rapport sur l'application de la loi de financement de la sécurité sociale de 2004, la Cour des comptes a constaté qu'à cette date, seule une petite partie des avis d'AMM et de transparence était accessible sur le site internet et qu'en outre, « on est loin d'un référentiel global sur le médicament offrant des liens avec d'autres sources d'information ». Elle conclut que « il n'est pas compréhensible qu'un organisme doté de moyens importants ne parvienne pas en onze ans à réaliser une base de données cohérente et complète sur les informations qu'il produit lui-même ».

La mission désormais confiée à l'AFSSAPS est plus modeste. Ainsi que le précise le décret n°2007-455 du 25 mars 2007, pris – cinq ans plus tard – en application de l'article 47 de la LFSS 2001, la banque de données n'a plus vocation à être une base globale du médicament mais à recenser les rubriques des RCP et les autres annexes des AMM¹⁸⁹.

Cette base à périmètre réduit, que l'on peut qualifier de « base AMM », n'est toujours pas achevée à ce jour. Elle ne contient que les RCP des AMM délivrées après le 1^{er} janvier 2002. La reprise du stock des 13500 AMM antérieures à cette date est en cours. L'AFSSAPS estime que ce travail sera achevé en 2008, conformément aux dispositions du décret du 25 mars 2007.

Au total, le projet d'une base publique du médicament, dans le sens d'un référentiel public global sur le médicament, a été implicitement abandonné.

¹⁸⁹ « Article 1 : La banque de données administratives et scientifiques sur le médicament mentionnée à l'article 47 de la loi du 23 décembre 2000 susvisée est librement accessible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 2 : La banque de données comprend :

1° Les informations contenues dans le répertoire des spécialités pharmaceutiques prévu aux articles 3 et 4 du présent décret ;

2° Les informations contenues dans le répertoire des groupes génériques prévu à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique ;

3° Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des médicaments autorisés en vertu du a de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, pour les autorisations en cours de validité.

Article 3 : Le répertoire des spécialités pharmaceutiques comprend l'ensemble des spécialités faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en cours de validité. Il mentionne à ce titre :

1° La dénomination de la spécialité au sens de l'article R. 5121-2 du code de la santé publique ;

2° La composition qualitative et quantitative en substances actives ;

3° La forme pharmaceutique ;

4° Le nom du titulaire et l'autorisation de mise sur le marché ;

5° La date de l'autorisation de mise sur le marché ;

6° Les différentes présentations accompagnées de la date de la déclaration de leur commercialisation ;

7° Le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5121-23 du code de la santé publique ;

8° La notice prévue à l'article R. 5121-148 du code de la santé publique ;

9° Les conditions de prescription et de délivrance ;

10° Le code identifiant la spécialité.

Sont rendues accessibles le 31 décembre 2008 au plus tard les informations mentionnées aux 7° et 8° du présent article en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché délivrées antérieurement au 1er janvier 1999. »

2.2 Le contrôle de la qualité des bases du médicament privées

En parallèle à l'évolution du projet de base publique du médicament, se sont développées sur le marché des bases de données médicamenteuses privées ou « semi-publiques ». Il en existe actuellement trois principales

- la BDM Vidal, produite par la société VIDAL
- la BDM Banque Claude Bernard, produite par une société intégrée au groupe Cegedim ;
- le BDM Thériaque, produite par le GIP SIPS constitué du centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM) et des trois caisses d'assurance maladie.

La question de la qualité de ces bases a été soulevée, en l'absence de base publique du médicament, lorsque les pouvoirs publics se sont intéressés au développement des logiciels d'aide la prescription. En effet, la qualité des LAP est étroitement liée à celle des bases de données médicamenteuses sur lesquelles ils s'appuient. Or, la certification des LAP ne comprend pas de partie relative au contenu informationnel sur le médicament. En conséquence, la HAS a décidé de mettre en place une charte de qualité pour les bases médicamenteuses ; la signature de cette charte par l'éditeur d'une BDM est un préalable à la certification d'un LAP qui fonctionne avec cette BDM.

Un groupe de travail constitué de représentants de la HAS, de l'AFSSAPS, de la CNAMTS, d'experts et des responsables scientifiques des trois bases de données médicamenteuses a élaboré cette « charte qualité des bases de médicaments de la HAS ». La qualité des BDM repose sur :

- l'exhaustivité, la neutralité, l'exactitude, la fraîcheur et la complétude ;
- la possibilité de prescrire directement en dénomination commune internationale.

Ces critères se traduiraient par des exigences précises, comme le montre le tableau ci-dessous.

Critères de la charte de qualité

Exhaustivité	<p>Les fonctions de recherche, de contrôle et de sécurité proposées par la base de données médicamenteuses couvrent l'ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM et dont au moins une présentation est commercialisée ou a été commercialisée durant les cinq années précédentes ainsi que les ATU de cohorte mises à disposition durant les cinq années précédentes. Les listes sont élaborées à partir des informations publiées par l'AFSSAPS.</p> <p>La base de données médicamenteuses met à disposition sous format électronique pour chaque spécialité présentée au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - toutes les rubriques du RCP et sa date ; - le PGR et sa date, s'il est publié ; - le SMR, l'ASMR ou les ASMR, avec le ou les comparateurs dans la mesure où les avis de la commission de transparence sont disponibles sur le site de la HAS ; - le prix des présentations remboursables ainsi que le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement ; - l'éligibilité au remboursement au titre d'une ALD exonérante si elle est publiée sur le site de la CNAMTS ; - l'éventuelle possibilité de facturation hors GHS par les établissements de soins ; - le statut selon le répertoire des génériques s'il y est mentionné ; - le Tarif Forfaitaire de Responsabilité pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques et pour lesquels un TFR a été publié au JO ; - l'agrément aux collectivités ; - la date d'un éventuel arrêt de commercialisation et l'éventuelle suspension d'AMM - l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon le JO ; - les Fiches d'Information Thérapeutique des médicaments d'exception ; - l'identification de la ou des formes pharmaceutiques et de la ou des formes d'administration selon la codification européenne ; - les codes ATD, UCD et CIS ; - le code CIP des différentes présentations.
Actualisation / Fraîcheur	<p>L'information sur le médicament est mise à disposition du médecin au plus tard dans les trois mois qui suivent la mise à disposition de l'information par les organismes référents</p> <p>La base de données médicamenteuses donne la possibilité d'une mise à jour au moins mensuelle de ses données</p> <p>La base de données médicamenteuses informe sur la date de sa prochaine édition</p>
Neutralité	<p>La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes générées par le BDM ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments</p> <p>L'information sur le médicament dispensée par la base de données médicamenteuses est conforme aux informations publiées par les organismes de référence</p> <p>La BDM affiche un document qui énonce en français les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux et juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé</p> <p>La BDM fournit dans les mêmes délais, à tous les éditeurs de LAP les mêmes facilités pour postuler aux certifications des LAP dont les critères sont édictés par la HAS</p>
Structuration / DCI	<p>L'information sur le médicament permet aux différentes fonctionnalités d'être opérantes aussi bien pour la prescription en spécialité pharmaceutique qu'en dénomination commune. Les sources à partir desquelles les travaux d'auteurs sont élaborés pour permettre la sécurisation des prescriptions en dénomination commune doivent être référencées et les méthodes utilisées expliquées. Cette élaboration doit tendre à minimiser le risque pour le patient et être fondée sur des informations validées (RCP, référentiels transversaux de l'AFSSAPS, autres documents émanant d'une institution publique et dont le caractère officiel apparaît, autres sources reconnues par la communauté scientifique)</p>

Une étude de faisabilité pour le développement d'une base de connaissance publique, confiée à la société Cap Gemini et finalisée en avril 2006, a établi que les trois bases de médicament répondaient à ces enjeux de la certification. Il subsiste néanmoins deux difficultés qui ne sont pas encore entièrement résolues :

➤ Le travail d'auteur.

Le « travail d'auteur » consiste dans le recensement, l'analyse, la structuration et la codification des informations disponibles. Les questions qu'il soulève sont plus particulièrement liées à la possibilité de prescrire en DCI et donc aux deux missions suivantes :

- 1) la définition d'une nomenclature commune en DCI, c'est-à-dire une table officielle de correspondance entre médicaments en DC (association substance, forme pharmaceutique, dosage, voie d'administration) et spécialités pharmaceutiques ;
- 2) la constitution de « RCP virtuels » c'est-à-dire la création d'une seule RCP par molécule en mettant en cohérence les RCP des noms de marque. Ce travail permet d'attribuer correctement les propriétés pharmacologiques pertinentes au médicament en DCI.

Or, d'une part, les bases de données existantes présentaient, selon l'étude Cap Gemini, des faiblesses dans ce domaine. D'autre part, le travail d'auteur doit impérativement répondre à des exigences de fiabilité et d'indépendance, afin qu'aucun biais commercial en faveur de tel ou tel produit ne soit introduit.

Cap Gemini préconisait de confier à un acteur public ce travail d'auteur. Or cette préconisation, après avoir été retenue dans un premier temps (l'opérateur choisi *a priori* étant Thériaque), a finalement été récusée par les pouvoirs publics. Cette décision tient notamment aux travaux dans lesquels s'est engagé l'AFSSAPS depuis 2006 :

- la constitution de la base AMM (voir *supra*) ;
- la mise au point, d'ici l'automne 2007, d'une nomenclature officielle en DCI des substances actives entrant dans la composition des spécialités commercialisées.

Si ce deuxième chantier répond bien à l'une des lacunes identifiées par le rapport Cap Gemini, la base AMM ne contiendra pas de RCP « virtuels » de classe. En effet, l'AFSSAPS juge « unimaginable » de se lancer dans un tel travail d'auteur, en raison de l'hétérogénéité des AMM. Cette hétérogénéité tiendrait, d'une part, à la différence entre les produits (la substance active est par définition la même mais la présentation, le dosage, les excipients peuvent varier) et, d'autre part, au fait que les décisions d'AMM sont prises en réponse à une demande précise et argumentée des laboratoires (« notamment, s'agissant des indications thérapeutiques, l'agence ne peut compléter le RCP par une indication thérapeutique dans une AMM lorsque cette indication n'a pas été demandée par la laboratoire »).

On voit donc que la base AMM de l'AFSSAPS, lorsqu'elle sera finalisée, n'aura pas vocation à se substituer aux bases privées, notamment pour la partie relative au « travail d'auteur » ; elle ne fournira que l'information officielle en matière de RCP.

Dans ce contexte, la voie que doit privilégier la HAS, en tant que « régulateur » est d'accompagner les progrès que les bases privées et la base Thériaque accomplissent en

matière de travail d'auteur et de garantir la qualité et la fiabilité de celui-ci via la charte de qualité.

➤ Le contrôle de la charte qualité

Néanmoins, la question du contrôle du respect par les BDM de cette charte qualité reste posée. Les pouvoirs publics doivent en particulier être en mesure de s'assurer de l'exhaustivité, de l'actualisation et de la structuration des bases de données. Les laboratoires pharmaceutiques eux aussi sont directement concernés par l'exigence d'indépendance. Ainsi, le LEEM s'est dit préoccupé des éventuels conflits d'intérêt qui pourraient être engendrés par la coexistence de plusieurs offres de services dans une même société (par exemple, une société qui proposerait à la fois une BDM, un LAP et des prestations statistiques sur les prescriptions). Il importe par conséquent que les laboratoires puissent tester eux-mêmes, de leur côté, les bases et porter leurs éventuels griefs à la connaissance des pouvoirs publics.

La procédure d'instruction des plaintes a été précisée dans la version finale du référentiel de certification. Menée sous la responsabilité de l'organisme certificateur, l'instruction a pour but de répondre indépendamment à quatre questions :

- 1) La communication de l'éditeur sur la certification est-elle trompeuse, déloyale ou confuse quant à la signification de la certification ?
- 2) Y a-t-il rupture d'au moins un critère d'engagement éditeur ?
- 3) Y a-t-il suspicion de rupture d'engagement de la BDM vis-à-vis de la charte de qualité ?
- 4) Y a-t-il absence de respect d'un ou plusieurs critères du référentiel qui ont fait l'objet de tests pendant l'essai type ?

En ce qui concerne la troisième question, si la réponse est positive, l'organisme certificateur le signale à la HAS qui engage alors une procédure d'arbitrage, en saisissant le groupe « qualité des bases de données médicamenteuses »¹⁹⁰. Celui-ci fournit toutes les données et avis nécessaires au collège de la HAS, qui peut, le cas échéant, interdire la certification des LAP avec la BDM. La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines plaintes.

*

Au total, les choix faits en matière de base de données médicamenteuses entérinent implicitement l'abandon du projet de « base publique du médicament » tel qu'il avait été initialement confié à l'AFSSAPS. Compte tenu du retard considérable pris dans ce domaine par les pouvoirs publics (Thériaque mis à part), du développement en parallèle de bases privées de qualité et des moyens qu'exigerait la constitution d'une telle base publique, il paraît en effet judicieux de privilégier désormais la voie du contrôle des bases privées. Les démarches de certification et de définition d'une charte qualité vont dans ce sens. La pérennisation de la base Thériaque paraît néanmoins essentielle afin de maintenir des conditions de concurrence sur le marché.

L'absence de biais commerciaux, induits par d'éventuels conflits d'intérêt, devra faire l'objet d'une surveillance étroite et continue tant de la part des pouvoirs publics que de celle des laboratoires pharmaceutiques (par la procédure des plaintes). L'observation éventuelle

¹⁹⁰ Ce groupe est composé de représentants de la HAS, de l'AFSSAPS, de la CNAM ; d'une personnalité qualifiée désignée par la HAS et des représentants de tous les éditeurs de BDM signataires de la charte de qualité.

d'infractions pourrait justifier une révision des critères de certification, voire la mise en place de règles plus contraignantes pour les éditeurs de LAP telles que :

- le cloisonnement des activités des prestataires de services présents sur le marché (par exemple, séparation des activités d'édition de LAP et de fourniture de données statistiques sur les prescriptions) ;
- l'interdiction pour les éditeurs de LAP de faire payer aux laboratoires pharmaceutiques des produits associés aux LAP (par exemple, rédaction automatisée d'ordonnances...).

Annexe n°15 : Le rôle de la Haute Autorité de santé

Le rôle de la Haute Autorité de santé

1. Les missions de la Haute Autorité de santé

Par la loi n°2004-810 du 13 août 2004, le législateur a créé la Haute autorité de santé et lui a confié un rôle central en matière d'information des médecins sur le médicament.

Transférée de l'AFSSAPS à la HAS, la commission de transparence, lorsqu'elle se prononce sur l'admission au remboursement d'un médicament, produit les avis de la commission de transparence qui contiennent des éléments d'information de référence sur chaque nouveau médicament.

En outre, aux termes de la loi, la HAS est chargée non seulement de la production et de la diffusion de recommandations de bonne pratique mais aussi de la fixations d'orientations en la matière à l'AFSSAPS :

- (a) *La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée (...) d'élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du publics dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire (article L.161-37 2° du code de la sécurité sociale).*
- (b) *Sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, la Haute Autorité de santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion (article L.161-39 du code de la sécurité sociale).*

Enfin, la HAS présente l'originalité, par rapport aux autres agences européennes, de disposer de compétences visant à garantir la qualité de l'information fournie aux médecins par d'autres acteurs. Cette deuxième mission comprend en particulier l'élaboration du référentiel de certification de la visite médicale et de celui des logiciels d'aide à la prescription :

- (c) *La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. A compter du 1^{er} janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé (article L.161-38 du code de la sécurité sociale).*

- (d) *Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 [charte de la visite médicale] et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent (article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale).*

Une commission chargée de la « qualité et diffusion de l'information médicale » a plus précisément pour missions de :

- favoriser l'appropriation de la production de la HAS (guides de bon usage, recommandations de bonne pratique, référentiels) par une diffusion adaptée aux besoins des professionnels de santé mais aussi du grand public, dans une perspective d'amélioration des soins et des pratiques professionnelles ;
- plus généralement contribuer à l'information des professionnels et du public et veiller à la qualité de l'information diffusée ;
- engager des démarches qualité dans le domaine de l'information médicale véhiculée par des moyens spécifiques (visite médicale, logiciel d'aide à la prescription, sites e-santé). Ces démarches sont concrétisées par une certification ;
- développer, dans le prolongement des objectifs du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM), l'information aux professionnels de santé en matière de bon usage des produits de santé.

Pour mettre en œuvre l'ensemble de ces compétences, la HAS a constitué en son sein :

- la direction de l'évaluation des actes et produits de santé ;
- la direction de la communication et de l'information (DCI), chargée de la politique globale de communication de l'institution et plus particulièrement des certifications respectivement de la visite médicale, des logiciels d'aide à la prescription médicale et des sites Internet santé.

2. Les actions entreprises

2.1 L'élaboration et la diffusion de guides de bon usage et de recommandations de bonne pratique.

2.1.1 La définition d'une stratégie cohérente.

Les missions d'élaboration et de diffusion des produits de la HAS ont été traduites dans une stratégie à la fois cohérente et déclinée dans des actions concrètes. Telle qu'elle est formalisée dans les documents d'orientation de la Direction de la communication et de l'information (DCI) et présentée par les responsables de la HAS, elle s'articule autour des axes suivants :

- construire la crédibilité et de la notoriété de la HAS, l'objectif étant d'asseoir la HAS dans le paysage institutionnel sanitaire en tant qu'autorité scientifique indépendante (« créer le réflexe *HAS : référence scientifique* »). Plusieurs études exploratoires ont été commandées à cette fin et devraient être exploitées en 2007¹⁹¹. La construction de la crédibilité de la HAS est conçue comme préalable à l'association de la HAS à d'autres acteurs, en particulier en matière de diffusion de productions (à l'exception de

¹⁹¹ Etudes exploratoires auprès des différentes cibles : bilan d'image de l'institution, étude d'évaluation de la notoriété, étude d'évaluation de la perception et de l'utilisation du site internet.

certaines recommandations de pratique professionnelle diffusées sous le double timbre AFSSAPS / HAS).

- répondre aux attentes et besoins des médecins en matière d'information sur le médicament. L'élaboration de documents d'information doit par conséquent répondre aux exigences suivantes : simplification des messages (élaboration de documents courts, de synthèses) et amélioration de la lisibilité (création d'une charte graphique de la production). En amont, la HAS conduit des observations et études d'impact : étude d'investigation terrain pré-publication (SMRI, ALD), « pour adapter les éléments ou actions de communication et favoriser ainsi l'acceptation des publications », et pré-test de compréhension de nouveaux documents auprès des médecins et des patients (fiches BUM, ostéodensitométrie / ostéoporose). En aval, la HAS organise des post-tests d'évaluation de la perception des guides médecins et guides patients ALD diffusés¹⁹².
- intégrer ces exigences le plus en amont possible, dès l'élaboration des avis de la commission de transparence. La commission « qualité et diffusion de l'information médicale » a choisi de ne pas produire ses propres supports mais de garantir la qualité en termes de simplicité et d'adaptation à la pratique médicale des productions de la commission de transparence. Plus globalement, l'objectif de la commission relative à l'information médicale n'est pas de produire de l'information mais de la diffuser et d'aider à son acquisition.
- couvrir progressivement l'ensemble des médicaments. De même que la HAS a décidé d'une extension progressive des modalités de diffusion au fur et à mesure que la crédibilité de l'institution est confortée, de même elle a choisi de commencer par quelques produits, choisis sur critères définis, avant de s'efforcer de couvrir l'ensemble de l'arsenal thérapeutique.

2.1.2 Des productions pour l'instant modestes.

Au moment de la mission, au printemps 2007, la HAS était en mesure de proposer aux médecins plusieurs types de produits.

➤ Les fiches de bon usage du médicament (BUM)

Parmi les productions de la HAS, les fiches de bon usage du médicament (BUM) constituent l'une des principales nouveautés. Elles présentent de manière synthétique la valeur thérapeutique de certains nouveaux médicaments, en complément des avis de la commission de transparence.

Ces fiches n'ont pas vocation à être étendues à l'ensemble des médicaments ; la HAS prévoit l'élaboration d'une dizaine de fiches par an sur les médicaments choisis pour leur fort impact potentiel¹⁹³. L'objectif est de pouvoir présenter la fiche BUM parallèlement à la finalisation

¹⁹² Par ailleurs, la HAS a prévu d'élaborer un état des lieux auprès des prescripteurs sur la perception et l'utilisation des différentes publications pour des maladies données telles que le diabète, l'infarctus et l'accident vasculaire cérébral (stratégie 2007).

¹⁹³ Les critères sont les suivants : ils apportent une réelle nouveauté pharmacologique ; ils sont les premiers à être remboursés dans une maladie ; ils concernent une population cible importante ; il existe un risque de mésusage.

de l'avis de transparence et de l'éventuelle admission au remboursement. L'élaboration de la fiche relative au rimonabant (Acomplia) a constitué à cet égard une réussite.

Cinq fiches de ce type ont été mises en ligne à ce jour : ropinorole dans le syndrome des jambes au repos ; candésartan dans l'insuffisance cardiaque ; ezétimibe dans l'hypercholestérolémie ; rimonabant dans le traitement de l'obésité ; l'association fixe amlodipine-atorvastatine pour l'hypertension.

➤ **Les guides médecins pour la prise en charge des affections longue durée.**

Il est prévu qu'au 30 juin 2007, les guides médecins ALD de la HAS couvrent 76% des protocoles ALD, hors cancer. Le taux de couverture était de 27% fin 2006 avec des guides sur les maladies chroniques du foie et cirrhoses, les diabètes de type 1 et type 2, l'insuffisance respiratoire chronique grave, la mucoviscidose et la sclérose en plaques.

➤ **Les recommandations professionnelles.**

Plusieurs exemples peuvent être mentionnés : le traitement médicamenteux du diabète de type 2, document réalisé avec l'AFSSAPS en novembre 2006 ; en projet pour 2007 : la prescription des psychotropes chez le sujet âgé.

Au-delà de ces productions d'ores et déjà accessibles sur le site internet de la HAS, plusieurs projets sont en cours :

➤ **Les synthèses des avis de la commission de transparence.**

La HAS et la commission de transparence travaillent à des synthèses courtes des avis de la commission. Elles seront mises à disposition des professionnels de santé par voie électronique et pourront faire l'objet de courriel pour toute personne qui se sera abonnée sur le site de la HAS.

➤ **Les fiches de transparence.**

Jusqu'en 1998, l'AFSSAPS a produit de façon régulière des fiches de transparence. La HAS a décidé de reprendre ce produit mais en adaptant le contenu et le format (plus court) afin d'en faire des documents d'information sur des classes de médicaments. Plusieurs fiches sont en préparation : les broncho-dilatateurs de longue durée d'action dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive ; le diagnostic et le traitement médicamenteux de l'ostéoporose ; les médicaments de la maladie d'Alzheimer.

Cette description des produits fait apparaître deux lacunes principales en matière d'information des médecins au regard des attentes de ceux-ci (voir annexe correspondante) :

- l'exhaustivité de l'information sur les nouvelles molécules admises sur le marché et au remboursement demeure un objectif relativement lointain
- les besoins des médecins en termes de choix des thèmes traités ne sont pas entièrement satisfaits, en particulier en ce qui concerne les stratégies thérapeutiques.

Il apparaît par conséquent urgent de faire aboutir les projets de synthèse des avis de la commission de transparence et d'étendre les fiches de transparence à l'ensemble de l'arsenal thérapeutique.

2.1.3 Des modalités de diffusion encore à développer.

La HAS a mis en place une information stratifiée en fonction de l'importance du thème de la publication :

- Niveau 1 : mise en ligne sur le site ;
- Niveau 2 : mise en ligne sur le site + communiqué de presse ;
- Niveau 3 : mise en ligne sur le site + communiqué de presse + événement (conférence de presse et / ou participation à des ateliers, congrès, colloques)
- Niveau 4 : mise en ligne sur le site + communiqué de presse + événement + impression et envoi du document à des cibles définies.

Pour certaines fiches BUM et guides ALD, la DCI a eu recours à des publi-rédactionnels¹⁹⁴ dans la presse spécialisée, destinées à informer les médecins des productions de la HAS, les inviter à les consulter sur le site internet et à installer progressivement l'image de la HAS.

Les modalités actuelles de diffusion ne semblent pour autant pas encore à la hauteur des enjeux de l'information des médecins sur le médicament. En effet, les études menées à ce sujet indiquent que le face-à-face constitue le media le plus efficace, loin devant les diffusions papier que le professionnel de santé est invité à lire. La HAS n'exclut pas d'avoir recours au cours des prochaines années à ce type de media, via les visiteurs médicaux des laboratoires, les prestataires de visite médicale ou les délégués de l'assurance maladie. Elle juge néanmoins une telle démarche prématurée, l'image de la HAS étant trop fragile pour pouvoir être mêlée à celle d'autres institutions et les supports d'information n'étant pas encore suffisamment nombreux et performants. C'est donc volontairement qu'elle n'applique pas la disposition de la charte de la visite médicale permettant à la HAS de faire remettre certains documents par les visiteurs médicaux.

2.2 La certification de la visite médicale¹⁹⁵.

2.2.1 L'achèvement du référentiel de certification.

Conformément à la loi du 13 août 2004, la HAS a élaboré un référentiel de certification de la visite médicale. Ce travail a permis de réaliser une procédure « de droit commun », dans le cadre des normes régissant l'accréditation et la certification. La modification à la marge du référentiel par rapport à la charte au sujet des cadeaux (d'une interdiction de tout cadeau à l'interdiction des cadeaux de « faible valeur ») a été rectifiée par la HAS, à la suite d'un courrier du CEPS en ce sens.

Des travaux en vue d'adapter la certification aux prestataires de la visite médicale sont en cours, selon les principes suivants : ne pas dégrader la certification, ni exonérer les laboratoires commanditaires de leur responsabilité. En revanche, aucun référentiel spécifique à la visite médicale à l'hôpital n'a pu être élaboré.

¹⁹⁴ Inspiré des pratiques publicitaires de la presse, le publi-rédactionnel est un espace publicitaire composé d'un contenu rédactionnel émanant d'un annonceur et qui s'intègre dans le contenu éditorial du site support. Il peut s'agir d'un espace rédactionnel au sein d'une page ou d'une page ou rubrique spécifique.

¹⁹⁵ Pour l'appréciation de la charte elle-même, voir l'annexe relative aux aspects qualitatifs de la charte.

2.2.2 La certification des premiers laboratoires

La certification est opérationnelle depuis novembre 2006. Ainsi que le prévoit le référentiel, par mesure transitoire, les entreprises ayant déposé une demande d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation (COFRAC) avant la fin 2006 ont dès à présent la possibilité de remettre des certificats¹⁹⁶. Les laboratoires se sont rapidement engagés dans la procédure de certification. Quatre laboratoires avaient obtenu leur certificat dès mars 2007 (Céphalon, Novartis, Sanofi-Aventis et Merck Sharp & Dohme-Chibret), huit supplémentaires entre mars et juin 2007.

2.2.3 La mise en place d'un observatoire de la visite médicale.

La certification de la visite médicale constitue certes un maillon d'une démarche qualité, en conduisant notamment à l'amélioration de la formation des visiteurs médicaux, mais ne concerne pas directement le cœur de la relation entre le visiteur médical et le médecin, c'est-à-dire la visite médicale elle-même. C'est la raison pour laquelle la HAS a décidé la mise en place d'un observatoire de la visite médicale constitué de plusieurs volets :

- des enquêtes annuelles sur la perception par les médecins de la visite médicale, la première (« T0 »), confiée à IPSOS, étant en cours d'achèvement ; les médecins sont interrogés sur leur perception globale et pas laboratoire par laboratoire ;
- un dispositif de veille, d'une part, sur la visite médicale à l'hôpital, en raison de l'« effet source », d'autre part, sur l'information fournie par les laboratoires pharmaceutiques aux patients ;
- un recueil d'informations auprès d'autres instances ou des organismes certificateurs. En effet, les règles d'accréditation prévoient des remontées d'informations anonymisées à la HAS (points clés de réussite, difficultés rencontrées...).

En outre, afin de compléter l'évaluation des effets de la charte et de la certification, une réflexion a débuté pour mener, en lien avec l'ordre des pharmaciens, une enquête auprès des pharmaciens responsables des laboratoires pharmaceutiques.

Ce dispositif d'observatoire constitue une avancée certaine. Il n'autorise cependant qu'un recueil d'indices et toujours pas une véritable évaluation de la qualité de la visite médicale.

2.3 La certification des sites e-santé.

En 2006, une recommandation a été élaborée pour aider les internautes à chercher l'information de santé et à évaluer la qualité des sites internet consacrés à ce sujet (à partir d'une revue de littérature sur le « patient internaute »). En parallèle, un message de sensibilisation a été rédigé à destination des médecins afin qu'ils connaissent mieux l'utilisation d'internet par les patients et soient incités à dialoguer avec eux sur le sujet. Ces deux documents doivent être soumis, au premier semestre 2007, à un groupe de lecture afin d'être finalisés et validés. Ils seront diffusés en même temps que la stratégie d'identification des « bons sites » que la HAS est en train de définir.

¹⁹⁶ Si l'organisme certificateur n'est finalement pas accrédité par le COFRAC, les certificats qu'il a délivrés doivent être transférés à un autre organisme certificateur accrédité.

Une des hypothèses envisagées par la HAS en matière de certification des sites santé est de faire de la fondation *Health on the Net* (HON) l'organisme certificateur des sites santé français. La certification serait gratuite pour les sites, HON étant rémunéré par la HAS. Mais la mise en œuvre de cette hypothèse implique que la HAS adopte le *Honcode* comme référentiel de certification que HON se fasse accréditer.

2.4 Les actions financées par le FOPIM

Les ressources issues du FOPIM représentent environ 20 millions d'euros. Elles servent désormais à financer la HAS dans sa globalité.

Depuis sa création, le FOPIM a lancé deux appels à projets pour une enveloppe globale de subventions de 3,5 millions d'euros :

- l'appel à projets presse médicale et pharmaceutique (novembre 2002) qui a conduit à subventionner trois revues : *Pratiques*, *EBM journal* et *Médecine* ;
- l'appel à projets d'initiative indépendante dans le domaine de l'information médicale en matière de produits de santé (juillet 2003). A titre d'exemple, parmi les huit projets retenus, ont été subventionnés un logiciel d'aide à la stratégie thérapeutique, Asti 3, mis au point par la SFTG, ainsi qu'une base de données sur internet sur le thème « médicaments et grossesse » (projet CRAT).

Par ailleurs, trois prestations ont été transférées du FOPIM et réalisées dans le cadre de la HAS :

- l'étude de faisabilité pour le développement d'une base de connaissance, confiée à Cap Gemini (voir annexe n°14) ;
- la réalisation d'un site d'information sur les antibiotiques, qui devrait être lancé à l'automne 2007 ;
- la rédaction des fiches de produit « rétrocession », dont le principe est de fournir aux pharmaciens d'officine une information sur les produits sortant de la réserve hospitalière afin de sécuriser la dispensation et améliorer l'observance. La mise en ligne de ces fiches devrait être réalisée à l'automne 2007.

Annexe n°16 : L'ambiguïté des messages des autorités sanitaires : l'exemple de l'usage des glitazones dans la prise en charge du diabète

L'ambiguïté des messages des autorités sanitaires : l'exemple de l'usage des glitazones dans la prise en charge du diabète

Les problèmes de clarté et de simplicité des messages émis par les autorités de santé peuvent être illustrés à partir d'un exemple : l'utilisation des glitazones dans le traitement du diabète.

L'AFSSAPS et la HAS ont émis une recommandation sur le traitement du diabète¹⁹⁷. Celle-ci, pour ce qui concerne le traitement médicamenteux, indique qu'il doit débiter par une monothérapie à base, en priorité, de metformine ou, dans certains cas, d'inhibiteurs de l'alphagluucose ou d'insulinosecréteurs.

Les glitazones sont évoquées ensuite :

« Si, malgré une monothérapie à dose maximale, l'HbA1c est supérieure à 6,5 %, on a alors recours à une des bithérapies suivantes :

- *metformine + insulinosecréteur ;*
- *metformine + glitazone ;*
- *metformine + inhibiteur des alphaglucozes*
- *insulino sécréteur + glitazone en cas d'intolérance avérée et persistante à la metformine ou de contre-indication de celle-là ;*
- *ou encore insulino sécréteur + inhibiteurs des alphaglucozidases (en cas d'hyperglycémie post-prandiale importante mais avec une moindre efficacité sur l'HbA1c que les autres associations).*

Un élément déterminant du choix est le rapport bénéfice/risque de chaque classe médicamenteuse. Ce rapport est bien moins évalué pour les nouveaux médicaments hypoglycémisants comme les glitazones, comparativement aux anciennes classes médicamenteuses qui bénéficient du recul de l'expérience clinique et d'une pharmacovigilance ancienne ».

La recommandation se poursuit en indiquant qu'en cas d'échec de la bithérapie,

« Il est alors recommandé :

- *soit un essai d'une trithérapie orale : metformine + insulinosecréteur + glitazone bien que cette association demande à être évaluée dans la durée. L'objectif est d'obtenir une HbA1c inférieure à 7%.*
- *soit d'opter d'emblée (hors bithérapie incluant un glitazone) pour l'adjonction d'insuline, injection unique d'une insuline intermédiaire (NPH) ou d'un analogue lent le soir. L'autosurveillance glycémique devra alors être introduite pour les patients qui ne la pratiquait pas jusqu'alors. »*

Enfin, en cas d'échec de la trithérapie, il est recommandé d'interrompre les glitazones et d'assurer le passage à l'insuline.

On constate, à la lecture de la recommandation, que les glitazones sont proposées en deuxième et troisième étape du traitement médicamenteux mais qu'il existe à chaque fois un ou plusieurs autres choix que le recours aux glitazones. Les critères du choix –sauf référence

¹⁹⁷ AFSSAPS / HAS, *Traitement médicamenteux du diabète de type 2, recommandation de bonne pratique* (synthèse), novembre 2006

obligée au rapport bénéfice/risque - ne sont pas précisés et le médecin lecteur de la recommandation n'est pas guidé précisément dans ces choix de deuxième ou de troisième étape. Pour autant, à chacune de ces étapes, le recours au glitazones est assorti d'une réserve (en deuxième étape, le rapport bénéfice risque est moins bien évalué pour ce qui concerne les glitazones ; en troisième étape, l'association comportant de glitazones mériterait d'être évalué dans la durée).

Les réserves sur les stratégies incluant des glitazones dont le texte est émaillé semble conduire à adopter une attitude restrictive par rapport à ces médicaments. Mais le message des agences n'est pas formulé clairement.

Sur cette question, le point de vue de la rédaction de *Prescrire* est exprimé sans aucune ambiguïté : « ni seules, ni associées : pas de glitazones pour les patients diabétiques »¹⁹⁸.

On peut, à la lecture de la recommandation des agences, aboutir à une conclusion similaire à celle de *Prescrire*. Si tel n'était pas l'intention des agences, il aurait fallu que les agences précisent clairement les hypothèses où les glitazones sont, sans réserves, supérieures. D'ailleurs, si les agences considèrent que l'avis de *Prescrire* est trop tranché et fait courir un risque de perte de chance, les responsabilités qui leur échoient en terme de bon usage du médicament devraient les conduire à réagir

Au total, il semble que les agences ne puissent pas prendre le risque de la clarté et adoptent un style qui relève plus de la diplomatie que de l'information. Elles laissent les médecins dans l'incertitude et permettent aux efforts de promotion des laboratoires de se déployer. En effet, dans le même temps, les publicités dans la presse médicale pour les associations d'antidiabétiques incluant des glitazones se développent.

Il est clair que de telles recommandations ne peuvent être le support d'une communication efficace pour le médecin qui recherche une information pratique, directement opérationnelle qui lui permette de simplifier, sans être simpliste, son arbre de décision.

¹⁹⁸ La revue *Prescrire*, mai 2007, Tome 27, n°283, p 333.

Annexe n°17 : Le rôle de l'AFSSAPS

Le rôle de l'AFSSAPS

1. Mission de l'agence

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui a succédé en 1999 à l'Agence du médicament, exerce les missions qui figurent aux articles L.5311-1 et 5311-2 du code de la santé publique : le champ de l'Agence recouvre tous les produits et objets de santé et concerne toutes les décisions relatives à leurs essais, leur fabrication, commercialisation, mise sur le marché, utilisation ... Les activités essentielles dans le domaine concerné par la mission IGAS sont l'évaluation des bénéfices /risques liés à l'utilisation de ces produits, l'expertise, la vigilance et le contrôle. Les textes confient à l'agence le contrôle de la publicité. Concernant l'information des professionnels, celle-ci est évoquée deux fois de manière indirecte par la loi : l'Agence « rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament », elle prend les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée.

2. Les actions menées

L'AFSSAPS considère, qu'au-delà de la lettre des textes, sa mission d'information découle de son rôle en matière de sécurité sanitaire : la maîtrise des produits ne dépend pas seulement de leur évaluation initiale et continue (pharmacovigilance, suivi dans " la vraie vie "..) mais des conditions de leur utilisation effective, ce qui implique une information fiable, claire et à jour sur les bénéfices et risques de ces produits. Son directeur général, interrogé par la mission, estime que l'information des professionnels est une activité constitutive de "l'identité" de l'agence.

Aussi l'AFSSAPS a-t-elle considérablement développé cette dimension dont elle a fait un axe stratégique prioritaire de son projet d'établissement 2005/2006. Celui-ci est complété par un plan d'information 2006/2007, qui prévoit un diagnostic de l'existant, une méthode de prospection des sujets et des créations de nouveaux outils : informations d'étapes et « outils utiles à la pratique professionnelle » du type guides d'aide à la prescription, ainsi qu'une rénovation du site internet.

D'ores et déjà, l'agence a testé de façon précise l'impact d'une recommandation (sur le traitement par anticoagulant AVK) et d'un outil de communication, le bulletin des vigilances. Les résultats ont été positifs et ont fait ressortir des propositions d'évolution.

L'enquête d'image de l'AFSSAPS dont les conclusions seront disponibles dans quelques mois, fournira des informations sur les connaissances des médecins et sur leurs attentes par rapport à cette institution. Elle devrait servir de base à l'élaboration d'un baromètre.

Un service pilote a été mis en place auprès du directeur général pour mettre au point et appliquer cette stratégie, la fonction d'information sur les médicaments étant désormais regroupée avec celle de pharmacovigilance au sein d'un même département en charge de tout le post AMM. Cette structure est également chargée des plans de gestion des risques. Il faut

cependant noter que seulement 1,3 ETP de médecin, 1 pharmacien et 0,3 secrétaires sont dédiés aux recommandations de bonne pratique.

2.1. En matière d'information des médecins sur le médicament, l'AFSSAPS a élaboré et diffusé de nombreux outils

Son site Internet a été visité par 5000 visiteurs par jour en 2006 et comptait 20000 abonnés.

Les documents destinés principalement aux médecins sont :

- Les rapports publics d'évaluation (RAPPE) : depuis 2004, ils sont mis en ligne sur les nouvelles AMM ou leurs modifications majeures. Cela concerne en 2006, 50 produits.
- Les lettres aux prescripteurs : disponibles sur internet et adressées par la poste aux médecins, élaborées souvent dans un contexte de signalement sur la sécurité d'emploi des médicaments, elles fournissent des données concises et actualisées sur les conditions de prescription et de suivi des patients. En 2005, une trentaine de lettres ont été diffusées.
- Les mises au point : elles définissent une stratégie thérapeutique à partir de la synthèse des données scientifiques les plus récentes. 4 ont été finalisées en 2006 (par exemple, l'actualisation sur le traitement hormonal substitutif de la ménopause). Les dernières en date (avril 2007) portent sur le Ketek, le Mab Thera, le Zyvoxid, le Zaves. Ces documents se présentent sous une forme attractive, relativement concise et avec un résumé des messages clés.
- Les recommandations de bonne pratique (RBP) : elles font le point sur l'état des connaissances scientifiques et ont pour objectif d'identifier les pratiques utiles et inutiles, voire dangereuses, dans une situation clinique donnée. Elles sont réalisées à la demande du ministère de la santé ou de l'assurance maladie. Elles peuvent également être initiées par l'AFSSAPS. Leur diffusion s'effectue par des revues scientifiques, par leur mise à disposition sur le site Internet et leur présentation à des congrès scientifiques. 4 ont été diffusées en 2006 et 9 sont en cours de préparation. Certaines peuvent être cosignées AFSSAPS/HAS (par exemple, celle relative au traitement médicamenteux du diabète de type 2 de novembre 2006).
- Les bulletins de vigilance : l'information du médecin suppose qu'il soit au courant des problèmes rencontrés après l'AMM. Le bulletin des vigilances publié tous les 2/3 mois a fait l'objet d'une enquête de lectorat : il est lu en majorité par les médecins libéraux ; 81 % en sont satisfaits et 19% souhaitent le voir évoluer.

Si l'on prend l'exemple du Ketek® (télithromycine), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'AFSSAPS ont revu les données concernant sa sécurité d'emploi et son efficacité, décidés d'en restreindre l'utilisation et de réviser les informations contenues dans le RCP et la notice patient, et de contre-indiquer ce médicament aux patients atteints de myasthénie. Les médecins en ont été informés de la manière suivante : outre la lettre aux prescripteurs mentionnée plus haut, trois communiqués de presse, une inclusion dans une RBP et dans le bulletin de vigilance et des réponses à des questions.

De nouveaux outils ont été mis ont point plus récemment :

- Il existe maintenant des recommandations sur l'usage hors AMM (depuis le décret du 24 août 2005, reconnaissance pour la première fois de la légitimité de l'usage et du remboursement hors AMM) sur la base d'une répartition des tâches avec l'HAS et l'INCA.
- L'AFSSAPS s'investit également dans l'élaboration de guides pour la prescription, par exemple sur « médicaments et grossesse ».
- Outre la diffusion de documents, l'agence organise aussi depuis deux ans des réunions d'information (par exemple, en 2006, une réunion sur les essais cliniques).
- Il existe un outil interactif dit "*guichet des erreurs médicamenteuses*" permettant aux médecins d'informer l'AFSSAPS sur les problèmes liés à des défauts de présentation des produits (étiquetage, conditionnement..) : l'information va dans les deux sens, ce qui resserre les liens.

Enfin, il existe des bases de données consultables par les médecins :

- le répertoire des groupes génériques (mais compte tenu de la procédure de substitution, le répertoire est destiné davantage aux pharmaciens qu'aux médecins). Il se présente sous une forme compliquée avec des compléments non intégrés. En mai 2007, la dernière mise à jour date du 16 janvier 2006.
- un Thesaurus des interactions médicamenteuses qui peut être utilisé comme un guide pharmaco thérapeutique d'aide à la prescription. Sur le site Internet, celui-ci figure en mai 2007, avec une mise à jour datant d'avril 2006.
- une base de données sur le médicament, comprenant les documents réglementaires relatifs aux AMM (voir annexe n°14).
- Enfin, conformément à la directive 2004/27/CE, l'AFSSAPS a commencé à rendre publics les comptes-rendus des commissions d'AMM et de pharmacovigilance. Elle s'apprête à le faire pour ceux de la Commission de contrôle de la publicité.

Au vu de cette énumération, on peut se demander si les véhicules de l'information ne sont pas trop nombreux, alimentant le sentiment de confusion et de surabondance exprimé par les médecins. Les éléments qui sont au cœur de la problématique de l'information des médecins sur la sécurité et le rapport bénéfice/ risque sont le site Internet, les RAPPE et le guichet des erreurs médicamenteuses, d'une part, les lettres aux prescripteurs, les mises au point et les bulletins de vigilance, d'autre part. Ces documents, expressément destinés aux professionnels de base, en général clairs et concis, à la lecture facilitée par la mise en exergue des messages clés apparaissent utilisables et appropriables. Le plan de communication prévoit d'adapter encore mieux leur format aux besoins.

2.2 L'agence contrôle la publicité sur les médicaments

L'information sur le médicament est clairement distinguée de la publicité par les textes (voir annexe n°11). Toute publicité destinée aux professionnels de santé doit être déposée à l'AFSSAPS huit jours suivant sa diffusion.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments (article R. 5054) est missionnée pour émettre des avis au directeur de l'AFSSAPS sur les projets d'interdiction et de rectificatifs des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet d'un manquement aux dispositions

réglementaires. Cette commission est composée de 8 membres de droit et de 15 personnalités choisies en raison de leurs compétences.

L'AFSSAPS consacre à cette tâche 10,4 ETP avec un recours à l'expertise externe dans plus de 30% des cas.

L'activité de l'agence dans ce domaine peut être résumée dans le tableau suivant qui porte sur les dossiers de publicité médicale pour les médicaments.

	Dossiers déposés	Mises en demeure	Interdictions	Avertissements
2002	7693	378	8	586
2003	8271	371	7	290
2004	8805	308	19	2480
2005	9176	329	12	11

- = Le nombre de dossiers traités qui atteint aujourd'hui près de 10 000, augmente de plus de 5% par an ;
- = 300/400 dossiers font l'objet d'une mise en demeure ;
- = 50 dossiers environ sont soumis chaque année à la commission et donnent lieu à 10 à 20 interdictions par an.

Ce dispositif est critiqué par les laboratoires comme excessivement bureaucratique : il exigerait de multiples formalités et précautions, coûteuses en personnel et deviendrait de plus en plus lourd. Les mises en demeure font très fréquemment l'objet de recours gracieux voire contentieux. Les interdictions, publiées au Journal officiel, sont d'autant plus redoutées qu'elles donnent lieu à des sanctions financières, élevées, par le CEPS¹⁹⁹. Pour autant, ce système reste un contrôle a posteriori et il apparaît clairement dissuasif.

3. Les questions

Par les missions que la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 lui assigne (voir annexe n°15), la Haute Autorité de santé est désormais en première position sur l'information sur le bon usage des soins et les stratégies thérapeutiques. L'AFSSAPS est placée en première ligne sur l'information sur les risques et bénéfices/risques et la sécurité sanitaire des produits de santé.

Entre les deux institutions, des dispositifs de coordination et de coopération ont été mis en place. Dans le domaine où la question des frontières est la plus aiguë, à savoir autour du bon usage du médicament (recommandations de bonne pratique), qui renvoie à la fois à des questions de stratégie thérapeutique et à des impératifs de maîtrise du bénéfice/risque, il existe un comité de coordination AFSSAPS/ HAS. Les recommandations de bonne pratique donnent lieu à des participations croisées. Ainsi au début 2007, l'AFSSAPS participe-t-elle à sept RBP pilotées par la HAS et de son côté la HAS à la RBP de l'AFSSAPS sur la maladie thrombo-embolique veineuse. La RBP sur le diabète a été diffusée sous double timbre. Les recommandations sur

¹⁹⁹ En 2005, le comité a statué sur le cas de 9 spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles majoritairement, les aides de visite faisaient état de propriétés ou d'indications non validées par l'autorisation de mise sur le marché correspondante. Le CEPS a prononcé des sanctions financières dans tous les cas, pour un total de 5,9 millions d'euros.

l'usage hors AMM ont fait l'objet d'une répartition du travail entre l'AFSSAPS, la HAS et l'INCA. Et l'AFSSAPS apporte une relecture critique sur les protocoles ALD de la HAS.

Il reste que, malgré ces efforts de part et d'autre, la répartition des rôles manque de clarté, notamment du point de vue de l'utilisateur médecin. La plupart des interlocuteurs de la mission en ont souligné le caractère confus. Une clarification de la place de chacun sera nécessaire dans un souci de performance globale du service public et de simplification pour l'utilisateur.

Annexe n°18 : Le rôle de la CNAMTS

Le rôle de la CNAMTS

1 Les missions

1.1 Une mission d'information encore mal traduite dans les textes

Les missions de l'assurance maladie en matière d'information aux médecins sur le médicament s'inscrivent dans le cadre de la politique de maîtrise médicalisée des dépenses, politique qui s'est construite progressivement.

A l'origine, l'assurance maladie est chargée de gérer le remboursement des frais engagés pour se soigner ainsi que l'équilibre financier des régimes fondés dans ce but. Cette mission s'est toujours accompagnée d'une action de contrôle visant à vérifier le respect des conditions d'accès aux prestations, dont certaines ne sont pas sans lien avec la pratique médicale (ainsi par exemple l'accès au dispositif d'ALD ou l'ouverture d'une prestation après entente préalable). Mais ce n'est que progressivement que l'assurance maladie s'est intéressée aux pratiques médicales. Avec l'extension considérable du système de soins, les questions de la qualité des soins et de la prévention sont devenues plus importantes et l'assurance maladie a cherché à s'investir dans ces domaines. Surtout, la pression à la hausse des dépenses a conduit à définir une politique de maîtrise et de régulation, appelée « gestion du risque », qui sauf à accepter une diminution progressive des niveaux de remboursement, ne pouvait passer que par une action sur la pratique médicale. Dans les dernières années, le développement de la médecine fondée sur les preuves, symbolisée par la multiplication des recommandations de pratique médicale, d'une part et l'échec des politiques engagées à partir des années 1990 d'encadrement financier global de la dépense médicale d'autre part, ont rendu plus encore plus évident le lien entre politique d'assurance maladie et action sur la pratique médicale.

Cette construction progressive de l'intervention de l'assurance maladie sur la pratique médicale explique la relative hétérogénéité des textes fondant les missions de l'assurance maladie dans ce domaine. Les textes relatifs aux missions de la CNAMTS ou de l'UNCAM n'abordent pas explicitement²⁰⁰ la question de l'action sur la pratique médicale. Les textes relatifs à la convention médicale ne l'abordent qu'incomplètement pour fonder certains dispositifs mis en place au cours du temps (ainsi les RMO).

Les dispositions relatives à la pratique médicale dans le champ de la convention médicale (article L 162-5)

La ou les conventions déterminent notamment :

3° bis Le cas échéant, les conditions de promotion des actions d'évaluation des pratiques professionnelles individuelles ou collectives ;

5° Les modalités de réalisation et de financement de programmes d'évaluation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques permettant l'établissement de références médicales nationales et locales ;

6° Les mécanismes de maîtrise des dépenses médicales concourant au respect des dispositions prévues à l'article

²⁰⁰ Articles L 182-2 et L221-1 du CSS

L. 162-5-2 (= RMO) , et notamment des mesures appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés, la sélection des thèmes de références médicales, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application, et la mise en œuvre de contrats locaux de maîtrise de dépenses dans chaque circonscription de caisse ;

8° Le cas échéant, les conditions dans lesquelles les tarifs et les rémunérations visés à l'article L. 162-5-2 peuvent être majorés pour certains médecins conventionnés ou certaines activités en vue de valoriser une pratique médicale correspondant à des critères de qualité qu'elles déterminent ;

14° Les objectifs et les modalités d'organisation de la formation professionnelle conventionnelle...

15° Les mesures et procédures applicables aux médecins dont les pratiques abusives sont contraires aux objectifs de bonnes pratiques et de bon usage des soins fixés par la convention ;

Seul l'article 1^{er} de la loi du 13 août 2004 relatif à l'assurance maladie (aujourd'hui article L 111-2-1 du CSS) confère à l'assurance maladie une mission générale dans ce domaine en rappelant qu'en « partenariat avec les professionnels de santé, les régimes d'assurance maladie veillent à la continuité, à la coordination et à la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'à la répartition territoriale homogène de cette offre. Ils concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique définis par l'Etat.

Chacun contribue, pour sa part, au bon usage des ressources consacrées par la Nation à l'assurance maladie. »

Mais la mission d'information des médecins sur le médicament, comme instrument de la gestion du risque, n'est jamais évoquée explicitement dans ces textes.

Ce sont en fait les textes contractuels conclus dans la dernière période qui donnent le plus clairement une mission générale à l'assurance maladie dans le domaine des pratiques médicales et citent explicitement la mission d'information.

La convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAMTS donne clairement pour mission à la CNAMTS d'agir pour l'amélioration des pratiques médicales. Un des six points du chapitre 1^{er} de la convention est consacré à la « promotion de l'efficacité des soins auprès des professionnels de santé et des assurés ». Parmi les missions générales de promotion des bonnes pratiques évoquées, la COG évoque explicitement « la promotion d'une information indépendante sur les indications des médicaments ». La COG évoque également la mission de « diffusion des référentiels, recommandations et avis rendus par la HAS par l'intermédiaire des échanges confraternels initiés par les médecins conseils ou des visites régulières des médecins par les délégués de l'assurance maladie ».

Par ailleurs, la convention médicale de 2005 rappelle dans son préambule « qu'afin de préserver le caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance maladie auquel ils sont attachés, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les syndicats représentatifs des médecins libéraux entendent contribuer, chacun pour leur part, à la qualité des soins et au bon usage des ressources qui lui sont consacrées par la nation...Les parties s'engagent ensemble sur la voie d'une régulation médicalisée des dépenses de santé, s'appuyant sur des référentiels médicaux scientifiquement validés. Conscient de la gravité de la situation financière de l'assurance maladie, leur objectif est d'améliorer l'efficacité de notre système de soins. Leur principe, de permettre aux médecins de soigner mieux en dépensant mieux. »

1.2 Mais de nombreux textes créant des procédures de gestion du risque impliquent une mission d'information sur le médicament

Si les textes sur les missions de l'assurance maladie intègrent encore mal la mission d'information, les textes relatifs aux outils sont par nature plus proche des pratiques actuelles de gestion du risque. Une grande partie de ces outils visent à influencer sur les pratiques médicales. Qu'ils soient à but de contrôle ou d'incitation, ils intègrent par nature une mission d'information vers les médecins, même si celle-ci est rarement exprimée explicitement dans les textes.

1.2.1 Plusieurs dispositifs spécifiques au service médical de l'assurance maladie (article L 315-1) et notamment

- une mission générale de contrôle de la justification médicale des soins présentés au remboursement
- les dispositifs d'entente préalable
- le suivi d'activité des professionnels de santé
- l'évaluation des soins proposés aux « gros consommateurs de soins »
- la conclusion des protocoles de soins liés au dispositif des affections de longue durée (ALD)

1.2.2 Les dispositifs conventionnels nationaux ou régionaux liés à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

L'échec des dispositifs d'enveloppe financière opposables à la fin des années 1990 a conduit à renforcer²⁰¹ les dispositifs contractuels « médicalisés » qui visent explicitement l'amélioration de la pratique médicale. Le schéma actuel laisse apparaître trois types d'outils :

- la convention médicale elle-même fixe des objectifs de maîtrise médicalisée appuyée sur une modification des pratiques médicales
- des accords de bon usage des soins collectifs peuvent être signés au niveau national ou régional sur un thème précis ; créé à l'origine pour la médecine de ville, la loi de 2004 a élargi ce dispositif sous une forme adaptée au secteur hospitalier (accords d'amélioration des pratiques hospitalières)
- des « contrats de bonne pratique » et des « contrats de santé publique », contrats signés dans le cadre de la convention mais à adhésion individuelle sont proposés aux professionnels.

Le dernier avenant conventionnel n°23 semble ouvrir un nouveau dispositif en prévoyant le principe d'une individualisation des objectifs de maîtrise médicalisée.

1.2.3 Certaines missions spécifiques dans le domaine de la pratique ont été confiées aux URCAM et aux MRS

²⁰¹ Même si le principe de contrats médicalisés est plus anciens aussi bien au niveau collectifs par exemple avec le dispositif des contrats locaux de maîtrise ou au niveau individuel avec le dispositif de « médecin référent ».

Les institutions créées au niveau régional dans les ordonnances de 1996 (URCAM et ARH) puis dans la loi de 2004 (MRS) sont marquées par la volonté de renforcer la « gestion du risque ». Le dispositif réglementaire les charge du pilotage de cette mission au niveau territorial, même si la réalité est sans doute assez éloignée de ce schéma. De ce fait, ces institutions se voient confier un certain nombre de missions spécifiques :

- programmation des actions de gestion du risque de l'assurance maladie ou commune entre l'assurance maladie et les ARH
- diffusion des guides de bonne pratique de la HAS²⁰²
- promotion des bonnes pratiques notamment à travers les accords de bon usage des soins
- promotion des formes d'organisation favorisant ces bonnes pratiques comme les réseaux ou les groupes y compris utilisant des outils financiers spécifiques

2. Les actions

2.1 Les priorités d'actions retenues et les accords conventionnels

2.1.1 Au niveau national

Les priorités d'actions ont été définies dans le cadre de la convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAMTS et dans la convention médicale de 2005 et ses avenants. Ces textes identifient un certain nombre de thèmes sur lesquels une évolution de la pratique médicale est attendue dont une très grande partie impliquent une action sur la prescription de médicaments.

Parmi les objectifs assortis d'indicateurs retenus dans la COG un item concerne le médicament : « diminution de la part de la population cible ayant eu au moins une fois dans l'année une délivrance d'une benzodiazépine à demi-vie longue ou une délivrance de 2 psychotropes ou une délivrance de vasodilatateurs ».

La convention médicale et ses avenants ont décliné progressivement une série de thèmes impliquant l'utilisation de médicaments, soit sous la forme de programmes de « maîtrise médicalisée » (antibiotiques, anxiolytiques et hypnotiques, statines, antiagrégants plaquettaires, antihypertenseurs, inhibiteurs de la pompe à protons) assortis d'objectifs collectifs d'économie²⁰³, soit sous la forme de programmes de prévention dans le cadre du parcours de

²⁰² L'article L162-47 indique notamment que « le programme annuel de gestion du risque, dont elle (la MRS) assure la conduite et le suivi, dans les domaines communs aux soins hospitaliers et ambulatoires...intègre la diffusion des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique élaborés par la Haute Autorité de santé et l'évaluation de leur respect.

²⁰³ convention médicale 2005 et avenants n°12 (publié en mars 2006) et n°23 (publié en mai 2007) :

- infléchissement des montants tendanciels de la prescription des antibiotiques 10% en 2005, 2006 et 2007 ; 5% en 2008
- infléchissement des montants tendanciels de la prescription des anxiolytiques et des hypnotiques (10% en 2005 ; 5% en 2006, 2007 et 2008)
- un infléchissement des montants tendanciels des remboursements (prise en charge collective) de statines avec promotion des génériques de la simvastatine et de la pravastatine et des faibles dosages (12,5% en 2005 et stabilité en montants en 2006, 2007 et 2008)

soins coordonné et du médecin traitant : accompagnement des patients diabétiques, la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées²⁰⁴ et la vaccination contre la grippe²⁰⁵. L'avenant n°23 à la convention médicale (publié en mai 2007) ajoute une déclinaison individuelle à une partie des ces objectifs collectifs (sur la vaccination antigrippale, les IPP et les antibiotiques).

L'utilisation importante du texte conventionnel comme support à la maîtrise médicalisée a limité en revanche l'utilisation des dispositifs d'accord de bon usage national dans le domaine du médicament. Seul le thème des anti-agrégants plaquettaires a fait l'objet d'un accord de bon usage national (publié en janvier 2007).

Par ailleurs seul un accord national d'amélioration des pratiques hospitalières a été signé sur le médicament. Cet accord concerne les antibiotiques et a été décliné en plus de 300 accords locaux. Un second a été néanmoins préparé sur les statines mais n'a pas été arrêté à ce jour. Ces accords hospitaliers n'impactent qu'indirectement les généralistes et viennent compléter les accords de bon usage ou les dispositifs conventionnels mis en place dans ce domaine.

Les contrats de bonne pratique n'ont pas été utilisés en médecine générale sur la prescription de médicaments. La déclinaison individuelle des objectifs de l'avenant n°23 pourrait apparaître à terme comme une substitution au contrat de bonne pratique.

2.1.2 Au niveau régional

Le texte confiant explicitement aux missions régionales de santé une mission de diffusion des référentiels de la HAS n'a pas été mise en œuvre à ce jour.

2.2 La promotion des bonnes pratiques dans le cadre de modes d'organisation coordonnés de l'offre de soins

La CNAMTS finance un certain nombre d'initiatives de « structuration » de l'offre de soins censées être plus favorables à la diffusion des bonnes pratiques. Les deux axes principaux que l'on peut évoquer concernent les réseaux et les groupes de pairs.

-
- amélioration de l'efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires : augmentation de 3 points du nombre de patients sous aspirine seule ou associée parmi les patients sous AAP en 2006, objectif poursuivi en 2007 puis de 5 points en 2008
 - la prescription des médicaments génériques
 - infléchissement des montants tendanciers de la prescription des IPP : 3% en 2006 et 2007 et 5% en 2008
 - infléchissement des prescriptions d'antihypertenseurs en limitant les associations, se traduisant par une croissance de 6% en 2007 et baisse de 2% en 2008

²⁰⁴ L'avenant n°23 adjoint à ce programme des objectifs « collectifs et qualitatifs » quantifiés : en 2008 dans la population âgée polymédicamenteuse, diminution de 10 % du nombre de personnes ayant eu une prescription de benzodiazépine à demi-vie longue et diminution de 10% du nombre de personnes ayant eu une prescription de vasodilatateur

²⁰⁵ L'avenant n°23 fixe un objectif de taux de vaccination de 75% chez les plus de 65 ans contre 63% en 2005-2006

La CNAMTS intervient dans le financement des réseaux principalement à travers le fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV), basculé par la LFSS pour l'année 2007 dans un nouveau fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS). Le FIQCS est également censé contribuer au regroupement des professionnels²⁰⁶.

La CNAMTS souhaite également s'investir dans le développement des groupes de pairs qui constituent une des modalités de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP²⁰⁷). Les expérimentations menées au début des années 2000 par la MSA avec Groupama ont montré l'efficacité potentielle de ces dispositifs sur les pratiques médicales²⁰⁸. Plus récemment un dispositif de « groupes qualité » mis en place par l'URML et l'URCAM de Bretagne et centré sur « l'approche collective permettant d'améliorer la qualité de la prescription pharmaceutique et son efficacité » a également fait l'objet d'une évaluation positive²⁰⁹ (voir annexe n° 13).

La CNAMTS considère que la HAS lui a confié le développement opérationnel des groupes de pairs. Elle souhaite à ce titre favoriser la diffusion de cette expérience bretonne (300 médecins) à d'autres régions. Les groupes sont animés par l'URML, l'assurance maladie apportant un médecin conseil en offre de services et des supports statistiques et logistiques. La CNAMTS estime le coût des groupes de pairs à 1600 euros par médecins et par an plus 5000 euros par groupe. En l'absence d'interlocuteur national URML, la CNAMTS estime néanmoins que la diffusion de l'expérience devrait être lente et que les fonds disponibles au FIQCS seront nettement suffisants.

Malgré les volontés affichées de diffusion de ces expériences on ne dispose pas de données détaillées et précises sur la participation effective des médecins à ces dispositifs.

2.3 Le financement des actions de formation professionnelle conventionnelle de l'assurance maladie

La CNAMTS estime qu'environ 2000 médecins par an bénéficient d'une formation sur le médicament à travers les actions de la formation professionnelle conventionnelle qu'elle finance (données provisoires 2006 : 64 plans de formations offrant la possibilité de se former à 2 606 médecins libéraux ; 2 030 médecins auraient été formés sur des thèmes en lien avec le

²⁰⁶ « Art. L. 221-1-1. - I. - Il est créé un fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins.

« Le fonds finance des actions et des expérimentations concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville, par l'octroi d'aides à des professionnels de santé exerçant en ville, à des regroupements de ces mêmes professionnels ou à des centres de santé.

« Il finance le développement de nouveaux modes d'exercice et de réseaux de santé liant des professionnels de santé exerçant en ville et des établissements de santé et médico-sociaux dans les conditions prévues à l'article L. 162-45.

...

« Il finance des actions favorisant un exercice pluridisciplinaire et regroupé des professionnels de santé.

...

²⁰⁷ Le rapport d'activité du FAQSV pour l'année 2006 indique que des financements ont été accordés pour des dispositifs d'amélioration des pratiques à hauteur de 4 M€ en 2006. Ces financements concernent des groupes de pairs, principalement en Alsace, des groupes qualité en Bretagne, des audits de pratique en Lorraine, de l'EPP mis en oeuvre par les URML en régions Centre et Limousin.

Le FIQCS dispose d'un budget de 70 M€ en 2007 pour développer l'EPP

²⁰⁸ Expérimentations réalisées dans le cadre du dispositif dit « Soubie » mis en place par les ordonnances de 1996 .

²⁰⁹ L'évaluation de l'extension du dispositif à 15 groupes « qualité » réalisé par la société Icones en novembre 2005

médicament sur un total de 28 000 médecins formés). Le budget alloué dans le cadre de la FPC des médecins : 2 205 032 euros.

2.4 La diffusion d'informations aux professionnels de santé

2.4.1 Les supports d'information de l'assurance maladie à destination des médecins

La CNAMTS diffuse mensuellement²¹⁰ une « lettre d'information aux médecins » de 2 pages qui contient des informations de tous types aux médecins tant sur les services de la CNAMTS aux médecins que sur la maîtrise médicalisée. Régulièrement la lettre reprend à ce titre des informations sur le médicament. Elle utilise souvent le principe de l'interview d'un professionnel, leader d'opinion potentiel.

Des documents appelés « mémos » sont remis par les DAM ou les médecins conseils. Ils sont accessibles sur le site internet de la CNAMTS (AMELI) et sont parfois adressés également par courrier aux médecins. Il en existe de 3 sortes :

- les mémos coût qui informent les médecins sur le coût mensuel ou quotidien de chaque spécialité de la classe thérapeutique concernée,
- les mémos qui reprennent les recommandations HAS ou AFSSAPS, ex pour les IPP
- les fiches d'aide à l'utilisation de l'ordonnance bizonne.

Le site internet « Améli » de la CNAMTS met également à disposition une série d'informations sur le médicament : liste des Médicaments radiés ou déremboursés, le guide des équivalents thérapeutiques (outil pratique d'information médico-économique sur l'ensemble des spécialités pharmaceutiques disponibles), la base de données Thériaque, la liste des groupes génériques soumis au T.F.R, la base des Médicaments et Informations Tarifaires.

Enfin l'assurance maladie édite d'autres publications susceptibles d'aborder la question du médicament mais qui ne sont pas destinées spécifiquement aux médecins.

La collection « points de repères » présente des données et analyses médico-économiques ou statistiques relatives au système de soins. Sur les 6 premiers numéros, 2 concernent spécifiquement le médicament (antibiotiques et génériques).

Le service médical de l'assurance maladie édite une revue scientifique sur la régulation du système de soins. Anciennement « revue médicale de l'assurance maladie », elle a été rebaptisée en 2007 « Pratiques et organisation des Soins ». La CNAMTS la définit comme « une revue scientifique à comité de lecture dont les articles sont soumis à la relecture critique des lecteurs référents indépendants du comité de rédaction ». La revue est destinée à tous ceux qui s'investissent, travaillent, interviennent dans la régulation du système de soins. Cette revue aide cette communauté professionnelle à construire et faire partager un corpus de connaissance interprofessionnel utile pour accroître l'efficacité de la gestion des risques et améliorer la

²¹⁰ Une lettre trimestrielle étant adressée aux hospitaliers

performance des systèmes de soins et de protection sociale. La revue traite régulièrement de questions liées au médicament.

2.4.2 Les campagnes d'information et de promotion dans la presse

La CNAMTS organise un point de presse mensuel et diffuse à cette occasion des dossiers de presse en escomptant une reprise dans la presse médicale. Comme pour la promotion pharmaceutique, la CNAMTS considère que la reprise presse permet de contribuer à légitimer les actions de la CNAMTS sur le terrain.

2.4.3 L'action parallèle menée auprès des hospitaliers

La CNAMTS et la DHOS sont convenues, dans le cadre de la « maîtrise médicalisée à l'hôpital » (MMH) d'une action conjointe de l'assurance maladie et des ARH en direction des directeurs d'hôpitaux et présidents de CME présentant les enjeux de la MMH et organisant un échange autour d'une analyse des prescriptions hospitalières exécutées en ville par chaque établissement. Cette campagne menée en 2006 et 2007 est suivie d'une seconde, réalisée par les praticiens conseils et les DAM auprès des services hospitaliers.

2.5 Le retour d'information sur l'activité des professionnels

Le principe d'un retour d'information aux médecins sur leur activité a été adopté dès les premières conventions médicales nationales (tableaux statistiques d'activité des praticiens – TSAP - puis relevés individuels d'activité des praticiens – RIAP²¹¹). Très frustes au départ, leur pertinence a été augmentée grâce à l'affinement et la médicalisation progressive de ces documents. Dans le cadre de la nouvelle convention médicale, la CNAMTS a mis en place un outil, dit « profil personnalisé », pour accompagner les médecins sur les thèmes d'engagement de maîtrise médicalisée fixés dans la convention.

Jusqu'en 2006, le profil est réalisé par la Caisse Nationale. Les données individuelles transmises concernent tous les thèmes de la maîtrise médicalisée. Elles sont comparées aux données départementales pour les généralistes et aux données régionales pour les spécialistes.

Les indicateurs se sont peu à peu enrichis et médicalisés :

- Répartition par molécule des classes thérapeutiques remboursées, montant moyen par patient et non plus par acte (profil sur un trimestre, sans évolution).
- Evolution mensuelle de la prescription dans la classe (toutes molécules)
- Identification pour les 6 ALD les plus fréquentes (hors tumeurs malignes) des trois premières spécialités médicamenteuses prescrites à tort à 100 %

²¹¹ On aborde pas ici l'outil dit « web médecin » mis en place en 2007 et qui permet au médecin de consulter par internet l'ensemble des remboursements réalisés pour son patient ; cet outil qui permet d'améliorer la prise en charge des patients en apportant au médecins un ensemble de données médicalisées, peut également être utile comme retour ponctuel sur la pratique

- comparaison avec la moyenne départementale en standardisant les indicateurs en fonction de la clientèle (âge et part des ALD)

Les profils concernant les médecins généralistes sont actualisés tous les 6 mois. Ils sont remis et commentés par les DAM ou les médecins conseils en fonction du type de la rencontre. Tous les médecins généralistes ont eu un retour d'information au moins deux fois au cours de l'année 2006 (2 visites DAM + échanges confraternels statines). La totalité des médecins cardiologues à l'exception des médecins à faible activité (3 500 à 4 000) ont eu un retour d'information sur leurs prescriptions de statines et sur leurs patients consommant des statines : type de molécules, quel pourcentage de génériques, coût total et par patient.

A partir de 2007, des profils ciblés sur les campagnes d'information (thèmes antibiotiques, statines et IPP) sont réalisés par les CPAM à partir d'un outil national. Les CPAM ont la possibilité de mettre à jour les profils tous les mois avec les données de prescription du mois précédent.

2.6 Les entretiens confraternels du service médical

Les entretiens confraternels ont été mis en place à partir de 1999 sur des programmes d'actions sur le diabète et l'hypertension artérielle menés dans le cadre du Plan National Inter-Régimes de gestion du risque. Ils peuvent être réalisés par téléphone ou au cabinet du médecin.

Le programme des entretiens confraternels est défini par la CNAMTS en fonction des objectifs conventionnels dans le cadre du programme prévisionnel annuel qui couvre également les campagnes des délégués de l'assurance maladie. Ce programme assure la coordination du programme de visites du service médical et des CPAM qui vont porter pour partie sur les mêmes professionnels. Au delà il peut le cas échéant prévoir une action conjointe du service médical et des CPAM. C'est par exemple le cas sur les statines en 2007 (succession d'entretiens confraternels et de visites DAM pour les médecins forts prescripteurs).

En 2005, 72 255 échanges confraternels auprès des médecins généralistes ont été réalisés sur les antibiotiques, les statines et les anxiolytiques-hypnotiques. En 2006, 17 636 échanges ont été réalisés auprès des médecins généralistes soit près des 2/3 des entretiens confraternels. Ils ont concerné principalement le thème de la iatrogénie médicamenteuse (87% des entretiens). Les écarts constatés entre les exercices 2005 et 2006 sont à mettre en relation avec la montée en charge des visites de DAM et le renforcement de la politique de contrôle du service médical mais aussi avec le mode de contact : uniquement par téléphone en 2005, uniquement au cabinet en 2006. En 2007 les entretiens physiques sont réservés aux prescripteurs les plus importants et aux thèmes les plus complexes.

2.7 Les Délégués de l'Assurance Maladie (DAM)

Compte tenu de l'importance de ce nouveau dispositif, une annexe spécifique lui est consacrée (cf. annexe n°19 sur les délégués de l'assurance maladie).

3. Evaluation

3.1 Les missions de l'assurance maladie

L'assurance maladie se distingue des autres institutions publiques intervenant dans le domaine du médicament par la puissance de ses outils d'action et notamment de ses réseaux en relation directe avec les professionnels de santé. Cette puissance potentielle donne une force particulière aux thèmes et aux actions retenues par la CNAMTS en fonction de ses missions et de ses objectifs. Compte tenu de l'impact potentiel de ces actions sur la santé publique, la question de la coordination, voire de la cohérence avec les actions des institutions publiques en charge de la santé publique mérite d'être posée.

Les acteurs publics rencontrés par la mission n'ont pas émis de critique forte sur le rôle et la place de l'assurance maladie dans ce système. La direction générale de la santé voit l'action de la CNAMTS comme un contrepois utile à la pression commerciale de l'industrie pharmaceutique. La HAS et l'AFSSAPS développent leurs propres stratégies de diffusion de l'information et de communication (cf annexes n^{os} 15 et 17) sans organiser de lien direct avec les actions de la CNAMTS mais sans les rejeter non plus et en reconnaissant qu'il s'agit d'un vecteur de diffusion de leurs recommandations. Par ailleurs, la CNAMTS soumet à la HAS l'ensemble des documents scientifiques qu'elle entend diffuser à travers son réseau de délégués de l'assurance maladie et la HAS a répondu dans la mesure du possible à cette demande de validation.

L'exemple des statines montre néanmoins les difficultés potentielles de coordination entre une orientation très axée sur la maîtrise de la dépense et une approche de santé publique. La CNAMTS met en avant la surconsommation de statines en France par rapport aux autres pays européens et par rapport aux recommandations de bonne pratique. Son message est donc un message clairement limitatif au développement des statines. Or le traitement par statine constitue aujourd'hui un traitement majeur et efficace en prévention des maladies cardio-vasculaires. Certains experts (ainsi l'ancien directeur général de la santé Joël Ménard auteur d'un rapport sur la vente des statines en OTC) considèrent que le développement de leur utilisation devrait constituer un axe de santé publique. Le message de maîtrise porte donc en lui un risque de perte de chance pour un certain nombre de patients s'il n'est pas porté avec suffisamment de nuances.

Compte tenu de la réponse de la HAS au projet de document sur les statines qui devait être remis aux médecins, la CNAMTS a en conséquence renoncé à distribuer ce document aux médecins.

La question du rôle de l'assurance maladie peut être posée sous trois angles :

- le premier est le choix de priorité des thèmes traités : les thèmes retenus par l'assurance maladie en fonction d'un prisme médico-économique et dans un cadre clair de « maîtrise médicalisée » de la dépense correspond-il aux priorités de santé publique ?
- le second est celui de la coordination avec les actions des autres institutions publiques : la nature et le calendrier retenu par la CNAMTS ne risquent-ils pas de concurrencer ou perturber les actions de communication de ces institutions ?
- le troisième a trait au contenu du message délivré sur le thème retenu : l'orientation « maîtrise de la dépense » des opérations de la CNAMTS et les objectifs

d'infléchissement ou de baisse des prescriptions négociés dans le cadre de la convention médicale ne risquent-ils pas de nuire au développement de la prise en charge médicamenteuse qui peut être souhaitable pour une partie de la population, y compris dans les classes visées par les actions de maîtrise ? La CNAMTS est-elle capable de faire passer plutôt qu'un message de réduction de la prescription, un message beaucoup plus subtil de « bon usage » du médicament

Le LEEM insiste sur les difficultés potentielles et met en cause le poids de l'assurance maladie dans la communication publique sur le médicament. Il considère qu'il y a là « un problème de gouvernance », la CNAMTS entrant selon lui dans des domaines qui relèvent de choix de santé publique, de bon usage ou de sécurité sanitaire, qui relèvent de la HAS et de l'AFSSAPS.

La CNAMTS ne conteste pas formellement les analyses du LEEM sur ce défaut de gouvernance. Elle regrette l'absence de priorités claires de santé publique dans la loi de santé publique et la convention d'objectifs et de gestion. Elle souligne qu'elle diffuse les documents de la HAS ou de l'AFSSAPS dans ses actions et qu'elle s'est positionnée en offreur de service pour ces institutions. S'agissant du « tropisme » sur les économies, la CNAMTS souligne qu'une partie de ses actions sont destinées à promouvoir le développement de la prise en charge médicale (dépistage du cancer du sein, vaccination contre la grippe)

La mission partage cette analyse. On ne peut effectivement reprocher à la CNAMTS d'exercer ses missions dans le domaine de la maîtrise médicalisée des dépenses. Il s'agit maintenant pour les autorités en charge de la santé publique, notamment la HAS, d'achever leur montée en charge pour assumer leur rôle directeur dans la promotion des bonnes pratiques de soins.

Le développement des actions de maîtrise médicalisée sur le médicament assorties d'objectifs quantifiés et d'outils spécifiques se traduit par une montée en puissance du débat juridique opposant l'assurance maladie et l'industrie pharmaceutique. Ce débat se concentre sur les délégués de l'assurance maladie (cf annexe 19 sur les délégués de l'assurance maladie) mais concerne également d'autres dispositifs tels que les accords de bon usage sur le médicament ou les publications de certaines caisses primaires.

Pour y faire face, la CNAMTS a créé une cellule de coordination sur la gestion du risque et les contentieux avec l'industrie pharmaceutiques qui recense les différends et apporte son appui juridique. L'industrie n'est pourtant pas encore allée jusqu'au contentieux. Sanofi-Aventis a menacé de s'attaquer à l'accord de bon usage sur le médicament consacré aux anti-agrégants plaquettaires mais n'avait pas engagé de contentieux au moment de l'enquête de l'IGAS. Même si des informations ou des demandes ont été adressées à certaines caisses ou à la CNAMTS, aucun autre contentieux national n'a été lancé ou évoqué. Selon la CNAMTS, l'industrie n'est allée jusqu'au contentieux que dans le cas de la CPAM de l'Aude. Ces contentieux n'ont pas porté sur les DAM mais sur la lettre adressée par la CPAM aux médecins : « pratiques ». Cette lettre apporte des synthèses des avis de la commission de la transparence :

- le Laboratoire Boehringer-Ingelheim a demandé un droit de réponse à propos du médicament « spiriva » reprochant à la CPAM d'évoquer l'ASMR (mineure) sans rappeler le SMR (important) ;
- Le laboratoire Astra-Zeneca a engagé un contentieux avec la CPAM de l'Aude accusée de « dénigrement » de son produit Crestor. La lettre mise en cause recommandait de ne

l'utiliser qu'en deuxième intention, faisait ainsi la synthèse de l'avis de la commission de la transparence lors de l'inscription de ce médicament. Le laboratoire conteste en réalité la légitimité de l'assurance maladie à communiquer sur les avis de la transparence. Le contentieux est en cours

La position de l'industrie pharmaceutique qui assimile l'action de la CNAMTS à de la promotion est peu défendable. Les outils mis en place par la CNAMTS s'insèrent clairement dans le cadre des missions et des objectifs fixés à l'assurance maladie, même si les textes législatifs pourraient être rédigés de manière plus directe sur ce point (cf partie I).

3.2 L'impact des publications à destination des médecins

La CNAMTS a commandé auprès de la société IPSOS une évaluation de ses outils de communication écrite avec les médecins au mois de juin 2005²¹². IPSOS conclut :

- sur la lettre d'information aux médecins : « connaissance du support²¹³ et intérêt des professionnels pour son contenu ; impact élevé en termes de fréquence et d'attention de lecture²¹⁴ ainsi qu'en termes de restitution des thèmes qui tiennent à cœur à l'assurance maladie²¹⁵ ; support déjà institutionnalisé dans les pratiques des médecins, rentrant dans le contexte particulier de la réforme en synergie avec les besoins ou attentes d'information ». La lettre est lue à la fois parce qu'elle est un support d'information crédible²¹⁶ mais aussi parce qu'elle est « perçue comme un support politique »²¹⁷. Par ailleurs les médecins citent davantage les sujets institutionnels que ceux relatifs à la pratique dans les thèmes sur lesquels les médecins sont en attente pour cette lettre d'information²¹⁸.
- sur les mémos : également une bonne connaissance²¹⁹, des supports appréciés²²⁰ et une bonne mémorisation des messages²²¹ ; comme pour la lettre, les attentes des médecins en matière d'information sont cependant davantage institutionnelle que médicale²²².

²¹² interview par téléphone de 300 médecins dont 150 généralistes

²¹³ 93% des médecins se souviennent d'avoir reçu au moins une lettre

²¹⁴ 93% des médecins déclarent avoir lu ou parcouru une ou des lettres à chaque fois ou de temps en temps ; 1/3 des médecins généralistes la lisent en général en entier

²¹⁵ 68% des médecins restituent correctement les thèmes traités

²¹⁶ 71% des généralistes trouvent qu'elle présente une information objective ; 79% qu'elle est crédible ; 82% qu'elle présente une information fiable

²¹⁷ 78% des généralistes la lisent par souci d'être informés mais 72% donne également comme motivation le souci de « connaître le point de vue de la CNAMTS » ; parmi les 80% de généralistes qui ont une opinion favorable sur la lettre, 57% citent comme motif le fait que ce soit « une démarche de la CNAMTS » alors que seulement 38% citent la qualité de l'information fournie et 36% le contenu des lettres (9% citant l'information sur les médicaments, les génériques).

²¹⁸ Ainsi dans cette étude les attentes des généralistes sur les tarifs conventionnels (81%) ou le médecin traitant (75%) sont très supérieures à celles sur les statines (47%) ou les axiolytiques (63%)

²¹⁹ 87% des généralistes se souviennent d'avoir reçu au moins un mémo

²²⁰ 79% des généralistes les trouvent intéressants

²²¹ 65% des généralistes restituent correctement les thèmes

²²² ainsi seulement 19% des généralistes citent des attentes dans le domaine médical, dans 12% sur les médicaments et 2% sur les recommandations de bonne pratique

3.3 L'impact des actions en face à face avec les médecins

Globalement les outils de face à face mis en place par l'assurance maladie semblent démontrer une certaine efficacité. Les données disponibles à ce jour, même si elles sont partielles, semblent ainsi confirmer la littérature internationale sur la visite médicale et sur la visite académique qui font de ces modes d'action un des outils les plus efficaces pour faire évoluer les pratiques médicales (cf. annexe n° 3 sur les modalités d'influence sur les thérapeutiques et la prescription).

Cette annexe ne traite que des échanges confraternels réalisés par les médecins conseils, l'impact de l'action des délégués de l'assurance maladie est traité en annexe 19.

Deux études d'impact sur les entretiens confraternels ont été publiées.

La première concerne les entretiens relatifs aux malades diabétiques de type 2 en Auvergne²²³. L'étude montre une augmentation du nombre de personnes traitées conformément aux recommandations de bonne pratique avec un test d'hémoglobine glyquée. Cette croissance se produit uniquement pendant la période des entretiens confraternels alors que les recommandations et leur diffusion sont antérieures. La croissance s'arrête après la campagne d'entretiens. Plus globalement au niveau national, les évaluations publiées par le service médical de l'assurance maladie ont conclu à l'efficacité de cette campagne sur la base d'observations comparables. Un sondage anonyme national a montré un bon accueil par les médecins (82% de médecins estimant que ces programmes étaient « susceptibles d'améliorer la prise en charge des malades ». La campagne a coïncidé avec une amélioration des paramètres de prise en charge des malades entre 1998 et 2000 (données CNAMTS)²²⁴: Détermination de l'HbA1c : + 19,3 points ; Examen ophtalmologique : + 1,8 points ; ECG ou examen cardiologique : + 2,3 points. Bien que ces études nationales et régionales n'aient pas été réalisées avec un échantillon témoin de médecins, elles concluent à l'efficacité des entretiens confraternels sur la base de l'analyse des séries chronologiques qui montrent une simultanéité entre la campagne des échanges confraternels et l'augmentation des dosages d'hémoglobine glyquée.

La seconde étude intègre en revanche un échantillon témoin de médecins. Elle concerne la prescription d'antibiotiques²²⁵ et compare l'efficacité relative de plusieurs dispositifs (aucun, envoi par courrier du profil de prescription ; échange confraternel par téléphone ; échange confraternel au cabinet). L'étude montre l'absence d'efficacité de l'envoi par courrier du profil de prescription. Elle conclut au contraire à l'efficacité des entretiens confraternels sans noter de différence significative entre le dispositif par téléphone ou au cabinet.

²²³ Vidal P et alii « impact des échanges confraternels sur le suivi du contrôle glycémique des malades diabétiques de type 2 en région Auvergne » *Revue médicale de l'assurance maladie volume 35 n°3 – juillet-septembre 2004*

²²⁴ Ricordeau P. et alii « programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2 - évolution de la prise en charge des diabétiques non insulino traités entre 1998 et 2000 » *CNAMTS échelon national du service médical février 2003* et « Effect of a nationwide program of educational outreach visits to improve the processes of care for patients with type 2 diabetes » in *international journal of technology assessment in health care* Volume, fascicule 19, 4

²²⁵ Marchal et alii « mesure de l'efficacité d'une méthode d'accompagnement individuel des médecins généralistes dans leurs prescriptions d'antibiotiques : l'audit-retour d'information avec échanges confraternels » - *Revue médicale de l'assurance maladie volume 36 n°2 – avril-juin 2005*

L'impact des échanges confraternels a été également mesuré de manière plus légère pour le thème "statines" et selon la CNAMTS les résultats sont positifs. Les données sur la région Ile de France montreraient ainsi un impact sensible de la campagne d'échanges confraternels menée en 2005 auprès des généralistes²²⁶

²²⁶ Commission paritaire locale CPAM des Yvelines décembre 2006 - évaluation de l'impact des échanges confraternels sur les prescriptions de statines en Ile de France : l'évolution du nombre de nouveaux consommateurs de statines a baissé après la campagne d'échanges confraternels de 17% pour les médecins visités alors qu'elle augmentait de 16% chez les médecins non visités ; l'étude ne précise pas si les échantillons de médecins visités et non visités ont une structure comparable.

Annexe n°19 : Les délégués de l'assurance maladie (DAM)

Les délégués de l'assurance maladie (DAM)

1 Etat de la mise en œuvre du réseau des DAM

1.1 Missions et organisation

1.1.1 Missions

➤ Création

En 2003, la CNAMTS a mis en place des délégués de l'Assurance Maladie (DAM) spécifiquement formés pour un travail de diffusion d'informations sur les actions de maîtrise médicalisée des dépenses de santé en complément des relations confraternelles nouées par les médecins-conseils. Aucun texte législatif ou réglementaire ne porte cette création, mais celle-ci a été reprise explicitement dans le texte de la COG entre l'Etat et la CNAMTS.

A partir de 2005, les DAM ont été prioritairement mobilisés sur le déploiement des programmes nationaux de maîtrise médicalisée prévus par la convention nationale des médecins libéraux.

Selon la CNAMTS, le délégué a pour mission « d'objectiver et d'expliquer l'information. Cette approche "pédagogique" permet :

- de rappeler les objectifs contractés par les professionnels en matière de gestion du risque et de situer la pratique de chacun.
- de communiquer à partir d'un profil individuel qui intéresse le professionnel de santé
- de souligner les points essentiels d'information,
- de mettre l'accent sur la coproduction de l'offre par les organisations représentatives des professionnels de santé et l'Assurance Maladie,
- de diffuser recommandations et bonnes pratiques »

➤ Le réseau des DAM semble répondre à deux objectifs relativement distincts.

Le premier objectif, qui couvre potentiellement l'ensemble des professionnels de santé, est de nouer une relation directe avec les professionnels de santé pour les sensibiliser sur les engagements conventionnels de la profession tout en contribuant globalement à l'amélioration de la qualité des relations avec l'assurance maladie²²⁷. Une faible médicalisation des messages délivrés est suffisante pour répondre à cet objectif qui peut par ailleurs être atteint avec une faible fréquence de visites par professionnel.

Le second objectif concerne la modification des pratiques médicales en fonction des recommandations de bonne pratique et des analyses médico-économiques. Par nature cet

²²⁷ Le délégué de l'assurance maladie est aussi l'interface des secteurs de la caisse en relation avec les Professionnels de Santé. Il dispose de correspondants désignés dans l'organisme et dans l'échelon du service médical chargés de répondre aux questions et problèmes du professionnel de santé restées en suspens lors de l'entretien délégué-PS.

objectif concerne principalement les médecins. Pour l'atteindre une forte médicalisation des messages est nécessaire et l'efficacité des actions implique une fréquence minimale de visite.

La CNAMTS s'est avancée dans cette voie. Mais elle a fixé des limites importantes. S'agissant du médicament, le DAM, à la différence du visiteur médical ou dans un autre contexte du praticien conseil, n'est pas censé apporter de l'information sur les médicaments ; il se contente de rappeler les recommandations de bonnes pratiques relatives au thème qu'il aborde.

Le réseau des DAM s'est construit autour du premier objectif mais le second émerge aujourd'hui, ce qui conduit à une distinction croissante de l'activité au sein du réseau (cf infra).

La plupart des campagnes menées sont propres aux DAM. Certaines s'inscrivent néanmoins dans un programme conjoint avec l'action du service médical. C'est le cas en 2007 de l'action sur les statines, qui débute par des entretiens confraternels et se poursuit par des visites DAM. L'intervention des praticiens conseils permet de compléter le message porté par les DAM. Les praticiens conseils sont en effet porteurs d'un message plus complet scientifiquement et qui dépasse le simple rappel des recommandations de bonne pratique. Dans le cas des statines par exemple, les entretiens confraternels permettront d'aborder la question des niveaux de preuves scientifiques apportés pour les différentes molécules, message que les DAM ne sont pas habilités à porter dans le cadre actuel.

1.1.2 Organisation

Le dispositif repose sur une structure à plusieurs niveaux :

- une fonction « maîtrise d'ouvrage produits » au niveau national pour définir les enjeux, le contenu et le déroulement des actions de promotion, les messages à transmettre, le calendrier optimal de promotion et les supports remis aux professionnels de santé
- une fonction de diffusion régionale assurée par les directeurs coordonnateurs de la gestion du risque et les correspondants régionaux (du service médical et des CPAM) de la direction du réseau de la CNAMTS
- une organisation du réseau DAM par CPAM comprenant
 - ✓ des managers des délégués de l'Assurance Maladie ; ces derniers sont le relais entre la caisse nationale et les délégués des CPAM ; ils assurent notamment le déploiement de la formation des délégués, la remontée des informations relatives à la mise en œuvre sur le terrain et notamment les difficultés rencontrées afin d'ajuster les dispositifs prévus, la diffusion régulière des supports réactualisés en fonction des remarques formulées par les délégués, la réalisation d'une synthèse qualitative périodique de l'activité des délégués permettant de mesurer la pertinence des démarches et des outils.
 - ✓ Les DAM eux mêmes.

Pour les programmes à résonance médicale plus forte (visite médicalisée auprès de gros prescripteurs), le service médical assiste le réseau des DAM, en tant qu'expert en amont des opérations de promotion, en appui, lors du déroulement des opérations de promotion et à l'évaluation des actions.

Le pilotage de l'activité des DAM a laissé une certaine marge de manœuvre aux caisses locales. Les expériences locales ne sont donc pas à ce jour totalement comparables²²⁸. Certaines caisses ont adopté un profil plus « marketing » que d'autres sur la prescription de médicament (voir encadré sur la CPAM de l'Aude).

Encadré 1 : L'expérience menée à la CPAM de l'Aude

La CPAM de l'Aude est une des dernières à avoir mis en place le dispositif de DAM, en 2005 avec la formation de 5 délégués, tous issus des effectifs de la caisse. La caisse souhaitait construire son réseau DAM sur une démarche « médicalisée » après une réflexion aboutie quant aux méthodes d'intervention.

De fait, la CPAM a développé, en appui avec un prestataire extérieur, une stratégie assez affinée d'utilisation des DAM et a centré son intervention sur des thèmes médicalisés. La caisse a délibérément choisi de s'appuyer sur une démarche « marketing » du même type de celle qui est mise en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques. Elle a par ailleurs complété le dispositif DAM par l'édition d'une lettre aux médecins (« Pratiques ») centrée sur l'actualité de l'évaluation des médicaments (et présentant notamment la synthèse des avis de la commission de la transparence). La présence dans l'équipe de direction de la caisse et de l'échelon local du service médical, de personnes ayant une expérience du marketing et de l'industrie a facilité l'adoption de ce positionnement particulier.

La première opération, et à ce jour la plus marquante, menée par la CPAM de l'Aude est la campagne « antibiotiques ». Celle-ci s'est déroulée entre l'automne 2005 (réflexion-préparation) et l'hiver 2005-2006 (visites).

La campagne s'est appuyée sur :

- Une analyse détaillée du marché des antibiotiques et des pratiques de prescription dans le département
- la conception d'un message argumentaire tenant compte de cette analyse et s'appuyant sur les données scientifiques disponibles ; le message retenu se déroulait en quatre phases :
 - rappeler les seuls cas où l'utilisation des antibiotiques est indiquée
 - rappeler quels sont les antibiotiques de premières intentions (principalement l'amoxicilline)
 - démontrer que les antibiotiques de deuxième intention ne sont pas plus efficace
 - enfin rappeler le coût comparé des antibiotiques de 1^{ère} et 2^{ème} intention (qui varie de 1 à 13)
- la conception des outils servant de support à cet argumentaire (brochure remis de visite, reminder sur les recommandations de pratique) ; le parti-pris « marketing » s'est traduit par l'adoption d'une charte graphique « commerciale » (graphisme de qualité ; emblème et couleur, adaptés à la classe thérapeutique), la conception

²²⁸ En revanche on peut noter que la mise en place des DAM a coïncidé avec la disparition du dispositif de « visite académique » mise en place en Bretagne entre l'URML et l'URCAM qui offrait une autre option de face à face « médecins », associant la profession. – cf Bataillon et alliés « Visite médicale académique Le programme Infoproximed de la région Bretagne » *Revue du praticien – médecine générale Tome 19. N° 708/709 7 NOVEMBRE 2005*

d'outils graphiques simples (ainsi un tableau simple rappelant les choix de prescription recommandés par indication) et le choix d'apposer le reminder sur un objet remis au médecin (en l'occurrence une boîte de moucharde en papier – en lien avec les pathologies traitées par antibiotique)

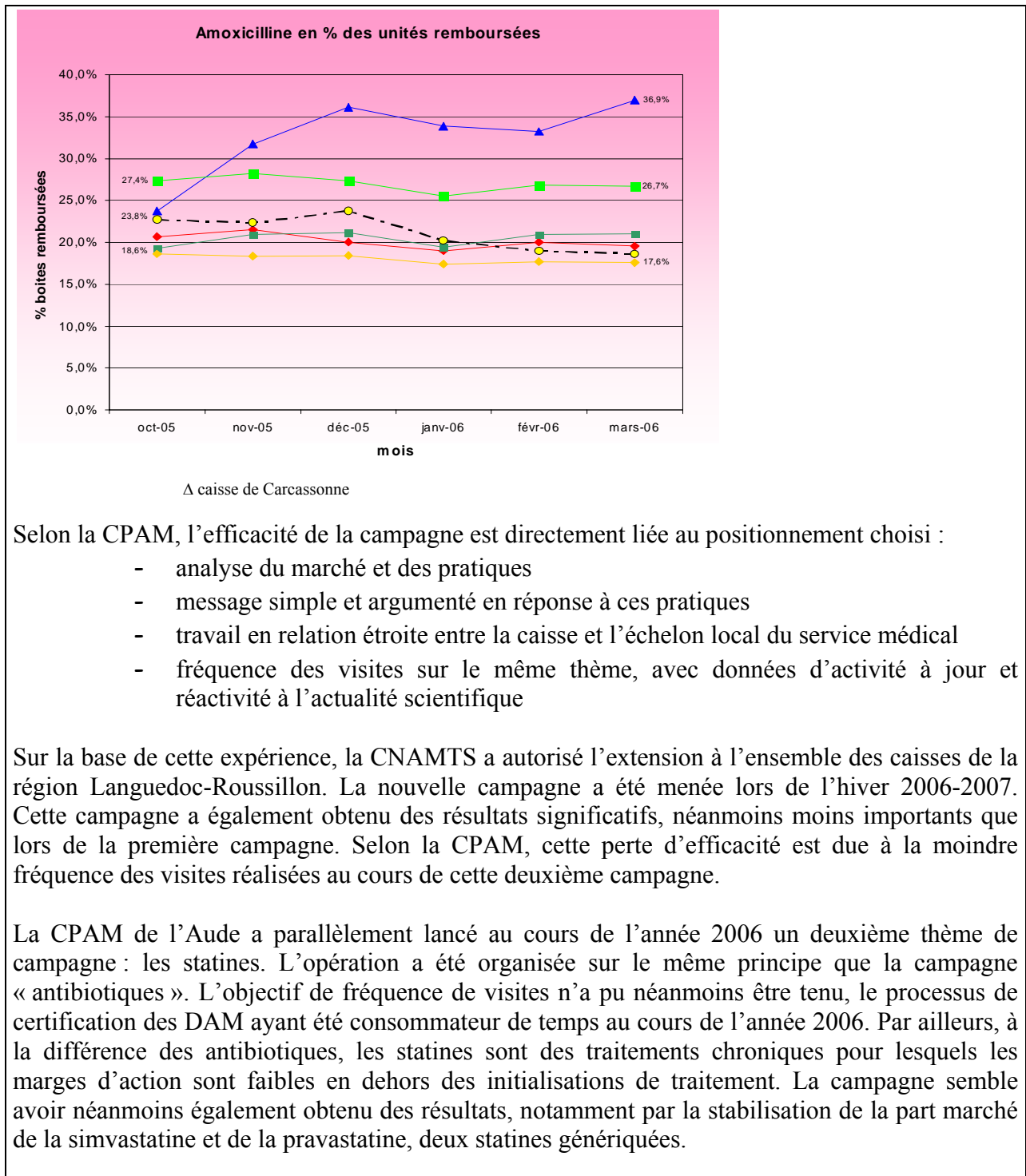
- la conception d'une base de données permettant l'édition de profils de prescription par médecins très détaillés (donnant par exemple l'évolution mensuelle de la prescription par molécule) et actualisés (à J + 10 jours)
- la sélection²²⁹ puis la formation des 5 DAM de la CPAM (formation initiale de 3 jours puis formation d'une journée par mois) ;
- la mise en place d'un appui technique aux délégués par le service médical et l'organisation d'une veille scientifique sur le thème des antibiotiques pour suivre l'actualité au cours de la campagne et alimenter en informations nouvelles les différentes vagues de visites.

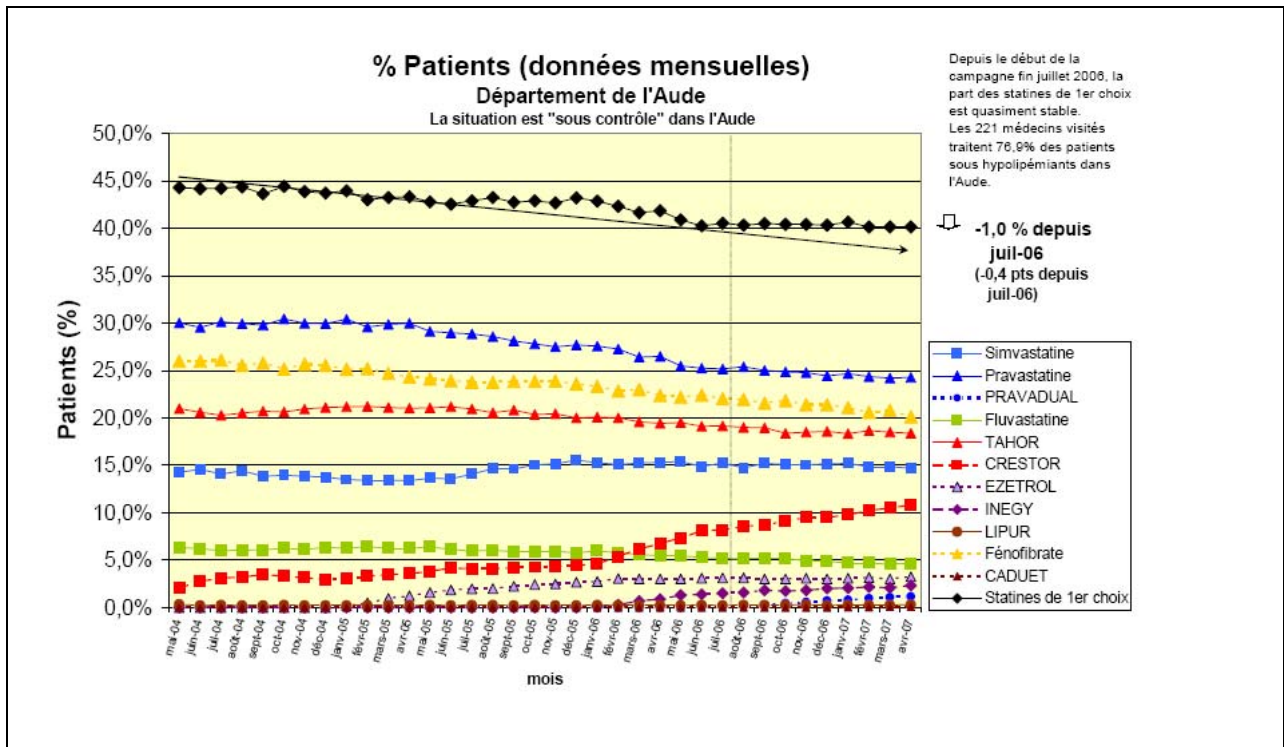
Les entretiens de sont déroulés entre le mois de novembre 2006 et mars 2007. La CPAM a procédé à un ciblage des médecins à visiter. Seuls 29% des médecins de l'Aude ont été visités (soit 225 sur 770) mais ceux-ci représentaient 80% des dépenses de prescription d'antibiotiques. L'objectif, globalement à peu près tenu, était de rencontrer trois fois chaque médecin, soit un rythme un peu inférieur à une visite par mois.

Des entretiens confraternels centrés sur l'utilisation du test TDR se sont déroulés en parallèle avec de forts prescripteurs. La CPAM menait par ailleurs des actions vers les patients autour des structures d'accueil de la petite enfance.

L'analyse de l'évolution de la prescription d'antibiotiques à compter du lancement de la campagne montre une efficacité remarquable. Les résultats les plus intéressantes à ce titre sont les données comparatives entre la CPAM de l'Aude et les autres caisses de la région qui montrent une croissance rapide de la part de marché des antibiotiques de première intention dans l'Aude à compter du lancement de la campagne. L'analyse des prescriptions au sein des médecins de l'Aude montre que cette croissance est due principalement aux médecins visités, même si un léger effet d'entraînement semble également noté sur les autres médecins. Au bout de 6 mois, l'effet de la campagne a commencé à s'estomper.

²²⁹ Une quinzaine de candidatures ont été examinées sur la base de tests pris en charge par un cabinet extérieur portant notamment sur la capacité à communiquer





1.2 Recrutement et formation

Le recrutement des DAM a été effectué par redéploiement interne dans 85 % des cas, en privilégiant « les profils de collaborateurs en milieu de carrière correspondant à un socle de compétence et d'expériences professionnelles visant un haut niveau de maîtrise du cœur de métier de l'Assurance Maladie²³⁰ ». Les CPAM ont également procédé à des recrutements externes en privilégiant les profils commerciaux voire de visiteurs médicaux.

Selon une étude réalisée fin 2004, 55% des DAM étaient classés niveau 4 dans la grille UCANSS, 27% au niveau 3 et 16% dans les trois premiers niveaux de cadres. La CNAMTS a émis une recommandation de classement des DAM à un niveau supérieur de la convention collective. L'attribution du certificat de qualification professionnelle DAM est censé se traduire dans la rémunération. Les directeurs de CPAM sont cependant libres de leurs pratiques.

Les DAM ne disposent pas d'une part de rémunération variable en fonction des résultats, dispositif que la convention collective ne permet d'ailleurs pas de mettre en place à ce niveau de la grille UCANSS.

Des formations nationales d'une vingtaine de jours ont été organisées en 2005 et en 2006 auxquelles se sont ajoutées des formations ad-hoc à chaque début de campagne. La fonction nationale « maîtrise d'ouvrage produits » diffuse des aides de formation : documents de formation scientifique sur le thème ; aides visuelles ; déroulé de visites ; liste de réponses aux objections. Sur cette base, la direction du réseau de la CNAMTS construit et organise la formation du réseau de correspondants régionaux (1 administratif par région, en général

²³⁰ Document CNAMTS : filière métiers de la régulation – le délégué de l'assurance maladie

manager de DAM et 1 praticien conseil par région). Les correspondants régionaux prennent ensuite en charge la formation des DAM de leur région.

La CNAMTS s'est par ailleurs engagée depuis dans une démarche de professionnalisation en développant un parcours de formation débouchant sur un certificat de qualification professionnelle²³¹. Le référentiel de formation mis en place dans ce cadre et calibré pour des agents ayant déjà suivi des formations de base de l'assurance maladie (soit de technicien de l'assurance maladie, soit de télé-conseiller) comprend un ensemble de formations théoriques et pratiques²³² de 1212 heures, dont 910 heures de mise en situation professionnelle opérationnelle tutorée. Ce référentiel semble comparable en durée totale avec la formation des visiteurs médicaux²³³ qui se déroule sur une période de 9 à 12 mois. La part de la formation théorique semble néanmoins moins forte que pour les visiteurs médicaux (pour lesquels elle est de 6 mois) et le contenu scientifique des modules est encore relativement réduit.

En 2006, 71 DAM ont obtenu cette certification, 350 seront certifiés en 2007. L'objectif est que tous les DAM soient certifiés mais aucune date limite n'a été fixée par la CNAMTS.

Par ailleurs, la mise en place à partir de 2007 de visites « médicalisées », notamment sur le médicament a introduit un début de différenciation dans la gestion des DAM. La CNAMTS a demandé aux CPAM de distinguer au sein des DAM, ceux qui auraient une vocation plus médicalisée. Des formations scientifiques ont été mises en place à leur intention. Une formation « training » à la communication commerciale a par ailleurs été mise en place.

1.3 Effectifs

Le nombre de DAM était de 638 ETP en octobre 2005. 904 DAM avaient été nommés au 31 mai 2007 (correspondant à 808 ETP) et la CNAMTS souhaite atteindre en 2009 une cible de 1200 DAM sur l'ensemble du territoire.

Sur la base du programme prévisionnel 2007, en retenant la proportion de 2/3 d'activité des DAM pour les médecins généralistes²³⁴ on peut estimer le portefeuille des DAM aux alentours de 1 DAM pour 100 généralistes²³⁵, avec néanmoins d'encore fortes variations en fonction des CPAM²³⁶.

²³¹ Titres créés et délivrés par les partenaires sociaux dans une branche professionnelle déterminée dans le cadre de la commission paritaire nationale de l'emploi et de la formation professionnelle – le certificat a été validé lors de la réunion de la CPNEFP du 11 décembre 2006

²³² qui s'acquiert dans le cadre de l'exercice des fonctions de DAM

²³³ Sachant qu'un diplôme BAC + 2 est par ailleurs nécessaire pour obtenir le diplôme de visiteur médical

²³⁴ On retient cette approximation en l'absence de données plus précises de la CNAMTS. La réalité est un peu différente dans la mesure où la durée de visite d'un DAM varie en fonction de la catégorie de professionnels.

²³⁵ Si on prend le chiffre de 54.000 généralistes, le ratio varie de 1 DAM physique pour 89 généralistes et 1 DAM ETP pour 100 généralistes ; si on prend le chiffre de 60.000 omnipraticiens, ces ratios sont respectivement de 99 et 111

²³⁶ La CNAMTS calcule le portefeuille des DAM en référence à l'ensemble des médecins généralistes et spécialistes, des dentistes et des pharmaciens ; sur cette base le portefeuille moyen était estimé à 175 professionnels par DAM en juin 2006 et à 123 professionnels par DAM en février 2007 ; L'écart entre le portefeuille moyen des premiers et neuvièmes déciles de CPAM était néanmoins de 171 professionnels par DAM en juin 2006 et encore de 69 professionnels par DAM en février 2007

1.4 Activité et coût

1.4.1 Activité des DAM

La programmation de l'activité des DAM est réalisée par la CNAMTS dans le cadre d'un calendrier commun avec les entretiens confraternels. Un programme prévisionnel de campagne est arrêté à la fin de l'année pour l'année suivante. Ce programme détermine à la fois les cibles de médecins et le calendrier prévisionnel de visites. Il doit permettre une cohérence dans l'action des DAM et des praticiens conseils. Le programme prévisionnel 2007 identifie ainsi 15 thèmes dont 12 concernent les médecins. Parmi les 12 thèmes médecins, 3 sont pris en charge spécifiquement par les praticiens conseils, 8 spécifiquement par les DAM et 1 est partagé entre médecins conseils et DAM (statines).

Ce programme national a laissé la place à des phases d'expérimentation régionales. Ainsi, des expérimentations ont-elles été lancées sur le programme « antibiotiques » à partir des initiatives menées dans les régions Languedoc-Roussillon et Centre, expériences élargies ensuite à trois autres régions (Bretagne, Aquitaine et Midi-Pyrénées) avant généralisation.

En 2005, les DAM ont effectué des visites auprès de l'ensemble des médecins généralistes à deux reprises (avril-juin puis septembre-décembre) pour présenter les thèmes d'engagements conventionnels (statines, antibiotiques, psychotropes, etc.) et leur présenter leur profil de prescripteur. Les médecins spécialistes ont aussi été rencontrés pour les spécialités les plus concernées par les thèmes de maîtrise médicalisée.

Au total, environ 150 000 contacts ont été pris sur l'année 2005.

Pour 2006, les thèmes principaux abordés avec les médecins ont été le respect de l'utilisation de l'ordonnance bizona et les indemnités journalières. En deuxième partie de visite, les thèmes « médicaments » étaient abordés avec le commentaire du profil de prescription 2005 du généraliste.

Au total, 200 000 contacts ont été pris sur l'année 2006 dont un peu moins de la moitié (91515²³⁷) ont concerné les généralistes mais la part du médicament est restée réduite (14% des visites généralistes avaient pour thématique principale le médicament, essentiellement sur le sujet des génériques).

L'année 2007 correspond à une évolution sensible du mode d'intervention des DAM avec la mise en place, en parallèle à la poursuite des visites de rappel des thèmes conventionnels, de campagnes « médicalisées » ciblées sur le médicament. Cette évolution, qui prend en compte les expériences positives menées dans certaines caisses comme celle de l'Aude, débouche sur un programme prévisionnel de 300 000 contacts (dont 2/3 environ pour les généralistes), avec un ciblage des professionnels. Les médecins forts prescripteurs doivent être visités de manière répétée sur 3 thèmes « médicaments » : antibiotiques, statines et IPP.

²³⁷ Ces chiffres sont supérieurs à ceux qui ressortent de l'extrapolation de l'étude Cégédim sur le suivi des DAM. Cégédim ne compte que 60.000 contacts avec les généralistes en 2006 (mais sur la base de trois études trimestrielles sur 200 médecins et hors la période 18 juillet 18 septembre).

Il n'existe pas de données précises sur le nombre de contacts par DAM. La CNAMTS estime néanmoins que 3 jours sur 5 sont consacrés aux visites. On serait donc proche de 2,75 visites par jour de visite ou de 1,7 visites par jour travaillé²³⁸. Même si la durée moyenne des visites des DAM est plus longue que celle des visiteurs médicaux, on reste assez loin de la productivité des visiteurs médicaux qui réalisent en moyenne 5,25 contacts médecins par jour.

1.4.2 Intensité des contacts par médecins

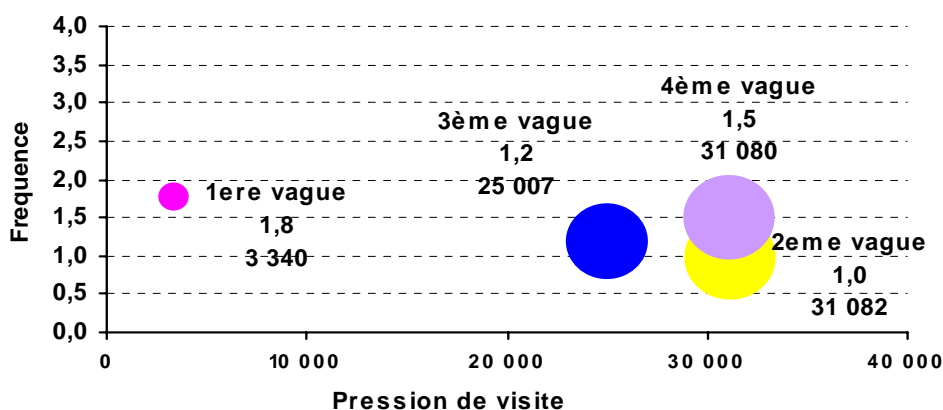
➤ Ciblage des médecins

A partir de l'année 2007, la pratique du ciblage des visites est beaucoup plus importante. La CNAMTS distingue principalement les médecins forts prescripteurs de médicaments des autres médecins. Les premiers sont visités à un rythme un peu plus intensif (5 à 6 fois par an normalement) sur des thèmes spécifiques au médicament (3 thèmes en 2007). A l'intérieur de cette catégorie des sous-catégorie ont été créées pour distinguer les médecins concernés par un seul, deux ou les trois thèmes médicaments retenus, le programme et le calendrier des visites étant adaptés en fonction. Les autres médecins sont visités un peu moins fréquemment (4 à 5 fois) principalement sur les autres thèmes que les thèmes « médicaments » (6 thèmes DAM hors médicament en 2007), comme les lits médicaux ou la prévention.

➤ Nombre de visites par médecins

La CNAMTS estimait le nombre de contact à 1 à 2 par médecin et par an jusqu'en 2006. La société Cégédim qui produit une enquête trimestrielle sur les contacts de l'assurance maladie en médecine générale²³⁹ estime que depuis le printemps 2006, environ 70% des généralistes ont eu au moins un contact avec l'assurance maladie au cours du trimestre enquêté, mais seulement 35% par une visite d'un délégué, la forme la plus habituelle restant le courrier.

Pression des délégués de l'assurance maladie par vague trimestrielle (Cégédim)²⁴⁰



²³⁸ Pour arriver à cette estimation, on prend comme référence moyenne de l'année 2007 le nombre de DAM au 31 mai 2007, soit 808 ETP sur 225 jours travaillés par an et 300.000 visites dans l'année. La CPAM de l'Aude évalue quant à elle le nombre de visites par jour à 3,5 sur 180 jours, soit environ 2,8 par jours ouvrés.

²³⁹ enquête réalisée auprès de 200 médecins

²⁴⁰ Enquête Cégédim 1^{ère} vague : Du 16 janvier au 16 avril 2006 ; 2^{ème} vague : Du 17 avril au 16 juillet 2006 ; 3^{ème} vague : Du 18 septembre au 17 décembre 2006 ; 4^{ème} vague : Du 15 janvier au 15 avril 2007

Cette relative modestie comparée à la visite médicale était liée à la fois à la montée en charge du dispositif et au souci d'acclimater ce nouveau dispositif auprès des médecins.

L'objectif affiché par la CNAMTS en 2007 est de passer à un niveau de 4 à 5 contacts par médecins et par an, les médecins « gros prescripteurs » étant visités 5 à 6 fois au moins, soit une fois tous les 2 à 3 mois.

La durée moyenne des contacts des DAM serait en revanche nettement plus importante que pour les visiteurs médicaux. Selon Cégédim elle aurait varié suivant les campagnes entre 12 et 28 minutes. Elle serait de 17 minutes au cours du dernier trimestre étudié (printemps 2007), soit une durée plus de deux fois plus longue que la durée moyenne de la visite médicale.

➤ Nombre de thèmes répétés

En 2006 la plupart des médecins n'ont reçu qu'une visite pour un nombre de thèmes relativement élevés. Les différents thèmes conventionnels étaient donc évoqués rapidement au cours d'une visite de bilan de la prescription (les DAM disposaient d'une fiche par thème conventionnel). Par construction le faible nombre de visite par médecins se traduisait par une très faible répétition des messages.

La réforme du dispositif en 2007 se traduit à la fois par une multiplication du nombre de visites par médecins et une limitation du nombre de thèmes évoqués. Pour les gros prescripteurs qui doivent être visités tous les 2 à 3 mois, il est prévu d'évoquer chacun des thèmes médicaments visés (trois au maximum pour les médecins ciblés sur les trois classes) trois fois au cours de l'année, ce qui suppose que les visites associent à la fois une présentation détaillée sur un thème « médicament » (incluant le déroulement d'un argumentaire complet appuyé sur un aide visuel) et un, voire deux rappels sur les autres thèmes « médicament ».

1.4.3 Coût

La CNAMTS ne dispose pas d'estimation complète du coût du dispositif DAM. Elle fournit une estimation du coût des seuls salaires chargés des DAM, majorés de 10% pour tenir compte des frais de fonctionnement. Ces dépenses auraient représenté 34,5 M€ en 2006 et il était prévu initialement²⁴¹ qu'elles atteignent 40,8 M€ en 2007.

Ce calcul n'intègre pas le coût des managers des DAM, de la structure nationale d'appui aux DAM, des publications liées à l'activité des DAM et de l'encadrement.

La CNAMTS ne dispose pas non plus d'une estimation du coût du contact avec les professionnels de santé. Dans une étude sur le rendement des campagnes antibiotiques, la CNAMTS retient un coût par contact de 100 euros (le coût du contact « médecin conseil » étant évalué à 150 euros²⁴²). Selon la CPAM de l'Aude, l'opération sur les antibiotiques aurait coûté environ 40.000 euros tous frais compris pour un peu plus de 600 visites réalisées, ce qui donnerait un coût d'environ 67 euros par visite. Ces chiffres sont très inférieurs à ceux que l'on trouve en rapportant le coût des salaires des DAM en 2006 au nombre de contacts

²⁴¹ mais pourrait être supérieur compte tenu d'une montée en charge plus rapide que prévue

²⁴² A la différence des DAM, les médecins conseils recourent à la fois au face à face et au contact téléphonique

réalisés. Le coût du contact aurait été plus proche de 170 euros, chiffre qu'il faudrait majorer au titre des frais non pris en compte.

Si l'estimation de la CPAM de l'Aude est assez proche du coût de la visite médicale chez un prestataire de la visite médicale (cf. annexe n°4 sur les actions promotionnelles de l'industrie pharmaceutique), les autres estimations indiquent en revanche un coût beaucoup plus élevé (près du triple pour l'estimation 2006), lié directement au faible nombre de contacts par jour pour les DAM.

1.4.4 Liens avec les objectifs fixés aux régions et aux CPAM

L'inclusion de la plupart des objectifs conventionnels dans le dispositif d'intéressement des caisses primaires permet d'assurer un lien assez clair entre l'activité des DAM et les objectifs fixés aux caisses. La mission n'a pas réalisé d'investigations sur les méthodes de calcul des objectifs fixés aux caisses primaires qui ont pu être contestées par certaines caisses. Elle note deux sujets de difficulté potentiels :

- les objectifs sont fixés par caisses primaires ; bien qu'un début d'organisation régionale de la gestion du risque ait été mis en place, il ne peut encore trouver de résonance en matière d'intéressement aux objectifs ; cette analyse par caisse primaire ne correspond pas par ailleurs au périmètre retenu pour le service médical qui lui est régional ;
- si les CPAM et le service médical ont des objectifs partagés, le calcul de l'intéressement du service médical est différent de celui des CPAM (objectifs de moyens pour le service médical et objectifs de résultat pour les CPAM).

2 Evaluation

2.1 Le débat juridique sur le rôle des DAM

Le LEEM considère que les délégués de l'assurance maladie se trouvent en situation de conflit avec les dispositions du code de la santé publique qui régissent l'information sur le médicament. L'article L.5122-11 du code de la santé publique, inscrit dans un chapitre relatif à la publicité, indique que « Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats²⁴³ figurant sur une liste établie par l'autorité administrative. Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci... ». Selon le LEEM, cet article s'appliquerait aux DAM alors que les DAM ne disposent pas, sauf exception, des diplômes prévus par le dispositif. Plus généralement, le LEEM considère que l'activité des DAM relèverait au moins partiellement de l'activité de promotion et pourrait se voir appliquer l'ensemble des dispositions de contrôle de la publicité.

Cette interprétation est récusée par le ministère de la santé qui juge que la publicité est, au sens communautaire du terme, une activité commerciale. Dans la mesure où l'article L.5122-11 du CSP est issu d'une transposition de textes communautaires et où la CNAMTS n'a pas

²⁴³ Sur cette liste sont inscrits, outre les diplômes médicaux et pharmaceutiques, le diplôme de visiteur médical institué au début des années 1990

d'activité commerciale, le chapitre du CSP relatif à la publicité ne serait pas applicable à l'activité des DAM.

Quant à la CNAMTS, elle considère, de même, que les DAM ne s'inscrivent pas dans un cadre promotionnel comme la visite médicale. Une note de la direction des affaires juridiques et institutionnelles de la CNAMTS écarte clairement l'interprétation du LEEM.

Au-delà, la CNAMTS rappelle que les DAM ne fournissent pas d'informations sur les médicaments mais rappellent uniquement les recommandations de bonne pratique. Ce deuxième point s'il correspond effectivement à la politique nationale, ne couvre pas complètement l'ensemble des pratiques locales. Les outils mis en place par la CPAM de l'Aude se situaient ainsi à la limite de cette doctrine (diffusion d'une lettre aux médecins synthétisant les avis de la transparence ; remis de visite DAM évoquant, au delà des recommandations de bonne pratique, des études cliniques comparant l'efficacité de deux classes de médicaments).

2.2 L'efficacité du dispositif des DAM

2.2.1 La perception par les médecins

La CNAMTS ne dispose pas encore d'étude quantitative sur l'accueil des DAM par les médecins et sur l'efficacité des visites. Les seuls retours d'information dont elle dispose sont ceux qui sont donnés par les DAM eux-mêmes après leurs visites. Une enquête générale de mesure de l'impact des DAM a été lancée mais n'aboutira qu'au mois de septembre 2007.

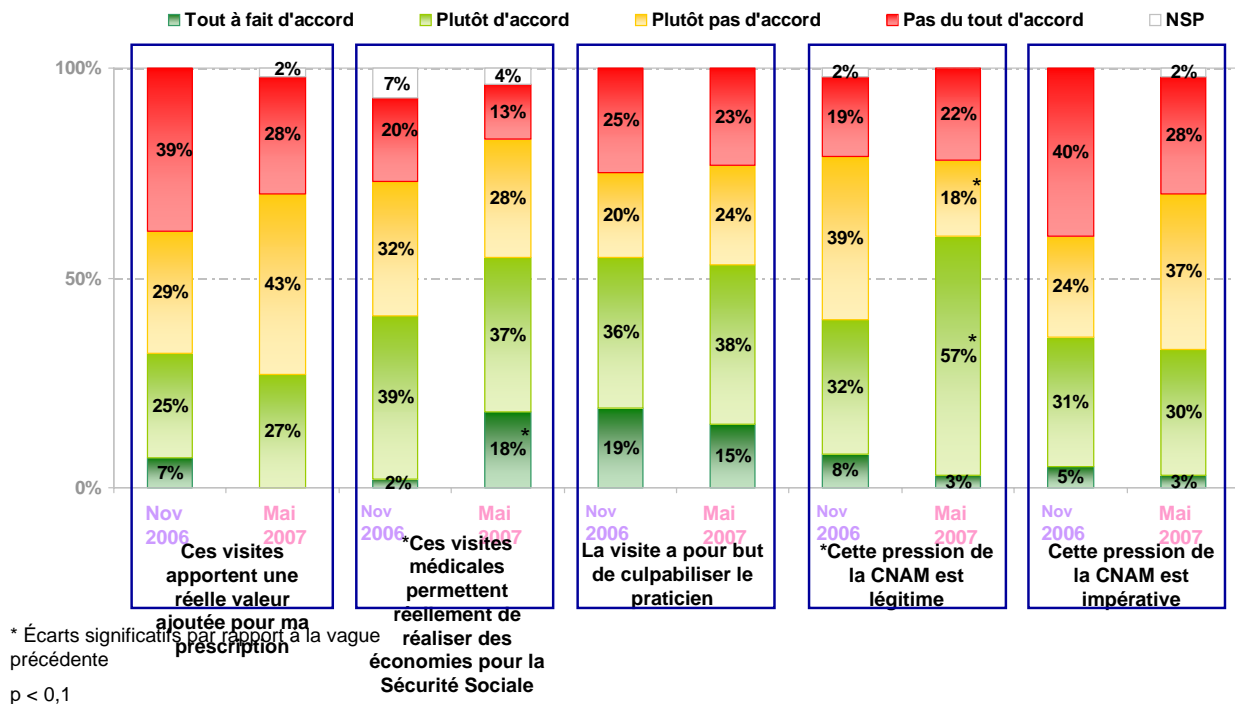
La CNAMTS estime néanmoins, sur la base d'enquêtes qualitatives menées à sa demande que les médecins apprécient les visites des DAM et les éclairages qui leur sont apportés par ce biais. Cette appréciation est confirmée par les instruments de suivi privés que la mission a pu consulter.

La société Cégédim réalise régulièrement une étude d'impact sur les visites de l'assurance maladie en médecine générale qui comprend une étude trimestrielle sur l'évolution du nombre de contacts et une étude semestrielle sur la perception des visites par les généralistes.

Selon cette deuxième étude, la perception des visites est assez bonne et même en amélioration sensible entre novembre 2006 et mai 2007. Les motifs négatifs de réception des délégués encore significatifs en novembre 2006 disparaissent en mai 2007 (les médecins qui ont reçu un délégué « par obligation » passent de 29% à 2% ; ceux qui l'ont fait parce qu'ils « n'ont pas de raison de refuser » passent de 20% à 2%. En revanche les motifs positifs progressent fortement. En particulier l'information sur le profil de prescription du médecin semble constituer un apport très apprécié des médecins. 72% des médecins le déclarent comme un motif d'acceptation de la visite en mai 2007 contre 38% en novembre 2006.

Si la visite du délégué reste prise majoritairement sur le temps consacré au patient ou sur le temps personnel, l'étude de mai 2007 montre qu'une part significative est désormais pris sur le temps de la visite médicale (18% des médecins). Par ailleurs, désormais moins de 50% des médecins déclarent préférer la visite médicale (47%), la majorité des médecins n'exprimant pas de préférence (42%) ou préférant la visite des délégués (10%). 70% des médecins pensent que la formation des DAM est satisfaisante. Enfin si une minorité de médecins pense que ces

visites « apportent une réelle valeur ajoutée pour leur prescription » (27% seulement en mai 2007), une part croissante des médecins la considèrent comme efficace et légitime.



Cette étude doit être prise avec précaution du fait de la faiblesse de son échantillon²⁴⁴. Elle ne permet pas non plus de distinguer la réception, au sein des visites, celles qui relèvent de l'approche « sensibilisation sur les engagements conventionnels » de celles qui, à partir de 2007 s'inscrivent dans un cadre plus médicalisé pour les plus gros prescripteurs.

La bonne réception des DAM par les médecins semble contredire les craintes liées à l'absence de formation médicale de ces délégués. La mission n'a pas eu connaissance d'étude comparative sur la réception des DAM et des médecins conseils. Selon plusieurs interlocuteurs de la mission, les médecins généralistes seraient en fait plus à l'aise avec les délégués de l'assurance maladie. La différence de niveau formation médicale conforterait les médecins, non remis en cause dans leurs compétences, à l'instar de ce qui se passe avec la visite médicale. Les entretiens confraternels avec les médecins conseils seraient en revanche parfois marqués par la crainte du contrôle, les médecins conseils étant plus à même de mettre en cause la pratique médicale du médecin. Si cette perception était confirmée, elle validerait l'option consistant à centrer l'action des médecins conseils sur les médecins spécialistes et hospitaliers pour lesquels le contenu médical des échanges doit être très approfondi.

Egora a donné les grandes lignes des résultats du premier baromètre de la relation Médecins - Laboratoires Pharmaceutiques, réalisé par la société de conseil Cosmosbay~Vectis, qui compare les pratiques et attentes des différentes générations de médecins dans leur relation avec les laboratoires pharmaceutiques. Il évalue également la perception de l'évolution du rôle de l'Assurance maladie. On y apprend que "40 % des généralistes comptent réduire le nombre des visiteurs médicaux qu'ils reçoivent", un phénomène plus marqué chez les jeunes médecins. "L'utilité des visites par rapport aux besoins des médecins est moyennement notée : 5,8/10", selon l'étude, les jeunes étant les plus critiques. "Les interventions des délégués de

²⁴⁴ Etude réalisée auprès de 100 médecins généralistes

l'assurance maladie ne sont d'ailleurs guère mieux appréciées puisque l'utilité de l'information délivrée à l'occasion du passage des DAM n'est que de 4,9/10", ajoute Egora. Comme mode d'information privilégié sur les médicaments, presse médicale et visite médicale arrivent à égalité (41 % chacune). Les jeunes médecins se distinguent nettement de leurs confrères plus âgés : ils privilégient nettement la presse médicale et "c'est là une évolution significative, (...) la crédibilité de l'Assurance maladie est supérieure à celle de l'industrie pharmaceutique", conclut Egora.

2.2.2 Impact

Plusieurs éléments semblent indiquer un impact des visites des DAM sur la pratique de prescription des médecins.

Les données recueillies dans le cadre des études « privées » disponibles semblent confirmer l'impact des DAM. Lors du Medec 2006, le cabinet Smart Pharma Consulting cite une étude montrant que près de 40% des généralistes se déclarent prêts à changer leur pratique après la visite du DAM²⁴⁵.

Une autre étude présentée au Medec par le cabinet Medi.baX semble indiquer un impact potentiel des DAM encore plus fort que la visite médicale. Sur le thème des statines, les visites des DAM auraient ainsi, selon ce cabinet, un impact négatif²⁴⁶ évalué à -26% sur la prescription des médecins prescripteurs réguliers de statines, contre un impact en moyenne à +6% pour la visite médicale (allant au maximum à plus 15% pour la visite médicale la plus efficace). De même la mémorisation des messages des DAM serait aussi forte que la moyenne de l'industrie.

Enfin l'étude Cégédim sur les visites de l'assurance maladie en médecine générale montre qu'un tiers des médecins²⁴⁷ déclare en mai 2007 que les visites ont modifié leurs habitudes de prescription. Ce résultat perçu est en baisse par rapport à novembre 2006 (45%). De nombreuses études réalisées sur l'impact de la visite médicale montrent que les médecins ont tendance à sous-estimer l'impact de la visite sur leurs pratiques (cf annexe n°2 sur les attentes des médecins et leur attitude vis-à-vis de la visite médicale). On peut sans doute étendre ces constats aux DAM même si aucune étude n'a encore examiné ce point.

Il n'existe néanmoins pas à ce jour d'évaluation globale et nationale de l'efficacité réelle de ce dispositif. La CNAMTS évoque pour illustrer l'impact des DAM une étude réalisée par le cabinet Cégédim-Thalès qui montre une baisse des nouveaux diagnostics traités par statines au 2nd semestre 2005 (-21 % par rapport au 2nd semestre 2004). Ceci recoupe d'ailleurs des analyses propres de la CNAMTS : entre juin et novembre 2005, le nombre d'instaurations de traitements par statines a baissé de 18 % par rapport à la période juin -novembre 2004, qui était elle-même en hausse de 12 % par rapport à la même période de l'année 2003 (cf.

²⁴⁵ Enquête Vigienet – veille assurance maladie Vigie Pharma citée par Smart Pharma consulting – enquête auprès de 228 médecins généralistes

²⁴⁶ le score d'impact est calculé pour 100 visites et indique le pourcentage de médecins qui, juste après la visite, ont l'intention de prescrire plus ou moins souvent c'est à dire le pourcentage de médecins visités qui ont été incités à changer leurs habitudes par le message délivré.

²⁴⁷ Dans la partie trimestrielle de l'enquête, réalisée auprès de 200 médecins, une question est posée sur l'impact des contacts de l'assurance maladie, quelque soit sa forme (visite, courrier, téléphone). Les médecins déclarant que ces contacts au sens larges sont susceptible de modifier les habitudes de prescriptions se situe plutôt entre 40 et 50% suivant les trimestres.

graphique en annexe). Ces données ne permettent pas néanmoins de mesurer l'effet propre des DAM sachant que d'autres actions ont été menées sur la période, notamment sous la forme d'échanges confraternels.

Seules les évaluations menées en région Languedoc-Roussillon et dans la région Centre mesurent l'impact spécifique des DAM.

Les évaluations réalisées fin 2005 par l'Assurance Maladie sur l'activité des DAM en Languedoc-Roussillon montrent un impact de la visite des DAM sur la prescription d'antibiotiques.

Une étude sur l'action « antibiotiques » de la CPAM de l'Aude réalisée sur les données à fin mars 2006 montre un impact sensible de l'action menée dans ce département. Ainsi le pourcentage des prescriptions d'amoxicilline en unités dans le total des prescriptions d'antibiotiques serait passé de 24% à 37% à la suite de l'opération menée par les DAM alors qu'elle restait stable dans les autres départements de la région sur la même période. Mais le dispositif des DAM dans l'Aude est organisé sur un mode plus intensif que dans les autres caisses primaires et ne peut sans doute pas être considéré comme représentatif de l'ensemble.

Les études réalisées sur les statines montrent un impact beaucoup moins sensible mais qui n'est pas nul, sachant que les plus difficile de faire évoluer la prescription des traitements chroniques²⁴⁸ (statines) que celle des traitements aigus (antibiotiques).

Une étude sur l'action « antibiotiques » menée entre décembre 2006 et avril 2007 dans la région Centre confirme l'efficacité d'une action menée de manière ciblée avec répétitivité des visites. L'étude permet de comparer l'évolution du comportement des médecins suivant qu'ils ont bénéficié d'une, de deux ou d'aucune visite de DAM sur le thème des antibiotiques. Elle montre une évolution divergente de la pratique des médecins en fonction de l'action des DAM, les médecins les plus visités répondant aux deux objectifs fixés de baisse de la prescription d'antibiotiques (-7,1% pour les médecins visités deux fois ; -3,8% pour les médecins visités une fois ; +0,7% pour les médecins non visités) et d'augmentation de la part des antibiotiques de première intention dans la prescription totale (la part augmente de 6,3 points pour les médecins visités deux fois, de 1 point pour les médecins visités une fois alors qu'elle baisse de 0,3 points pour les médecins non visités).

2.2.3 Les questions posées sur les orientations stratégiques et l'organisation

Ces évaluations partielles et très globales permettent de conclure à l'efficacité probable du dispositif des DAM. Elles ne permettent pas d'évaluer plus finement ce qui marche le mieux et ce qui marche moins bien au sein des actions des DAM et entre les pratiques développées par les différentes caisses primaires.

Les études réalisées sur la visite médicale montrent que son efficacité dépend notamment de la clarté du message, de la fréquence des contacts et du ciblage des médecins. Si ces trois soucis sont repris dans le pilotage des délégués de l'assurance maladie en particulier à partir des campagnes 2007 sur le médicament le dispositif s'écarte encore sensiblement des techniques de la visite médicale sur ces points.

²⁴⁸ On ne peut jouer principalement que sur les initialisations de traitement

➤ La clarté du message

Le choix de limiter le discours des DAM au rappel des recommandations de bonnes pratiques limite l'efficacité de l'argumentation portée. Il n'y a pas de retour sur les éléments scientifiques qui fondent ces recommandations. Il n'y a pas non plus d'exploitation des études cliniques ou des avis de la commission de la transparence qui sont parfois plus discriminants en termes de choix de molécule. Lorsqu'un choix de molécule est suggéré, la CNAMTS utilise le motif économique de préférence au motif scientifique. L'exemple limite de la CPAM de l'Aude montre les gains qui pourraient être tirés d'une extension du message porté²⁴⁹.

Sur la forme le message porté va également moins loin que ce qui serait possible. La CNAMTS a fait le choix de ne pas remettre de plaquette aux médecins reprenant l'argumentation du DAM. Les documents présentés (et donc non remis) bénéficient d'une présentation graphique qui n'atteint pas le niveau d'une plaquette commerciale. Il n'y a pas de *reminder*. Là encore l'exemple de la CPAM de l'Aude montre l'écart avec ce qui pourrait constituer une démarche plus active sur plan « marketing ».

➤ La fréquence des contacts et le ciblage des médecins

La fréquence de la visite sur un même thème reste aujourd'hui très limitée ; si l'impact de la visite du délégué semble confirmée, l'exemple de la visite médicale comme de l'expérience DAM de l'Aude montrent que l'importance et la persistance de cet impact dépendent de la fréquence avec laquelle le thème est abordé.

La CNAMTS a augmenté la fréquence des contacts « médecins » et mis en place une démarche de ciblage en passant d'un niveau de 1 à 2 contacts par an pour l'ensemble des médecins à un niveau de 5 à 6 contacts par an pour les gros prescripteurs. Elle affiche par ailleurs l'objectif de voir trois fois les médecins ciblés sur chaque thème « médicament ».

Cet objectif sera difficilement tenu pour les gros prescripteurs et reste encore modeste. Il sera en effet difficile d'aborder trois fois les trois thèmes « médicament » au cours de l'année 2007 si la fréquence des visites est limitée à 6 par an. Au delà on voit bien que, compte tenu du nombre de thèmes médicaments abordés par la convention, il ne sera pas possible d'assurer un retour régulier sur l'ensemble des thèmes sans augmenter encore la fréquence des visites sur les gros prescripteurs.

Si une augmentation de la fréquence des visites était retenue pour l'avenir, elle poserait par ailleurs des questions de principe et d'organisation pour la CNAMTS.

²⁴⁹ Ainsi la campagne de l'Aude sur les antibiotiques affiche clairement le message « préférer les antibiotiques de première intention » et apporte aux médecins des éléments scientifiques montrant que ces antibiotiques de première intention sont aussi efficaces que ceux de deuxième intention ; la campagne nationale n'évoque comme message que la « juste prescription » et rappelle uniquement les recommandations de l'Afssaps pour la première intention, sans évoquer la question de l'efficacité relative ; La campagne de l'Aude sur les statines rappelle les éléments de preuve différents obtenus par les différentes statines, les plus anciennes, génériques, ayant les meilleurs niveaux de preuve ; la campagne nationale évoque en final l'intérêt de prescrire dans le répertoire des génériques sans aborder la question des niveaux de preuve. Dans les choix de molécules, la CPAM de l'Aude n'utilise jamais seul l'argument économique. Elle utilise les deux arguments en commençant par l'argument scientifique.

Les premières concerneraient la capacité à nourrir par un contenu renouvelé des visites fréquentes sur un même thème.

Les progrès techniques réalisés dans le domaine des profils d'activité permettent sans doute de répondre aujourd'hui aux besoins d'actualisation rapide des données sur le retour d'activité, même si le détail par molécule des profils pourrait être accru. En revanche la volonté de ne pas engager les DAM sur le terrain de l'information sur le médicament limite fortement la possibilité d'un renouvellement du contenu par apport d'informations sur l'actualité scientifique de la pathologie abordée (à moins que la fréquence d'actualisation des recommandations soit accélérée). La CNAMTS ne dispose d'ailleurs pas de la fonction de veille scientifique par pathologie qui lui permettrait d'alimenter les DAM.

Les secondes ont trait à la coordination entre la programmation DAM et les travaux du service médical afin d'éviter des interventions non coordonnées auprès des mêmes médecins. Les directives nationales organisent aujourd'hui une coordination et une information réciproque mais, sauf exception, la CNAMTS n'a pas encore mis en place une véritable stratégie commune d'intervention. Or celle-ci deviendrait encore plus nécessaire en cas d'intensification des contacts DAM. Cette question renvoie plus généralement à celle du cadre d'action régional de la gestion du risque. Si des directeurs coordonnateurs de la gestion du risque ont été mis en place au niveau régional, l'organisation des actions reste aujourd'hui dominée par l'architecture institutionnelle de l'assurance maladie qui repose d'une part sur l'échelon régional du service médical, d'autre part sur les caisses primaire d'assurance maladie.

2.3 L'efficience du dispositif

2.3.1 La mesure de l'efficience

Si les dispositifs de face à face sont parmi les plus efficaces, ils sont également les plus coûteux. La rentabilité de leur mise en œuvre n'est pas toujours assurée. Si la littérature économique a traditionnellement peu examiné ce sujet dans le domaine du médicament, la question de la rentabilité est devenue plus présente dans un certain nombre de travaux récents sur la visite médicale et la visite académique (cf annexe n°3 sur les modalités d'influence sur les thérapeutiques et la prescription), montrant que les actions menées n'étaient pas toujours efficaces.

Cette exigence de mesure de l'efficience est d'autant plus justifiée dans le cas présent que :

- le dispositif des DAM est très significatif avec la création de 1000 postes d'agents en 4 ans environ alors que l'assurance maladie disposait déjà d'un outil de face à face avec le service médical ;
- le dispositif DAM semble particulièrement coûteux, même par rapport à la visite médicale, du fait de la faiblesse du nombre de visite par DAM et par jour (2 contre plus de 5 pour la visite médicale).

La CNAMTS souhaite procéder à une mesure de l'efficience de ses actions et en particulier du dispositif des DAM. Les études réalisées à ce jour restent cependant limitées.

D'une manière générale, la CNAMTS considère que les mouvements potentiels sur les prescriptions sont d'une ampleur telle, compte tenu de la masse des dépenses, que la rentabilité de l'activité des DAM est assurée. Si l'on prend par exemple le cas des statines dont le coût pour l'assurance maladie est supérieur à 1 Md€, une action permettant d'infléchir la croissance de 1% rapporte plus de 10 M€ à l'assurance maladie, ce qui correspond environ au ¼ du coût des DAM.

Dans cet esprit, la CNAMTS a réalisé une étude de rentabilité de la campagne antibiotique menée depuis 2002. Cette étude compare les dépenses d'antibiotiques évitées (en neutralisant les effets prix et les effets épidémiques) aux coûts de la campagne CNAMTS. Le taux de rendement interne de l'opération calculé sur 7 à 10 ans est considérable. Il resterait à un niveau de 18% sur 10 ans si seulement 10% de l'économie réalisée était attribuée à la CNAMTS. Cette étude fait néanmoins l'hypothèse, forte, de la poursuite de la tendance d'infléchissement des consommations jusqu'en 2010, alors que les opérations de promotion s'arrêteraient en 2007. En enlevant la partie prospective de l'étude, on retrouve un taux de rentabilité plus faible, mais qui reste élevé²⁵⁰.

Si cette approche très globale permet effectivement d'entrevoir la rentabilité potentielle des DAM, elle reste très grossière et ne permet pas de distinguer l'impact des DAM des autres facteurs intervenant sur la prescription (y compris les autres actions de la CNAMTS) et de garantir l'efficacité de chacune des actions thématiques et la pertinence du choix des priorités dans ces actions.

La méthodologie de la mesure de l'efficacité des dispositifs de face à face reste à développer. Le calcul de l'efficacité en termes « économies/coût » devrait intégrer un facteur relatif à la persistance des économies obtenues. Or on ne dispose pas encore d'études sur ce point.

Par ailleurs il est souhaitable de mieux prendre en compte l'impact en terme de santé. La mesure de l'efficacité ne peut en effet se fonder uniquement sur la courbe des dépenses à court terme mais doit prendre en compte également les gains à moyen terme en termes d'amélioration ou de détérioration de la prise en charge médicale en utilisant une méthode du type de celle des QUALY utilisée notamment au Royaume-Uni²⁵¹. Une baisse des dépenses peut en effet traduire une réduction de la qualité de la prise en charge médicale entraînant des coûts de santé publique. A l'inverse l'action de l'assurance maladie n'est pas orientée uniquement vers des programmes de réduction des dépenses (cf objectifs sur la vaccination contre la grippe par exemple) et une mesure de l'efficacité des actions se traduisant par un surcroît de dépenses doit pouvoir être réalisée.

²⁵⁰ En reprenant les données de la CNAMTS sur la période 2002-2006, pour obtenir un TRI de 8% il faut attribuer environ 13% du rendement des économies constatées à l'action de la CNAMTS

²⁵¹ Pour un exemple d'étude complète voir J. Masson et al., When is it cost-effective to change the behavior of health professionals ? JAMA, Vol. 286, n°23, décembre 2001. Dans cette étude où les effets en terme de santé sont valorisés, une action visant à favoriser la substitution d'antidépresseurs anciens à des nouveaux n'est pas coût-efficace alors qu'une action visant à promouvoir la prescription d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion s'avère coût-efficace. La Cnamts qui raisonne essentiellement en terme d'économies immédiates sur le médicament peut difficilement envisager de promouvoir des actions de soutien à la prescription. Il est vrai que dans la "culture française", il n'est pas commun de valoriser les effets santé; Cela restreint le champ potentiel d'action des DAM et dessine une division du travail où l'industrie promeut la prescription et la CNAMTS la restriction de prescription ou la prescription moins chère. Or dans certain cas, il peut être efficace tant au plan sanitaire qu'économique de promouvoir la prescription.

Il faut rappeler par ailleurs que ces approches ne mesurent que les économies brutes réalisés sans prendre en compte les dépenses tarifaires qui ont été gagées par la négociation conventionnelle sur ces économies.

Enfin elles ne permettent pas de mesurer l'efficacité relative par rapport aux différents dispositifs d'action disponibles, plusieurs dispositifs efficaces pouvant être en concurrence (y compris dans le mode du face à face, le recours à un prestataire de visite médicale²⁵²). Certaines campagnes des DAM renvoient d'ailleurs à la question de la cohérence des autorités publiques. Ainsi, lorsqu'il s'agit de contrer l'effet structure dans une classe thérapeutique en privilégiant au sein d'un ensemble de médicaments équivalents des médicaments génériques moins chers, c'est en réalité la politique des prix qui est mise en cause et il serait plus efficace de la faire évoluer. C'est par exemple le cas sur le thème des IPP. La CNAMTS centre un de ses messages majeurs sur la prescription des molécules génériques (notamment l'oméprazole – Mopral). Son action révèle en réalité un désaccord avec le comité économique des produits de santé sur la politique de prix dans cette classe. Si la mission n'est pas compétente pour évaluer la légitimité de ce différend, elle constate qu'il conduit, faute de règlement, à une dépense publique importante en termes de visites DAM qui ne serait sans doute pas considérée comme prioritaire pour porter les messages hors prix sur le thème des IPP.

2.3.2 Le calibrage du réseau des DAM

Il est lié à la réflexion sur l'efficacité et l'efficacité des DAM et à la stratégie de combinaison entre les différents leviers d'action de la CNAMTS. Le dispositif DAM semble aujourd'hui répondre à deux objectifs de la CNAMTS.

Le premier, qui est à l'origine de la création du dispositif et qui a largement dominé sa mise en œuvre jusqu'en 2006 compris, correspond à une volonté de présence auprès des professionnels de santé, les DAM étant conçus comme un relais entre la CNAMTS et les

²⁵² D'un point de vue théorique on peut considérer que la CNAMTS pouvait faire un choix entre deux méthodes de développement d'un réseau de face à face. Elle pouvait :

- soit construire en interne son réseau ; dans le contexte actuel de réduction des effectifs globaux de la branche, ce choix impliquait un recrutement par redéploiement des agents affectés aux tâches en déclin ;
- soit recourir à un prestataire extérieur, c'est-à-dire en fait aux prestataires de visite médicale.

L'efficacité relative des deux solutions aurait pu être différente. Le recours à un prestataire extérieur aurait limité les coûts et les délais liés à la construction en interne d'un nouveau métier. Il aurait sans doute également garanti un niveau de professionnalisation accru, le contact médecin restant un métier neuf et numériquement marginal pour l'assurance maladie. Les tarifs pratiqués par les prestataires de visite médicale montrent également un coût potentiellement moindre que celui des DAM pour un niveau de qualification professionnelle (diplôme de VM) qui semble aujourd'hui mieux assuré au moins tant que le certificat de qualification professionnelle n'a pas été complètement mis en place.

Un tel choix aurait posé des problèmes à la fois techniques et politiques. Le recours à un prestataire de la visite médicale aurait sans doute donné une connotation trop « visite médicale » des délégués de l'assurance maladie alors que la CNAMTS recherche un positionnement différent de la visite médicale. Il n'est pas sûr également que le dispositif CNAMTS ait été compatible avec le mode de fonctionnement de la visite médicale qui repose en partie sur une rémunération des visiteurs aux résultats. Enfin globalement ce choix d'externalisation aurait conduit à une réduction plus forte des effectifs de la branche dans le cadre de la COG, ce qui en aurait compliqué la conclusion.

professionnels pour la promotion des accords conventionnels et l'amélioration de la qualité de la relation entre assurance maladie et professionnels.

Les évolutions impulsées en 2007 autour de la « médicalisation », en particulier autour des thèmes liés au médicament, mettent davantage l'accent sur l'outil comme moyen de faire évoluer la pratique médicale et donc comme outil de maîtrise médicalisée des dépenses.

Bien que la CNAMTS ne dispose pas d'un plan d'emploi prévisionnel permettant de justifier clairement sa cible d'effectifs, le calibrage des DAM sur une cible de 1200 semble se rapporter principalement au premier objectif. Il permet une extension progressive de l'activité des DAM auprès de l'ensemble des professionnels de santé (les médecins, dentistes et pharmaciens d'abord, les paramédicaux ensuite).

Un recentrage autour du deuxième objectif conduirait certainement à une cible de DAM moins importante. Un des schémas les plus cohérents au regard de cet objectif consisterait à centrer l'action des DAM sur les généralistes, en ciblant sur les professionnels les plus prescripteurs. En prenant une norme de fréquence importante de 8 visites par médecins et par an permettant de « traiter » deux thèmes par an pour 30% des prescripteurs (et en comptant par ailleurs deux visites pour les autres généralistes), on obtiendrait, sur la base de la productivité constatée dans la CPAM de l'Aude (environ 3,5 visites par jour sur 180 jours, norme nettement inférieure à celle de la visite médicale qui est de 5,25 contacts par jours) un besoin de 350 DAM environ au niveau national.

Une version encore plus ambitieuse en termes d'intensification de la visite auprès des généralistes peut être imaginée en modifiant l'organisation du dispositif. En retenant le principe de 3 visites par an sur un même thème pour les 30% de médecins les plus prescripteurs, il est possible de multiplier les interventions de DAM en fonction du nombre de thèmes retenus mais en spécialisant les DAM par pathologies. Le médecin ne verrait pas alors son DAM, mais des DAM, comme il voit aujourd'hui de nombreux visiteurs médicaux différents. Une telle évolution supposerait une évolution parallèle de l'organisation régionale (une spécialisation par pathologie serait peu praticable dans le périmètre d'une CPAM) et de la maîtrise d'ouvrage nationale (qui devrait gérer en parallèle des programmes de veille et d'action par pathologie et non plus une succession de campagnes ponctuelles). Dans ce cadre renouvelé on pourrait imaginer d'aller jusqu'à une vingtaine de visites par an par médecin fortement prescripteur, ce qui porterait le besoin de DAM aux alentours de 700, soit un niveau inférieur à l'effectif déjà atteint aujourd'hui.

L'ensemble du périmètre d'activité des DAM, et notamment ce qui relève du premier objectif, n'entrait pas dans le champ de la mission et celle-ci n'a donc pas réalisé d'investigations particulières sur ce point. Compte tenu du coût très élevé d'un dispositif de face à face comme celui des DAM, on peut néanmoins supposer que l'efficacité du dispositif sera très certainement meilleure si celui-ci se concentre sur son action visant à améliorer la pratique des médecins.

Annexe n°20 : Comparaisons internationales des politiques publiques et de l'action de la profession médicale en matière d'information sur le médicament

Comparaisons internationales des politiques publiques et de l'action de la profession médicale sur l'information sur le médicament

Cette annexe intègre les éléments recueillis auprès de son réseau international par la mission recherche internationale de la Mission recherche et études internationales de la CNAMTS (MREIC) à la demande de l'IGAS.

1 Le développement des politiques publiques et professionnelles d'information sur le médicament

Malgré des différences majeures entre les pays sur l'organisation des systèmes de soins et d'assurance maladie et les politiques de santé publique, on peut facilement constater la similitude des préoccupations publiques sur la question de l'information des médecins sur le médicament :

- comment diffuser davantage la culture de la médecine fondée sur les preuves ;
- pourquoi les référentiels de bonne pratique ne sont-ils que très partiellement respectés ;
- comment gérer la surabondance d'information ;
- comment mettre en place une évaluation et une information indépendante dans un secteur où l'information, depuis sa production jusqu'à sa diffusion, comme la plus grande partie du système de formation, est dominée par l'industrie pharmaceutique ?

Dans l'ensemble des pays, ces préoccupations se traduisent, sous des formes différentes, par une certaine montée en puissance des politiques publiques en matière d'information sur le médicament. A la diffusion d'information papier sous forme de lettre, guide ou revues, les politiques publiques cherchent aujourd'hui à ajouter des outils davantage pro-actifs comme le retour sur la pratique, l'évaluation des pratiques, la visite académique auprès du médecin, l'aide électronique à la prescription.

Certains pays ont déjà une maturité élevée dans la mise en place des politiques et une culture de l'évaluation des outils associés. C'est le cas par exemple du Royaume-Uni qui offre une palette particulièrement large d'outils généralisés (presse scientifique, recommandations de pratique, guide de la prescription des médicaments, retour sur la pratique de prescription, conseil pharmaceutique auprès des médecins, logiciels d'aide à la prescription) dans un système de soins par ailleurs particulièrement structuré. C'est le cas également des Pays-Bas qui disposent par exemple d'un dispositif généralisé de groupes de pairs. D'autres pays sont davantage en phase de développement. C'est le cas par exemple pour l'Allemagne qui vient de mettre en place un institut de la qualité des soins ou pour la Belgique qui expérimente un dispositif de visite médicale publique. Structurellement, les dispositifs américains sont plus éclatés, mais on observe la diffusion de nouveaux dispositifs, notamment de visite académique, dans de nombreux Etats.

La similitude des évolutions constatées en France et dans les autres pays dans le domaine de l'information sur le médicament ne doivent pas néanmoins faire oublier quelques différences majeures dans le pilotage du système de soins qui ne sont sans doute pas sans conséquence sur la façon dont les dispositifs publics ou professionnels d'information sont pris en compte par les médecins. Le mode d'organisation de l'offre de soins, la place du généraliste et le degré de regroupement des professionnels constituent une première différence significative.

La présence d'outils de contrôle contraignants de la prescription en est une autre. Sur ces deux sujets, la situation française apparaît très en retrait par rapport à celle de pays comme le Royaume-Uni, l'Allemagne ou les Pays-Bas.

Par ailleurs, dans ce mouvement de développement de l'action publique et professionnelle sur l'information relativement commun à l'ensemble des pays, on peut distinguer un certain nombre de spécificités françaises :

- dans beaucoup de pays européens, les médecins disposent d'une « bible » de la prescription, rédigée de manière claire et adaptée à la pratique, éditée de manière indépendante et utilisée par l'ensemble des médecins ; c'est le cas par exemple au Royaume-Uni (*British National Formulary*), en Allemagne (« *Prescription de médicaments* »), aux Pays-Bas (« *het farmaceutisch Kompas* »), en Belgique (répertoire commenté des médicaments) ; ces « bibles », en général diffusées à l'ensemble des médecins, semblent occuper la place du Vidal en France, ouvrage qui retrace seulement les RCP sans donner de recommandations de bonne pratique
- dans la plupart des autres pays, les initiatives de la profession médicale, même soutenues par les pouvoirs publics, prennent une place beaucoup plus importante que ce n'est le cas en France ; les associations médicales anglo-saxonnes ont traditionnellement assumé une fonction d'information. Ainsi, on peut rappeler que le journal *JAMA* est le journal de l'association des médecins américains et le *BMJ* celui de l'association des médecins britanniques. Au Royaume-Uni, un des outils majeurs de la prescription, le *British National Formulary* est édité par deux associations professionnelles médicales. Plusieurs revues d'information sur la prescription sont publiées par l'ordre des médecins allemands ; cette situation contraste avec la situation française dans laquelle la seule structure nationale professionnelle, l'ordre, ne joue pas de rôle d'information et où les autres structures professionnelles sont trop éclatées (4 sociétés savantes de généralistes ; pas de structuration nationale des URML) pour avoir un véritable écho (voir annexe n°13).
- si une réglementation sur la publicité et les cadeaux a été mis en place dans l'ensemble des pays (avec un encadrement européen pour les pays de l'Union européenne), la France semble être allée plus loin : taxation de la promotion, réduction quantitative de la visite médicale, diplôme de visite médicale, certification de la charte de qualité, interdiction totale des cadeaux. Les autres pays ont souvent laissé une place plus grande à l'autorégulation par l'industrie²⁵³ ; la spécificité de la réponse réglementaire française répond à une spécificité dans l'importance de la pression commerciale, notamment de la visite médicale en France (voir annexe n°5 sur l'intensité comparée de la visite médicale en France et à l'étranger).

²⁵³ La situation n'est pour autant pas satisfaisante dans ces pays et beaucoup d'études montrent l'inefficacité de ces dispositifs d'autorégulation, suscitant des initiatives de médecins ou de consommateurs pour limiter la visite médicale ou les pratiques de cadeau

2 Les exemples étrangers par mode d'action

2.1 Le contrôle de la promotion des laboratoires

L'ensemble des pays disposent d'une réglementation sur la publicité pharmaceutique et les méthodes de promotion. En Europe ces réglementations sont encadrées depuis 1992 par une directive « relative à la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain ». Depuis 2001 ces règles sont reprises dans le « code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » qui regroupe l'ensemble de la réglementation européenne sur le médicament. La dernière modification de ce code date de 2004 (dont la transcription en droit français date de 2007).

2.1.1 La limitation de la visite médicale

Selon les informations recueillies par la mission, les dispositifs d'encadrement publics de la visite médicale sont limités dans les autres pays et ne portent jamais sur l'intensité quantitative²⁵⁴.

La directive européenne prévoit simplement que les visiteurs médicaux doivent recevoir de leur employeur une formation adéquate.

En **Allemagne**, la loi sur le médicament fixe des règles qualitatives concernant la protection contre l'information frauduleuse, d'une part, et les qualifications et les devoirs du délégué médical, d'autre part²⁵⁵. Le contrôle de la promotion relève de l'Agence de la protection des consommateurs, mais il n'y a pas de contrôle systématique.

Aux **Etats-Unis**, la *Food and Drug Administration* (FDA) émet des directives sur les règles que doit respecter la visite médicale. Les visiteurs doivent également donner aux médecins un numéro de téléphone qui permet de vérifier la validité de leur discours.

Lorsque des règles sont édictées, elles relèvent le plus souvent :

- de l'autorégulation par l'industrie :

²⁵⁴ Cependant au **Royaume-Uni** un plafonnement global des dépenses de promotion a été mis en place dans le cadre du *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS). Le PPRS adopté en 2005 a fixé la limite globale de dépense promotionnelle prise en compte dans les coûts servant à la régulation des profits à 5% des ventes au NHS, contre 7% dans le précédent programme. Les laboratoires peuvent néanmoins dépenser davantage.

²⁵⁵ La loi sur le médicament, chapitre 2 § 8 et chapitre 14, §§ 74 à 76 :

§ 8 : « ...Il est interdit d'attribuer (aux médicaments) des dénominations, indications ou présentations pouvant induire en erreur. Il y a notamment tromperie si :

- une efficacité thérapeutique est alléguée qu'ils n'ont pas,
- si l'on donne la fausse impression que l'efficacité ou l'effet thérapeutique peuvent être attendus en toute sécurité ou que, lors d'un usage conforme (à l'AMM) ou au long cours, il n'y ait pas d'effet nocif secondaire,
- si, dans un but de tromperie sur la qualité, des dénominations, indications ou présentations sont utilisées qui sont déterminantes pour l'évaluation du médicament ».

§§ 74 à 76 : « Le fabricant pharmaceutique doit charger une personne disposant de la compétence et de la fiabilité nécessaires pour assurer l'information scientifique (...) »

L'association européenne de l'industrie (EFPIA – *European federation of pharmaceutical industries and associations*) a édicté un code de bonne conduite qui édicte des règles générales sur le contenu et les méthodes de promotion. Le code indique que « la fréquence, le calendrier, la durée et la méthode » de la visite médicale ne doit pas susciter de dérangement (*inconvenience*) pour les professionnels visités. Des codes de bonne conduite nationaux ont été mis en place dans chacun des pays européens.

- ou de recommandations de la profession médicale :

En **Belgique**, la société scientifique de médecine générale recommande de limiter la visite à un maximum de quatre fois par an.

Aux **Pays-Bas**, les recommandations sont principalement issues de l'association des médecins, la KNMG (association royale néerlandaise pour le développement des soins).

2.12 La taxation des dépenses de promotion

La mission n'a pas trouvé d'exemples de taxation des dépenses de promotion pharmaceutique dans d'autres pays.

Une initiative nouvelle doit cependant être notée dans l'Etat du Maine aux USA qui a mis en place une taxe de 1000 dollars par laboratoire. Cette taxe abondera le programme de visite académique que cet Etat souhaite mettre en place.

2.1.3 Le contrôle de la publicité

La directive fixe des règles communes sur le contenu de la publicité (voir annexe n°17). Le respect de cette réglementation est néanmoins organisé de façon différente suivant les pays.

Au **Royaume-Uni**, par exemple, le contrôle est assuré par l'agence du médicament (*Medicines and healthcare products regulatory agency* MHRA). Elle regarde certaines publicités avant leur lancement, notamment lorsqu'il s'agit d'une molécule nouvelle sous surveillance ou lorsque les précédentes publicités sur les produits ont été sanctionnées.

2.14 Les dispositifs anti-cadeaux

Le code communautaire encadre fortement les cadeaux (voir annexe n°9 sur la loi anti-cadeaux).

Ces règles sont en général contrôlées par les associations professionnelles des médecins. C'est le cas par exemple au Royaume-Uni pour les médecins, sachant que les salariés du NHS doivent en plus respecter un code de conduite.

Des dispositifs de bonne conduite mis en place par l'industrie complètent généralement le dispositif. L'étude menée par la fédération d'association de consommateurs *Consumers international* montre que ces codes sont rarement respectés²⁵⁶. L'industrie est aujourd'hui souvent sommée de renforcer ces dispositifs. Ainsi, en **Allemagne**, l'industrie a annoncé en

²⁵⁶ « Branding the cure » *Consumers international* juin 2006

2006 la mise en place d'un « tribunal indépendant » capable de punir d'amendes les infractions constatées.

Aux **Etats-Unis**, le ministère de la santé a publié des rapports et émis des recommandations sur les relations financières entre l'industrie et les médecins²⁵⁷. L'association des médecins américains (AMA) ainsi que d'autres associations professionnelles américaines ont mis en place des règles de conduites sur les cadeaux au début des années 1990. Celles-ci étaient mal connues et peu appliquées²⁵⁸ et l'AMA a depuis promu de nouvelles règles de conduite²⁵⁹. Une réglementation a commencé à se mettre en place dans certains Etats (Vermont, Minnesota, Maine, Virginie de l'Ouest). Celle-ci repose principalement sur l'obligation de déclaration des cadeaux plus ou moins large.

C'est plus souvent à l'initiative de groupes de professionnels que des actions anti loi-cadeaux ont été engagées. Ainsi à l'initiative d'un médecin s'est mis en place aux USA une association intitulée « no free lunch » (pas de repas gratuit) qui regroupe des médecins refusant la politique de cadeau des laboratoires. En **Allemagne**, en janvier 2007, sur l'initiative de *Buko-Pharmakampagne* et avec le soutien du Président de la Commission Pharmacie de l'Ordre, de l'Union régionale des médecins conventionnés de Bavière et de l'Université de Fribourg, un groupe de médecins, de pharmaciens et de biologistes a créé l'association MEZIS – « **Initiative Médecins non corruptibles** » : contre la politique des « cadeaux » de l'industrie pharmaceutique. L'association s'inscrit dans le réseau international (USA, Italie) *No free lunch*. Elle organise des séminaires et elle est en train de mettre en place une plate-forme d'informations ainsi qu'un forum d'échanges sur Internet.

2.1.5 L'information des médecins sur les techniques de promotion

Certains pays ont mis en place des dispositifs de surveillance des pratiques commerciales afin d'informer les praticiens sur ces pratiques. Le médecin serait mieux à même de gérer avec esprit critique les interventions commerciales des laboratoires en ayant connaissance de ces techniques.

En **Australie et en Nouvelle-Zélande**, une association de professionnels « healthy skepticism » (scepticisme sain), disposant de contrats avec les gouvernements australiens et néo-zélandais, assure une surveillance des pratiques commerciales des laboratoires, notamment en publiant une alerte sur les publicités pharmaceutiques.

Ainsi aux **Pays-Bas** un site internet a été mis en place par la DGV (institut néerlandais pour la bonne utilisation du médicament), organisme indépendant gérant diverses actions pour améliorer la prescription du médicament. Le site rattaché au réseau *Gezonde scepsis* (scepticisme sain) informe sur les pratiques commerciales et gère un forum de discussion. Des initiatives de même type ont été mise en place en Italie, au Royaume-Uni, en Australie ou aux Etats-Unis, en partie liées aux initiatives « no free lunch ».

²⁵⁷ A travers l'*Office of inspector general* (OIG) de l'*US Department of Health and Human Services* (HHS) - En 1994, émission par l'OIG d'une « special fraud alert » et en avril 2003 de recommandations.

²⁵⁸ Gibbons et alii « A comparison of physician's and patient's attitude towards pharmaceutical industry gifts » *Journal of general internal medicine* » 1998

²⁵⁹ Avec un programme de promotion de ces règles de 1 M\$.

En **Allemagne**, l'ONG « *Buko-Pharmakampagne* » vise les pratiques commerciales des firmes pharmaceutiques, essentiellement Nord-Sud, mais aussi au niveau national. L'association publie une revue (*Pharmabrief*) et organise des séminaires.

La littérature économique évoque également plusieurs expériences locales de formation des médecins au contact avec les visiteurs médicaux²⁶⁰.

Enfin l'**Organisation mondiale de la santé** (OMS) finance un programme d'évaluation de la promotion sur les médicaments. La principale production de ce projet est la constitution d'une base de données d'études sur la promotion pharmaceutique ainsi qu'un rapport de synthèse et d'analyse²⁶¹.

2.2 La production des référentiels de bonne pratique

2.2.1 Les éléments internationaux

Le développement de la médecine fondée sur les preuves s'est traduite par le développement dans l'ensemble des pays d'une activité de production de recommandations de bonne pratique. Cette activité s'est développée principalement sur des bases nationales avec des modes très spécifiques dans l'organisation de la production des référentiels.

Malgré des préoccupations communes et l'exploitation des mêmes études cliniques dans un marché du médicament désormais complètement mondialisé, les éléments de coopération qui se sont développés restent encore modestes.

Le **conseil de l'Europe** a adopté en 2001 une recommandation sur le développement des référentiels de bonne pratique²⁶². Celle-ci demande notamment aux Etats de garantir « *de développer un cadre général cohérent pour les politiques nationales qui :*

- *garantisse que les méthodes nationales d'élaboration et d'évaluation des lignes directrices pour de meilleures pratiques médicales soient conformes à l'état actuel des pratiques internationalement reconnues ;...*
- *garantisse que ces lignes directrices soient mises en œuvre de manière appropriée et que leurs effets sur les processus cliniques et leurs résultats ainsi que leurs conséquences juridiques concernant la position du malade et de celui qui dispense les soins de santé fassent l'objet d'un contrôle ;*
- *facilite la disponibilité, dans une langue et sous une forme accessible, des lignes directrices et d'informations sur leur objectif, leur statut et leurs conséquences juridiques, de la documentation et des bases de données en matière de soins de santé et leur utilisation par les citoyens, les patients et les professionnels ; »*

La recommandation demande également aux Etats de « *de soutenir la diffusion active et ciblée de ces recommandations et de l'exposé des motifs, en accordant une attention*

²⁶⁰ Norris et alii « Drug promotion – what we know, what we have yet to learn » - OMS 2004

²⁶¹ Norris et alii « Drug promotion – what we know, what we have yet to learn » - OMS 2004

²⁶² Recommandation Rec(2001)13 sur « le développement d'une méthodologie dans l'élaboration de lignes directrices pour de meilleures pratiques médicales » *Recommandation Rec(2001)13 du Comité des Ministres aux Etats membres* adoptée par le Comité des Ministres, le 10 octobre 2001.

particulière aux individus et aux organisations ayant un rôle à jouer dans les décisions en matière de soins de santé ».

« Les lignes directrices devraient être élaborées de manière systématique, indépendante et transparente par des groupes multiprofessionnels, en utilisant des critères de qualité adaptés....

Le financement de la diffusion, de la mise en œuvre, de l'évaluation et de l'actualisation devrait être soigneusement envisagé au moment de la décision d'élaborer des lignes directrices. Les formes de financement peuvent varier. La source de financement doit être transparente. ..Diverses stratégies de diffusion et de mise en œuvre des lignes directrices devraient être utilisées concurremment afin de leur assurer le maximum d'effet...Des mécanismes professionnels, organisationnels, financiers et réglementaires d'incitation positive et négative devraient être envisagés parallèlement à d'autres moyens de faciliter l'utilisation des lignes directrices à l'échelon tant national que local (application sur mesure). La mise en œuvre des lignes directrices devra privilégier l'intérêt du patient et respecter la responsabilité professionnelle et les droits des patients. »

A l'initiative de l'**Union Européenne**, un projet de développement d'un outil d'évaluation des référentiels a été mis en place (projet AGREE - *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*).

A la suite de cette initiative, une **association internationale *Guidelines international network*** a par ailleurs été mise en place entre les institutions intéressées dans le « développement, l'adaptation et la mise en œuvre des guides de pratique clinique ». Elle revendique 73 institutions membres dans 35 pays²⁶³. La HAS est membre de cette association, mais pas l'AFSSAPS. L'association gère une large base documentaire sur les référentiels de pratique.

Par ailleurs depuis sa création, la HAS a cherché à développer des relations régulières avec le NICE (*National Institute for health Clinical Excellence*) britannique et l'IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* - Institut pour la qualité et l'efficience dans le secteur de la santé) allemand.

Enfin un des dispositifs internationaux les plus vivants reste celui de la « **collaboration Cochrane** », fondée dans un cadre privé. La collaboration est un dispositif international d'échange sur les études cliniques. Sur la base d'un réseau international elle développe et diffuse des revues systématiques sur les études dans le domaine de la santé. Sa base de données permet d'accéder à un très grand nombre d'études et de synthèses.

2.2.2 Les dispositifs nationaux

Les dispositifs nationaux restent très différents d'un pays à l'autre. Ces différences portent notamment sur la diversité des émetteurs, leur statut public, professionnel, indépendant, leur

²⁶³ D'autres associations internationales existent pour échanger sur les questions relatives à la qualité. Ainsi « ISQua, The International Society for Quality in Health Care » organisations internationale financée principalement par les autorités publiques australiennes, ou l'INAHTA « Network of Agencies for Health Technology Assesment ».

méthodologie, leur organisation (importance notamment de l'externalisation de la production) et enfin leurs critères de recommandation (notamment l'importance de l'aspect médico-économique).

Au **Royaume-Uni**²⁶⁴, trois organismes publics sont responsables de la fourniture de recommandations au système de santé dans l'utilisation des médicaments : le NICE est compétent pour l'Angleterre, le pays de Galles et l'Irlande du nord ; le *Scottish medicines consortium* (SMC) est compétent en Ecosse ; le *All Wales medicines strategy group* (AWMSG) est compétent au pays de Galles. Les trois institutions évaluent les médicaments sur la base d'analyses médico-économiques. NICE fournit également des guides de bonne pratique. Les pratiques des trois institutions ne sont pas totalement comparables. Sur le champ examiné, NICE n'est saisi que d'une partie des médicaments alors que SMC examine l'ensemble des nouveaux produits et que AWMSG se concentre sur les seuls produits à coût élevé. Les avis de ces institutions sont intimement intégrés au fonctionnement du système de santé britannique avec des dispositions néanmoins différentes suivant les dispositifs. Les recommandations de NICE conditionnent l'attribution de budgets aux structures de soins pour l'achat des médicaments.

Le *National Prescribing Centre* (NPC), organisme public²⁶⁵, chargé de promouvoir la promotion des bonnes pratiques médico-économiques de prescriptions, produit et diffuse également des recommandations de bonne pratique.

Enfin des recommandations peuvent également être émises par des sociétés savantes ou par le NHS lui-même. La cohérence de ces sources multiples n'est pas toujours assurée²⁶⁶.

Au niveau local dans certaines régions, des comités de prescription locaux (*area prescribing committees*) ont été mis en place pour arrêter une politique locale d'utilisation du médicament.

En **Allemagne**, la réforme de l'assurance maladie a mis en place l'IQWiG, institut scientifique indépendant, sous la forme d'une fondation. L'IQWiG procède à l'évaluation des médicaments et des recommandations de bonne pratique. Il ne semble pas qu'à ce stade il produise directement des recommandations. Son évaluation est pour le moment uniquement médicales. Ses avis sont utilisés par le Comité fédéral commun (GBA)²⁶⁷ qui adopte des recommandations médicales opposables (RMO) en complétant les avis médicaux de l'institut par une analyse médico-économique. Le Comité fédéral commun, organisme indépendant de droit public, est un organe d'autogestion²⁶⁸.

²⁶⁴ « The pharmaceutical price regulation scheme – annexe B review of NICE, SMC and AWMSG » *Office of fair trading OFT* février 2007

²⁶⁵ Financé par le ministère de la santé et par le NICE.

²⁶⁶ Le National Audit Office (NAO) évoque des recommandations contradictoires sur les statines émises les unes par le Joint British Societies regroupant 6 sociétés savantes dans le domaine cardio-vasculaires et les autres par le NHS

²⁶⁷ Le Comité fédéral commun a remplacé, en 2004, les 3 anciens Comités fédéraux sectoriels (Comité fédéral des médecins conventionnés et caisses d'assurance maladie (BAÄK), le Comité fédéral hospitalier et le Comité fédéral de coordination), aux missions et fonctions comparables.

²⁶⁸ Son instance décisionnelle est composée de 5 représentants des caisses d'assurance maladie, 2 représentants respectivement de l'Union fédérale des médecins conventionnés et de la Fédération des établissements de santé, un représentant de l'Union fédérale des dentistes conventionnés et de 3 personnalités indépendantes désignées par le gouvernement, dont le président. Les décisions sont préparées par des commissions thématiques, présidées

Ces RMO sont publiées au Journal officiel fédéral (*Bundesanzeiger*) et relayées dans le Bulletin des médecins allemands (bulletin officiel commun à la Chambre fédérale de l'Ordre des médecins et de l'Union fédérale des médecins conventionnés), des bulletins locaux des Unions régionales des médecins ainsi que dans la presse professionnelle. Elles peuvent également faire l'objet d'actions de formation médicale continue. Les RMO sont mis en ligne sur le site du Comité fédéral, des Unions et des caisses.

Le Comité Pharmacie de l'Ordre des médecins élabore également des recommandations de bonnes prescriptions pharmaceutiques ; elles ne sont pas juridiquement opposables. Leur publication est assurée par le Bulletin des médecins allemands et relayée par les bulletins locaux des unions et la presse professionnelle. Les recommandations sont mises en ligne sur le site de la Chambre fédérale de l'Ordre. Toutes les sociétés savantes publient également des recommandations dans leur discipline respective.

Le Centre des médecins allemands pour l'assurance-qualité en médecine (ÄZQ) : organisme paritaire indépendant de droit privé, composé de représentants de l'Ordre et de l'Union fédérale des médecins conventionnés – l'ÄZQ a un rôle de coordination et de conseil vis-à-vis des institutions le composant, pour l'élaboration des recommandations, la détermination de leur niveau de preuve et leur évaluation, les programmes d'assurance-qualité et leur mise en œuvre.

En **Belgique**, plusieurs organismes diffusent des recommandations de prescription rationnelle, par exemple :

- BAPCOC (*Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee*): commission instituée auprès du Service public fédéral Santé publique pour la politique en matière d'utilisation des antibiotiques
- L'INAMI (Institut national d'Assurance Maladie Invalidité) dispose d'un comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments au sein d'un conseil scientifique qui organise régulièrement, au moins deux fois par an, des réunions de consensus qui ont pour objectif d'évaluer les pratiques médicales en matière de médicaments dans un secteur déterminé et de formuler des recommandations à l'intention de tous les médecins prescripteurs ;
- CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) : association sans but lucratif indépendante, uniquement financée par les pouvoirs publics²⁶⁹ ;

Ces organismes diffusent eux-mêmes leurs recommandations.

Aux **Pays-Bas**, les guides de bonne pratique médicale sont développés par une association des médecins généralistes néerlandais (NHG) et par un Institut de la qualité du système de soins (CBP) fondation sans but lucratif créée par les associations de médecins spécialistes et hospitaliers. Le NHG aurait développé des recommandation couvrant 80% de la pratique en médecine générale et 80% des généralistes les suivraient couramment²⁷⁰.

par une des 3 personnalités indépendantes. Les décisions ont **valeur réglementaire**. Leur agrément par le ministère de la Santé est tacite ; ce dernier dispose de 2 mois pour s'opposer.

²⁶⁹ Jusqu'en 2006, l'ensemble des missions étatiques étaient assumées par le service public fédéral « Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement » avec une direction général du médicament. Une loi de juillet 2006 met en place une agence fédérale des médicaments et produits de santé.

²⁷⁰ Rosman « la pratique de la prescription de médicaments des médecins généralistes en France et aux Pays-Bas – rapport intermédiaire » *CERMES* octobre 2006

Aux **Etats-Unis**, l'organisme chargé des référentiels de bonne pratique est la FDA également chargée de la mise sur le marché des médicaments. Mais beaucoup d'autres organismes ou groupes produisent des recommandations en particulier au niveau universitaire ou dans le cadre des HMO.

2.3 La diffusion de l'information aux médecins

2.3.1 La diffusion de l'information écrite

➤ Les guides de prescription

La plupart des pays disposent d'une tradition ancienne de diffusion de guides de prescription et de revues de prescription dépendant des associations médicales et/ou des institutions publiques de santé. Ces outils, et notamment les guides sont très largement diffusés et les évaluations disponibles montrent qu'ils sont largement utilisés, constituant des « bibles » de prescription pour les médecins.

Au **Royaume Uni**, deux outils sont considérés comme des références et des instruments essentiels pour le développement des bonnes pratiques au sein du NHS²⁷¹ :

- un guide d'utilisation des médicaments appelé *British National Formulary* (BNF) publié conjointement par la *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* et la *British Medical Association*. Le BNF se veut clair, simple et adapté à la pratique. Le NHS achète 175.000 exemplaires du BNF deux fois par an qui sont mis à disposition des professionnels. Il constituerait pour les généralistes la source à la fois la plus utile et la plus objective²⁷² ;
- un bulletin mensuel de 8 pages (*the Drug and Therapeutic Bulletin – DTB*) qui fournit une évaluation indépendante des médicaments (le bulletin ne contient pas de publicité) ; depuis 2006, le bulletin est publié par le BMJ Group et disponible sur abonnement ; auparavant édité par l'association des consommateurs il était diffusé à l'ensemble des généralistes par le NHS

Par ailleurs un organisme public²⁷³, le *National Prescribing Centre* (NPC), chargé de promouvoir la promotion des bonnes pratiques médico-économiques de prescriptions, diffuse une série de publications (notamment MeReC bulletin, MeReC extra, MeReC briefing, *Medicines and the NHS*) censées donner une information scientifique concise. Selon le NPC, ces publications sont lues par 75.000 professionnels.

Enfin, au niveau local, les *Primary care trusts* (PCT) ont en général mis en place des dispositifs d'information par exemple sous forme de newsletters.

En **Belgique**, le centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) a été créé pour diffuser de l'information sur la prescription de médicaments. Le centre est financé entièrement par le « service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » et la nouvelle agence fédérale du médicament. L'information diffusée par le CBIP a essentiellement trait aux propriétés des médicaments récemment développés ou mis sur

²⁷¹ Department of Health « Memorandum to the health select committee – the influence of the pharmaceutical industry »

²⁷² Rapport d'audit du *National Audit Office* (NAO)

²⁷³ Financé par le ministère de la santé et par le NICE.

le marché, aux données nouvelles concernant les propriétés et l'emploi des médicaments déjà connus, aux points de vue récents en pharmacothérapie et dans d'autres disciplines susceptibles d'améliorer l'usage rationnel et sûr des médicaments.

Le CBIP fournit :

- un périodique mensuel concernant les médicaments (Folia Pharmacotherapeutica) ;
- des fiches sur les nouvelles substances récemment enregistrées ;
- un répertoire commenté des médicaments actualisé chaque année censé fournir l'information essentielle sur les spécialités pharmaceutiques pour aider les praticiens à choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué. Chaque chapitre est précédé d'un commentaire soulignant des informations importantes sur l'efficacité et la sécurité des médicaments cités ;
- des fiches de transparence comparant les différentes options de traitement possibles pour une pathologie spécifique.

Ces publications sont envoyées gratuitement à tous les médecins en Belgique.

Le CBIP a aussi mis en place un site web reprenant le *Répertoire commenté des médicaments* mis à jour mensuellement, les Folia, les fiches de Transparence et une rubrique « Bon à savoir » qui aborde « à chaud » les questions d'actualité. Une base de données relationnelle des médicaments repris dans le répertoire a également été constituée ; elle est mise à jour mensuellement et est mise à disposition des praticiens qui la demandent.

Une étude²⁷⁴ réalisée en 2003 sur ces publications avaient montré une utilisation importante par les médecins surtout pour les folia et le répertoire, les fiches sur les nouveaux médicaments étant moins consultées et le site web peu connu. L'impact sur la pratique de prescription serait néanmoins faible, les publications servant principalement à rappeler les connaissances.

Aux **Pays-Bas**, les pouvoirs publics subventionnent :

- la production annuelle d'un ouvrage regroupant l'ensemble de la pharmacopée avec les conseils d'utilisation (*Het farmaceutisch Kompas*) qui semble constituer une référence majeure pour les médecins²⁷⁵ ;
- la publication d'un journal mensuel indépendant sur les médicaments *Geneesmiddelenbulletin* ou *Gebu* (bulletin des médicaments), proche du concept de *Prescrire*. Créé à la fin des années 1960 par le ministère de la santé, il est depuis 1990 géré par une fondation qui reçoit une subvention du ministère. Le *Gebu* est distribué gratuitement aux médecins, pharmaciens et dentistes via les associations de ces professions ainsi qu'aux étudiants.

En **Allemagne**, la commission permanente d'experts dans le domaine du médicament de la Chambre fédérale de l'Ordre des médecins publie :

- « Prescription de médicaments » : manuel d'informations cliniques et pharmacothérapeutiques, par thème clinique ou principe actif, portant sur la sécurité et l'efficacité des prescriptions, comportant des arbres décisionnels et une évaluation comparative et prenant en compte l'aspect économique ;

²⁷⁴ LAEKEMAN et alii " Publications of the Belgian Centre for Pharmacotherapeutic Information: Encouraging and surprising opinion of readers" - *Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2004.

²⁷⁵ Rosman « la pratique de la prescription de médicaments des médecins généralistes en France et aux Pays-Bas – rapport intermédiaire » *CERMES* octobre 2006

- « Prescriptions en pratique courante » : revue trimestrielle d'informations sur un thème donné, consultable également en ligne ;
- Un bulletin d'informations électronique sur les risques des médicaments.

Une publication réalisée en coopération entre la Commission Pharmacie de l'Ordre et l'Union fédérale des médecins conventionnés « *Principe actif actuel* », informe également sur les nouvelles thérapeutiques et comportant une analyse comparative avec les thérapeutiques déjà sur le marché.

En **Espagne**, l'agence du médicament produit un guide de prescription thérapeutique qui correspond à une traduction/adaptation du *British National Formulary* britannique ; ce guide est distribué gratuitement à l'ensemble des médecins de premier recours.

Aux **USA**, Medicare et Medicaid diffusent régulièrement des lettres d'information aux médecins. Il en est de même dans la plupart des HMO.

➤ La presse indépendante

On retrouve dans beaucoup de pays le principe d'une presse sans financement pharmaceutique. Une association internationale, *l'International Society of Drug Bulletins* (ISDB) regroupe les revues répondant à ce principe de financement. Une soixantaine de revues de thérapeutique, réparties dans plus de 35 pays en seraient membres (dont la revue *Prescrire* en France, membre fondateur). Une partie de ces revues bénéficient de subventions publiques comme le DTB britannique cité précédemment. D'autres vivent des abonnements, comme en Allemagne la revue *Arznei-telegramm* créée par un collectif de médecins et de pharmaciens. *L'Arznei-telegramm* publie des évaluations bénéfice/risque, des informations sur le prix des médicaments et l'évolution des dépenses ainsi que des critiques de publicités. La publication se fait à 3 niveaux : une revue mensuelle, un système d'informations rapides ponctuelles par e-mail et une information en ligne.

2.3.2 Le retour d'information sur la pratique et l'activité

Au **Royaume-Uni** le système PACT (*Prescribing Analysis and Cost*) repose sur un recueil exhaustif de toutes les ordonnances rédigées par les médecins généralistes. Ceux-ci reçoivent en retour des informations sur leur profil de prescription et des comparaisons régionales ou nationales. Le e-PACT est une version électronique qui permet aux praticiens d'avoir accès à des informations mensuelles sur leur prescription. Le retour d'information et la comparaison avec les autres médecins auraient une grande influence sur la pratique. 70% des médecins pensent que cela a une influence²⁷⁶. Par ailleurs, dans le cadre des PCT, les médecins rattachés disposent d'une information sur la pratique qui est susceptible d'être discutée avec les conseillers pharmaceutiques. Ces conseillers sont le plus souvent des pharmaciens. Il en existe environ 1200 en Angleterre et au pays de Galles, soit 1 pour 25 généralistes. Selon les généralistes, l'influence des conseillers pharmaceutiques sur les pratiques de prescription serait plus importante que celle de l'industrie²⁷⁷, même si les conseillers n'arrivent qu'au cinquième rang dans la liste des sources les plus utiles d'information²⁷⁸.

²⁷⁶ Rapport d'audit du National Audit Office (NAO)

²⁷⁷ Rapport d'audit du National Audit Office (NAO) – c'est l'opinion des 2/3 des médecins interrogés

²⁷⁸ Rapport d'audit du National Audit Office (NAO)

2.3.3 Les actions impliquant un face à face avec les professionnels

La littérature médico-économique a développé le concept de « visite académique » pour regrouper l'ensemble des initiatives impliquant un contact avec le médecin à son cabinet. Ce concept est repris aujourd'hui en France par la HAS²⁷⁹. Le terme de visite académique aurait été inventé au début des années 1980 aux USA²⁸⁰ notamment sur la base de travaux et propositions d'Avorn et Soumerai²⁸¹. C'est à partir de cette période que des expériences de visite au cabinet se seraient développées notamment dans les pays anglo-saxons. La littérature économique fournit de nombreux articles d'évaluation ponctuelle de dispositifs de visite académique²⁸². Néanmoins la mission n'a pas eu connaissance de données permettant un recensement quantitatif des dispositifs existants.

Au **Royaume-Uni**, les PCT offrent un cadre pour des "face à face" avec les médecins. Certains PCT ont mis en place un dispositif de visite des conseillers pharmaceutiques auprès des généralistes rattachés au PCT. La fréquence des visites serait assez élevée mais inégale. 24% des conseillers visiteraient les généralistes au moins une fois par an, 12% au moins deux fois par an et 27% au moins une fois par mois²⁸³.

En **Belgique** le CBIP, éditeur du Répertoire Commenté des Médicaments et des Folia Pharmacotherapeutica, finance une expérience de "Visiteurs Indépendants" en Flandre²⁸⁴ 'Pojekt Farmaka', ce projet s'étendant en Wallonie en 2007.

Le projet a pour but d'offrir une information indépendante sur les médicaments à des médecins (et pharmaciens) lors de visites individuelles centrées sur certaines classes de médicaments et dans des indications précises. Les visiteurs indépendants sont des médecins ou des pharmaciens ayant suivi et perfectionnant une formation spécifique qui comporte un apprentissage de la prise de contact avec les professionnels de santé, une formation complémentaire à la pharmacothérapie et une formation spécifique aux thèmes abordés lors des visites. Les visites des visiteurs indépendants se font uniquement sur base strictement volontaire, après contact téléphonique établi avec le professionnel de santé, et sur rendez-vous. Le visiteur se limite à deux contacts par an et est rattaché à une région spécifique en vue de promouvoir les visites des mêmes visiteurs chez les mêmes professionnels de santé. Ce projet a été lancé sur la base d'une étude de faisabilité qui montrait la très bonne réception par les médecins²⁸⁵. Son budget 2007 est de 600.000 euros. Une évaluation est prévue en 2007 pour décider de la poursuite du financement.

En **Espagne**, la loi sur le Médicament présentée en 2006 évoque la création d'un réseau public de *contravisitatores*, qui auraient pour mission d'assurer une formation continue

²⁷⁹ « une démarche d'amélioration de la qualité : la visite académique » – HAS juin 2006

²⁸⁰ Barreuther A. « academic detailing to influence prescribing » *Journal of managed care pharmacy* nov/déc 1997

²⁸¹ Avorn J, Soumerai SB. "Improving drug-therapy decisions through educational outreach. A randomized controlled trial of academically based «detailing»." *N Engl J Med* 1983;308:1457-63.

Soumerai SB, Avorn J. "Principles of educational outreach ('academic detailing') to improve clinical decision making". *JAMA* 1990;263:549-56.

²⁸² Voir notamment les articles de revue de littérature sur le sujet comme Grimshaw et alii « effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies » *Health Technology Assessment* 2004 vol 8 n°6

²⁸³ Rapport d'audit du National Audit Office (NAO)

²⁸⁴ Actuellement régions de Gand, Bruges et du sud-est de la Flandre orientale

²⁸⁵ Habraken et alii « Pilot study on the feasibility and acceptability of academic detailing in general practice » *European journal of clinical pharmacology* 2003 Jul

« objective » sur les médicaments et leur bon usage auprès des médecins libéraux et hospitaliers. Ces formateurs proviendraient d'universités, de sociétés scientifiques, d'écoles de santé publique ou d'organisations professionnelles. Ce projet n'a pas encore été mis en œuvre à ce jour.

Aux **Etats-Unis**, il n'y a pas de programme national de « visite académique », mais le concept a été expérimenté depuis les années 1990, notamment dans le cadre de certains HMO comme le Kaiser Permanente. Des initiatives ont été depuis mises en place dans de nombreux Etats (Floride, Alabama, Arkansas, Kansas, Maine, Michigan, Oregon, Washington, Mississippi, Idaho, New York, Pennsylvanie). Dans la plupart des cas, ces politiques de « counter detailing » auraient été initiées par l'antenne Medicaid¹ au niveau de l'Etat ou par les assurances des fonctionnaires. Cependant de plus en plus de HMOs² recruteraient leurs propres équipes de « counter detailers ». En effet, quel que soit le programme de « counter detailing », l'objectif serait principalement de favoriser la prescription de génériques dans des classes à fort chiffre d'affaires (statines, AINS, IPP³, antidépresseurs).

2.3.4 Les actions utilisant les outils informatiques

Les outils électroniques prennent une place croissante dans l'activité médicale. Ils sont devenus un champ d'intervention potentiel pour les politiques publiques. Les pratiques semblent néanmoins assez différentes entre les pays. Certains pays dans lesquels l'informatisation du système de santé est très poussée ont beaucoup investi dans la diffusion d'outils électroniques publics. C'est le cas du Royaume-Uni ou des Pays-Bas. Les politiques des autres pays sont davantage positionnées sur une fonction de mise à disposition de données électroniques de contrôle de l'édition privée des outils électroniques.

➤ Les bases de données publiques

En **Belgique**, le CBIP financé par le service public fédéral rend librement accessible sur son site web la liste de tous les médicaments commercialisés en Belgique dans le secteur ambulatoire. Cette liste est établie par groupe pharmacothérapeutique avec des commentaires visant à favoriser un usage rationnel des médicaments. L'ensemble des données de ce répertoire (sauf les tableaux de comparaison de prix) existe aussi sous forme d'une base de données relationnelle. Cette base de données est notamment mise à la disposition des éditeurs de logiciels d'aide à la prescription.

En **Allemagne**, l'Institut allemand de documentation et d'information médicales (DIMDI), organisé auprès du ministère fédéral de la Santé, offre une plate-forme d'informations sur le médicament consultable en ligne. Trois banques de données sont accessibles :

- PharmSearch®, destiné plus particulièrement aux professionnels de santé libéraux : l'accès gratuit est protégé par un mot de passe. PharmSearch® permet une recherche par spécialité, principe actif, mots-clefs et indication, une interrogation sur les interactions médicamenteuses et une information sur les prix (prix public en officine et tarifs de référence pour la prise en charge par le régime légal).
- ABDA - banque de données mise en place par la Fédération nationale des pharmaciens d'officine. PharmSearch® est construit à partir de la banque ABDA. L'accès à ABDA dans sa totalité est payant et nécessite une convention avec le DIMDI.
- AMIS - banque de données constituée conjointement par l'Institut allemand du médicament et des produits de santé (→ autorisation de mise sur le marché), l'Agence des

vaccins et sérums (Institut Paul-Ehrlich) et l'Agence de la protection des consommateurs.

L'accès à la partie publique est payant et nécessite une convention avec le DIMDI.

Enfin, la plateforme permet l'accès à la liste des tarifs de référence, publiée par l'assurance maladie. Les logiciels d'aide à la prescription sont basés le plus souvent sur la banque de donnée AMIS.

➤ Les logiciels d'aide à la prescription

L'intervention publique est en général centrée sur le contrôle des logiciels proposés sur le marché.

En **Belgique**, une procédure d'homologation orientée contrôle de qualité est organisée depuis 2001 par les pouvoirs publics pour les logiciels de gestion de dossiers patients en médecine générale. L'utilisation d'un logiciel homologué, exempt de tout biais commercial, conditionne l'accès à des incitations financières spécifiques en support à l'informatisation de la pratique et au partage électronique de données de santé issues des dossiers médicaux. Depuis mi-2006, l'intégration - dans le module de rédaction d'une prescription - de l'accès inconditionnel à la totalité de la banque de données publique du CBIP (cf. point précédent) est un critère d'homologation. L'évolution qualitative des modules d'aide à la prescription, en particulier la détection des contre-indications, la documentation des effets secondaires et l'optimisation clinique ou financière des traitements prescrits pourrait être intégrée aux futures homologations, au plus tard pour le printemps 2008. Près de 70% des médecins généralistes utilisent un logiciel homologué, soit près de 95% des médecins généralistes informatisés.

En **Allemagne**, quasiment tous les praticiens utilisent des logiciels d'aide à la prescription. Les logiciels d'aide à la décision sont mis à disposition par l'industrie pharmaceutique. Aussi, depuis la loi de 2005, ils devront être certifiés par l'Union fédérale des médecins conventionnés. Seuls pourront être certifiés les logiciels intégrant

- les seules indications retenues par l'AMM,
- les RMO du Comité fédéral,
- la comparaison des prix des équivalences thérapeutiques,
- les accords régionaux sur le bon usage des médicaments,
- les objectifs quantifiés opposables
- et utilisant la base de données DIMDI.

Cependant, certains pays ont utilisé les procédures d'homologation pour introduire des éléments construits par la puissance publique dans les logiciels des éditeurs.

Ainsi, au **Royaume-Uni**, le NHS a financé un module appelé PRODIGY (Prescribing RatiOnally with Decision support In General practice) qui permet d'identifier un protocole médicamenteux adapté aux caractéristiques du patient et intégrant sur une approche de médecine fondée sur les preuves. Ce module doit obligatoirement être intégré dans les logiciels d'aides à la prescription. Il constitue en effet une condition de l'accréditation du logiciel, procédure obligatoire. Les logiciels doivent également donner accès aux informations du BNF pour être accrédités.

De même, aux **Pays-Bas**, un système de prescription électronique est mis à la disposition des médecins. Ce système constitue une aide à la prescription intégrant les référentiels de bonne

pratique. Il peut être consulté au cours de la consultation. Il serait très largement utilisé²⁸⁶ (71% des médecins en disposaient et 84% d'entre eux l'utilisaient régulièrement en 2001 ; la quasi-totalité des médecins l'utiliseraient aujourd'hui).

2.4 La formation médicale et l'évaluation des pratiques

2.4.1 La certification des médecins et l'évaluation des pratiques professionnelles

Plusieurs pays ont mis en place ou sont en train de mettre en place des dispositifs de « certification » périodique des médecins²⁸⁷. Ces procédures permettent de s'assurer de l'adaptation de la pratique des médecins à l'état de la science et de l'effort de formation continue.

2.4.2 La formation continue

Les dispositifs de formation médicale continue sont souvent gérés par les organisations de médecins et elles bénéficient du soutien de l'industrie pharmaceutique.

Certains pays ont mis en place des programmes publics de formation continue. C'est le cas par exemple au **Royaume-Uni**. Dans ce pays, le NPC organise un programme d'information/formation destiné aux professionnels. Ce programme comprend une série de *workshops*, séminaires d'une journée, conférences nationales tout au long de l'année.

2.4.3 Appui aux structures de soins

Au **Royaume-Uni**, le NPC apporte son appui aux structures de soins (formation, documentation, conseil, outils notamment pour les professionnels « acheteurs » de ces structures). Il assure en particulier la formation et l'appui des conseillers pharmaceutiques des PCTs.

2.4.4 Les groupes de pairs

Des dispositifs de groupes de pairs se sont développés en Europe, de manière spontanée, à l'initiative des médecins ou de leurs représentants, ou du fait d'une politique volontariste des pouvoirs publics²⁸⁸. Ils ont pris une importance majeure dans certains pays comme par exemple au Bénélux.

En **Belgique**, les Groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM) ont été créés dans le cadre de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI). Ces groupes locaux de pairs

²⁸⁶ Rosman « la pratique de la prescription de médicaments des médecins généralistes en France et aux Pays-Bas – rapport intermédiaire » *CERMES* octobre 2006

²⁸⁷ Voir le rapport de mission de M. Yves Matillon « Les modalités et conditions d'évaluation des compétences professionnelles médicales » remis en mars 2006 et qui détaille notamment les dispositifs anglais, américain et canadien

²⁸⁸ Cozzarollo/Jalon/Sarlat « rapport d'enquête sur la régulation et l'organisation de la médecine de ville : les enseignements des expériences étrangères » *Inspection générale des finances* mars 2003

assurent, sur des thèmes identifiés comme prioritaires, la diffusion et l'explicitation de références médicales. Ils bénéficient d'animateurs spécialement formés. Plus de 80% des médecins généralistes belges participent à ces groupes. La participation est rémunérée (forfait annuel et augmentation des honoraires de 5%) et elle est indispensable pour être accrédité. La mission n'a pas eu connaissance d'évaluation de ce dispositif.

Les **Pays-Bas** ont officialisé depuis 1992 des **groupes de pairs locaux** (FTO) qui se réunissent régulièrement et sont chargés de définir des lignes directrices au plan local. Centrés sur les prescriptions de médicaments, ces groupes se rencontrent 6 à 8 fois par an, pour des durées comprises entre 1 heure et demi et 2 heures. Ils regroupent 8 à 12 généralistes, et 1 à 3 pharmaciens. Il existe aujourd'hui 827 groupes, qui regroupent 95% des médecins généralistes et des pharmaciens. La participation à ces groupes fait l'objet pour les médecins d'une rémunération forfaitaire (100€ par séance). Ces groupes procèdent en théorie à des **échanges d'information** entre praticiens ainsi qu'à la **réalisation de références locales**. Sur le plan méthodologique, ils utilisent la littérature scientifique, des études de cas, des questionnaires, ainsi que des simulations. La DGV, association indépendante (institut néerlandais pour la bonne utilisation du médicament) apporte à ces groupes un soutien méthodologique. Elle compte 50 employés dont 40 conseillers pour un budget de près de 3M€ par an. Elle est organisée en 23 équipes régionales regroupant un médecin, un pharmacien et un animateur (formation sociologue). Ces équipes coordonnent le programme de travail des groupes, en assurent l'animation, mais ne les évaluent pas. Ces groupes de pairs seraient particulièrement efficaces par la « surveillance » réciproque entre médecins qu'ils institueraient, poussant l'ensemble des médecins à se caler sur une norme, définie à partir des recommandations de bonne pratique²⁸⁹.

En **Angleterre** également, la structuration de l'offre de soins autour des PCT disposant de conseillers pharmaceutique permet la mise en place de groupes de travail internes sur la prescription qui font office de groupes de pair.

En **Allemagne**, des cercles de qualité (« *Qualitätszirkel* ») ont été créés dans certains Länder par les médecins généralistes et certaines caisses régionales d'assurance maladie.

²⁸⁹ Rosman « La pratique de la prescription de médicaments des médecins généralistes en France et aux Pays-Bas – rapport intermédiaire » *CERMES* octobre 2006

