

## **Chapitre IX**

### **La dépense de médicament**

---

**PRÉSENTATION**

---

*La France se caractérise par un niveau de prescription et de consommation de médicaments supérieur à celui de ses voisins européens sans que cela se justifie par des indicateurs de morbidité ou de mortalité différents.*

*Au contraire, cette situation peut avoir des conséquences dommageables en termes de santé publique, à cause du mauvais usage du médicament.*

*Les conséquences en termes de maîtrise des dépenses de santé sont également importantes. Les dépenses de médicaments remboursables délivrés en ville ont en effet évolué très rapidement depuis plus de 10 ans. Elles représentent 20,2 Md€ en 2005, soit un tiers des dépenses de soins de ville dont elles « tirent » la croissance (elles ont contribué à plus de 50,7 % à la croissance de ces dépenses entre 2004 et 2005). Quant aux achats de médicaments à l'hôpital, ils s'élèvent à 4 Md€, dépenses en forte augmentation depuis dix ans.*

*Après une actualisation des conditions de l'admission au remboursement des médicaments délivrés en ville, la Cour analyse le comportement des prescripteurs et des consommateurs en ville puis les conditions de l'achat de médicaments dans les établissements de santé publics et privés, afin de dégager des voies d'amélioration.*

*Cette étude a été réalisée en collaboration entre la Cour et les chambres régionales des comptes<sup>288</sup>.*

*La Cour s'étant intéressée régulièrement dans le passé à la question du médicament<sup>289</sup>, ce chapitre sera également l'occasion de faire le suivi des recommandations énoncées dans les précédents rapports sur la sécurité sociale.*

---

---

288. Ont participé à l'enquête les Chambres d'Aquitaine, d'Auvergne, de Basse Normandie, de Bretagne, de Bourgogne, du Centre, de Champagne-Ardenne, de Corse, de Franche-Comté, de Haute Normandie, d'Ile-de-France, du Limousin, de Lorraine, du Nord-Pas-de-Calais, des Pays de la Loire, de Picardie, du Poitou-Charentes, de Provence-Alpes-Côte d'Azur, du Rhône-Alpes.

289. Voir les rapports sur la sécurité sociale de 2001 pp. 85-110, 2002, pp 368-382, 2003 pp. 213-216 et 2004 pp. 305-355.

## I - L'admission au remboursement

Un médicament ne peut être commercialisé sur le marché français que s'il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), soit par son homologue européenne, l'agence européenne d'évaluation des produits de santé (EMA).

L'attribution de l'AMM, qu'elle soit française ou européenne, est fondée sur trois critères : l'efficacité, l'innocuité et la qualité du médicament<sup>290</sup>. Le médicament obtient une AMM dès lors que son rapport bénéfices/risques a été jugé positif. Il en résulte que l'AMM n'a pas pour objet de limiter le nombre de médicaments admis sur le marché, ni de comparer les médicaments entre eux. Cette comparaison est censée intervenir au stade suivant, où la commission de la transparence formule, à la demande du laboratoire concerné, un avis sur l'admission au remboursement du produit.

Toutefois, tant les conditions de l'évaluation des médicaments à fin d'admission au remboursement, que celles de leur évaluation après commercialisation souffrent d'insuffisances au regard d'un objectif de maîtrise de la dépense.

### A – Les critères de l'évaluation initiale

La commission de la transparence, transférée de l'AFSSAPS à la HAS par la loi du 13 août 2004, est chargée d'évaluer, indication par indication, le service médical rendu par un médicament (SMR), ainsi que l'amélioration du service médical rendu par le même médicament (ASMR)<sup>291</sup>.

#### 1 – Les critères de l'admission au remboursement

##### a) *Le SMR*

L'appréciation du SMR prend en compte six critères, fixés par le décret du 27 octobre 1999 (art. R. 163-3-I. du CSP) : l'efficacité, les effets

---

290. La législation en vigueur a été modifiée par la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, qui a transposé la directive communautaire 2004/27/CE.

291. L'évaluation de la commission de la transparence intervient au stade de la demande de première inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables et au stade de la demande d'extension d'indication.

indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et enfin son intérêt pour la santé publique (ISP).

Le SMR est mesuré sur une échelle comprenant 4 niveaux, qui déterminent le taux de remboursement<sup>292</sup> : les médicaments ayant un SMR important sont remboursés à 65 %, ceux ayant un SMR modéré ou faible à 35 %, tandis que les médicaments présentant un SMR insuffisant ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables.

Le SMR, tel qu'il est aujourd'hui appliqué, ne permet pas une grande sélectivité dans l'admission des spécialités au remboursement. En 2006, seules 16 spécialités ont été considérées comme ayant un « SMR insuffisant » au stade de la première inscription (soit 3,5 % de l'ensemble des SMR attribués). La même proportion se retrouve au stade des extensions d'indications. De manière symétrique, le taux d'attribution de « SMR important » est très élevé (87 % en 2006). Ainsi, la quasi-totalité des médicaments ayant obtenu une AMM sont admis au remboursement au taux le plus élevé.

Cette situation est en partie due au fait que le SMR est principalement évalué à partir de l'efficacité et des effets indésirables du médicament, pondérés par la gravité de la pathologie. Le critère d'intérêt de santé publique, qui fait certes l'objet d'une définition approfondie dans un document élaboré par la HAS<sup>293</sup>, est peu utilisé en pratique. En particulier, les trois dimensions de l'impact de santé publique (l'impact du médicament sur l'état de santé de la population, la réponse apportée à un besoin de santé publique, l'impact du médicament sur le système de santé) n'apparaissent pas toujours distinctement dans les avis de la commission de transparence, ni la pondération respective des différents critères d'évaluation.

Il en résulte une confusion entre les notions de « SMR insuffisant » et d'inefficacité du produit, alors que le terme de « SMR insuffisant » devrait signifier plutôt « insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale », soit parce qu'il présente un intérêt clinique limité, soit parce qu'il n'est pas considéré comme prioritaire.

---

292. La fixation du taux de remboursement appartient au directeur de l'UNCAM, mais la décision de celui-ci est liée par le SMR déterminé par la commission de la transparence.

293. Rapport du groupe de travail de la commission de la transparence sur l'impact de santé publique des médicaments : « Intérêt de santé publique des médicaments : principes et méthode d'évaluation », février 2006.

La Cour avait souligné dans son rapport sur la sécurité sociale de 2004<sup>294</sup> les lacunes du référentiel utilisé par la commission de la transparence. Elle ne peut que recommander une nouvelle fois la réforme des critères d'admission au remboursement, selon un schéma qui permette de ne pas réduire le SMR à l'intérêt clinique du médicament (efficacité, effets indésirables) mais prenne en compte l'intérêt de santé publique selon des modalités qui restent à définir.

Une autre difficulté réside dans la possibilité pour certains médicaments de se voir attribuer des indications remboursables et d'autres non remboursables, puisque la commission de la transparence se prononce indication par indication. Aux termes de l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale, le médecin est censé faire figurer sur l'ordonnance la mention « NR » (non remboursable) lorsqu'il prescrit un médicament dans une indication non remboursable. Cette obligation n'est pas effective du fait de la difficulté pour le médecin de faire le partage entre les indications remboursables et non remboursables d'un même produit et de l'absence de contrôle, les contrôles réalisés par la CNAMTS sur ce phénomène demeurant très théoriques, puisqu'elle ne peut remonter à la pathologie. Cette situation se complique encore davantage dans les cas où il existe des dosages différents pour un même principe actif et une même indication et où seuls certains dosages sont admis au remboursement<sup>295</sup>.

#### *b) L'ASMR*

L'avis de la commission de la transparence comporte également, de manière concomitante, l'appréciation, pour chacune des indications thérapeutiques, de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament. Ce critère suppose donc une comparaison du médicament avec les alternatives thérapeutiques existantes, qui peut s'effectuer soit directement (en comparant un produit A au produit B), soit indirectement en comparant les deux produits à un placebo.

Les médicaments qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (classés en « ASMR V ») ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables que s'ils apportent « une économie dans

---

294. Cf. recommandation n°39 : « compléter la réforme de la commission de la transparence, en accélérant la parution du décret précisant le nouveau référentiel de l'évaluation des médicaments, en lui confiant les missions de l'observatoire du médicament, en intégrant des experts médico-économiques et en excluant le LEEM, enfin en lui donnant les moyens humains et financier adéquats ».

295. A titre d'exemple, plusieurs spécialités de la classe des statines sont concernées par ce phénomène.

le coût du traitement médicamenteux ». Il en résulte que l'admission au remboursement dépend à la fois du SMR et de l'ASMR. L'ASMR détermine également le niveau de prix (ASMR I, II et III=avantage de prix, IV=léger avantage de prix possible, V=prix plus bas que celui des médicaments comparables).

L'analyse des décisions rendues par la commission de la transparence fait apparaître une majorité de médicaments ayant une ASMR V, c'est-à-dire n'apportant aucune amélioration<sup>296</sup>.

Par ailleurs, le caractère non obligatoire et donc non systématique des essais cliniques contre comparateurs est problématique. La commission de la transparence ne dispose pas du pourcentage exact de dossiers présentant des essais cliniques contre comparateurs, mais une estimation réalisée à partir d'un échantillon laisse à penser que moins de la moitié des dossiers dispose de ces données. Or les évaluations indirectes contre placebo n'apportent pas le même niveau de preuve.

Il serait par conséquent souhaitable de rendre obligatoires, dans tous les cas où cela est possible, de tels essais contre comparateurs au stade de l'évaluation par la commission de la transparence.

## 2 – L'absence d'analyse médico-économique

Le constat dressé par la Cour dans son rapport sur la sécurité sociale de 2004 sur l'absence d'expertise médico-économique est toujours vrai : « *ni la commission de la transparence, recentrée sur sa mission d'expertise médicale, ni le comité économique des produits de santé (CEPS) dont la mission est de réguler les prix, n'assument actuellement la mission transversale d'analyse médico-économique* ».

Les comparaisons internationales montrent que d'autres pays, sans recourir à la notion de SMR, définissent des priorités et restreignent plus énergiquement l'accès au remboursement de certains médicaments.

Ainsi en Allemagne, selon une étude de l'IRDES<sup>297</sup>, la réforme décidée en 2004 a exclu la prise en charge de nombreux médicaments : les médicaments de prescription non obligatoire, même s'ils sont prescrits, sauf traitement standard de maladies graves et/ou pour les enfants de moins de 12 ans ; certains médicaments de prescription obligatoire pour les plus de 18 ans, en particulier pour les problèmes

---

296. 58 % en 2005, 54 % en 2006.

297. Source : IRDES, questions d'économie de la santé n°99 : « les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre, France », octobre 2005.

mineurs (états grippaux, rhumes) ; les médicaments dont l'indication est une amélioration de la qualité de vie.

En Angleterre, selon la même étude, plusieurs groupes de produits sont exclus de la prescription, notamment sur la base d'arguments médico-économiques (médicaments à risque de mésusage ; produits dont les coûts ne sont pas justifiés au regard des priorités du National Health Service (NHS) ; et seules les versions les moins chères sont prises en charge pour 17 médicaments comme les antalgiques, les laxatifs, les benzodiazépines, etc.). Le rapport coût-efficacité d'un médicament est ainsi un critère essentiel dans les décisions de prise en charge en Angleterre.

En France, la réforme de l'assurance-maladie par la loi du 13 août 2004 n'a pas permis de combler cette lacune. Certes, l'UNCAM s'est vu transférer la compétence de fixer le taux du remboursement, mais avec une limite importante puisqu'elle n'a aucune compétence sur les prix auxquels s'applique ce taux.

Selon la CNAMTS, une voie de réforme possible pourrait consister à donner le droit à l'UNCAM, sur la base d'une évaluation médicale et médico-économique<sup>298</sup>, de refuser la prise en charge de certains produits dont l'efficacité n'est pas suffisamment démontrée par rapport à leur coût. Une telle réforme, qui paraît en effet cohérente avec le transfert de compétence entre l'Etat à l'assurance-maladie déjà intervenu en matière de CCAM (cf. chapitre VIII), supposerait cependant un encadrement par l'Etat.

## **B – L'évaluation des médicaments « en vie réelle »**

Le suivi des médicaments après leur commercialisation peut s'exercer dans le cadre du suivi post-AMM comme dans celui de la réévaluation de la liste des médicaments remboursables. Une place à part est réservée à la prescription hors AMM, qui est l'un des aspects de l'utilisation en vie réelle des médicaments.

### **1 – Le suivi des médicaments après l'obtention de l'AMM**

#### *a) Les décisions de pharmacovigilance*

La surveillance du risque et du bon usage des produits de santé constitue une mission essentielle de l'AFSSAPS. La possibilité introduite

---

298. Selon la HAS, une telle évaluation médico-économique pourrait relever de ses attributions. Un groupe de travail a d'ailleurs été mis en place à cet effet.

par la loi du 26 février 2007 de renouveler l'AMM au bout de cinq ans, désormais sans limitation de durée, va encore accroître les exigences en matière de pharmacovigilance.

Le directeur général de l'AFSSAPS a la possibilité de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché notamment lorsque la balance bénéfices-risques n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi ou lorsque l'effet thérapeutique annoncé fait défaut<sup>299</sup>.

Dans les faits, les décisions de retraits et de suspensions d'AMM interviennent souvent tardivement. Certains médicaments, dont la balance bénéfices-risques est contestée depuis plusieurs années et qui ont été retirés du marché dans des pays voisins, restent commercialisés en France.

Certes, la réévaluation de la balance bénéfices-risques d'un médicament est un processus complexe et la pharmacovigilance ne se limite pas aux retraits et suspensions d'AMM. Il n'en demeure pas moins que l'introduction de restrictions d'indications dans les résumés caractéristiques de produits (RCP) n'a évidemment pas le même effet qu'une mesure de suspension ou de retrait d'AMM.

L'information relative à la pharmacovigilance pourrait être améliorée : les rapports d'enquête de pharmacovigilance ne sont pas publiés, ni, sauf exception, les études de pharmaco-épidémiologie ayant conduit à des modifications des RCP. Le signalement par l'AFSSAPS des modifications de RCP pour raisons de pharmacovigilance n'est pas systématique. Les comptes-rendus de la commission de pharmacovigilance sont mis en ligne avec un délai de 3 ou 4 mois (*cf. infra*) et sont parfois incomplets.

#### *b) Les études post-AMM*

La surveillance des médicaments après leur commercialisation est longtemps restée insuffisante faute d'études ou d'essais post-AMM réalisés sous l'égide des pouvoirs publics. Or, ces études sont utiles pour poursuivre l'évaluation de la balance bénéfices-risques des médicaments en situation réelle, identifier les risques non étudiés ou tardifs qui pourraient apparaître lors de l'utilisation d'un médicament et étudier l'impact sur le système de soins de l'utilisation de ce médicament. Ces études peuvent être réalisées par les laboratoires pharmaceutiques à la

---

299. Article L. 5121-9 du CSP issu de la loi du 26 février 2007 transposant la directive européenne 2004/27/CE sur le médicament.

demande de la commission de la transparence, du CEPS ou de l'AFSSAPS, ou bien être financées ou réalisées par les pouvoirs publics.

#### *Les études réalisées par les firmes pharmaceutiques*

La réglementation communautaire impose depuis novembre 2005 aux laboratoires pharmaceutiques d'intégrer des plans de gestion des risques (PGR) dans le dossier d'AMM de certains produits<sup>300</sup>. Ces plans peuvent prévoir des études post-AMM et/ou un plan de minimisation des risques. Ils peuvent également être déposés en post-AMM suite à la mise en évidence d'un signal de pharmacovigilance. En 2006, 16 études post-AMM ont ainsi été soumises à l'AFSSAPS ainsi que 9 études observationnelles.

A ces études post-AMM demandées par l'AFSSAPS s'ajoutent des études post-inscription à la demande de la commission de la transparence. Toutefois, en dépit de l'accord-cadre conclu en juin 2003 entre le CEPS et le LEEM (Les Entreprises du médicament), qui était supposé élargir le champ des études post-AMM et prévoir leur financement, le nombre d'études post-AMM effectivement menées à terme reste très faible : un bilan réalisé en mai 2007 sur les 131 études demandées depuis 1997 par le CEPS et/ou la commission de la transparence a montré que seulement 12 % des études avaient été menées à terme et que pour 43 %, le protocole était en cours de mise en œuvre.

Aucune sanction n'a été prévue à l'encontre des laboratoires qui ne mettraient pas en œuvre ces études ou les mettraient en œuvre avec retard. Un avenant du 29 janvier 2007 à l'accord cadre précité du 13 juin 2003 entre le CEPS et le LEEM se contente d'indiquer que « les délais dans lesquels les études doivent être entreprises (...) sont définis par l'avenant à la convention [signée entre le laboratoire et le CEPS], qui peut prévoir également les conséquences à tirer du non-respect de ces délais ».

#### *Les études financées par les pouvoirs publics*

L'AFSSAPS n'a financé que six études post-AMM de 1999 à 2004, soit une par an en moyenne. Le retrait de plusieurs médicaments du marché intervenu entre 2001 et 2004 a conduit cependant à développer davantage les études post-AMM : depuis 2005, l'AFSSAPS a mis en place un programme d'études dont les grands axes sont approuvés par le conseil scientifique, doté d'un budget d'environ 800 000 €. Le nombre

---

300 . Nouveaux médicaments, médicaments génériques lorsqu'un problème de sécurité a déjà été identifié avec le médicament princeps, médicaments déjà commercialisés mais dont la demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché entraîne des changements significatifs des conditions d'emploi du produit.

d'études de pharmaco-épidémiologie financées par l'agence a fortement progressé : 19 études ont été financées de 2005 à 2006. Toutefois, ces études ne sont pas rendues publiques.

Pour sa part, le groupement d'intérêt scientifique « évaluation épidémiologique des produits de santé » créé en août 2004 entre le ministère de la santé, la CNAMTS et l'INSERM afin de développer l'évaluation post-AMM n'a eu qu'une activité limitée : seules trois études ont débuté sur les cinq initialement prévues.

Un meilleur équilibre entre les études post-AMM conduites par les autorités publiques et celles conduites par le secteur privé doit donc être recherché, l'intervention publique demeurant trop réduite, en dépit des premières évolutions constatées depuis quelques années. Ce GIP a entrepris mi-2007 d'y remédier.

## **2 – Le suivi des médicaments après l'admission au remboursement**

Pas plus qu'au stade de l'admission au remboursement, la France n'a développé de système réellement sélectif au stade de la réévaluation des médicaments en cours de commercialisation. Le cas de la réévaluation des médicaments à SMR insuffisant est symptomatique.

Longtemps attendue, cette réévaluation a finalement eu lieu entre 1999 et 2001, à la demande conjointe des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La commission de la transparence avait alors évalué le SMR de 4 490 spécialités. Elle a conclu que pour 835 d'entre elles, le SMR était insuffisant pour justifier leur remboursement par la sécurité sociale. Mais dans un premier temps, aucun déremboursement n'a été décidé : ces spécialités ont simplement fait l'objet de baisses de taux et de baisses de prix. Dans un deuxième temps, les pouvoirs publics ont décidé de procéder à une actualisation de leur réévaluation en trois vagues :

- la première vague a porté sur 60 médicaments considérés comme n'ayant pas de place dans la stratégie thérapeutique. Ils ont été déremboursés par arrêté du 24 septembre 2003. L'économie qui en a résulté a représenté, selon la DSS, 43 M€ en année pleine ;
- la deuxième vague a concerné 245 médicaments de prescription médicale facultative. La HAS a recommandé, le 14 septembre 2005, la radiation de la liste des médicaments remboursables de la très grande majorité de ceux-ci. Le ministre de la santé et des solidarités a décidé le retrait du remboursement de 152 de ces 245 médicaments et le maintien jusqu'au 1er janvier 2008 de 61 d'entre eux, à un taux de

remboursement de 15 %<sup>301</sup>, assorti du paiement du ticket modérateur pour les patients en ALD. La deuxième vague de réévaluation a permis au total 460 M€ d'économies en année pleine (345 M€ pour 2006) ;

- la troisième vague, qui a rapporté 34 M€ d'économies en année pleine, a concerné 133 médicaments, principalement à prescription médicale obligatoire. La HAS a jugé le SMR insuffisant pour 89 d'entre eux. Le ministre n'a pas suivi l'avis de la HAS. Pour 48 vasodilatateurs, il a décidé de conserver leur prise en charge à hauteur de 35 %, tout en leur appliquant une baisse de prix pouvant aller jusqu'à 20 %. Les 41 médicaments restants sont remboursés par l'assurance-maladie à 15 % au lieu de 35 %, avant d'être complètement déremboursés au 1er janvier 2008.

Les décisions prises ainsi lors des deuxième et troisième vagues ne vont pas dans le sens d'une gestion active de la liste des produits remboursables et ne permettent donc pas d'affecter les financements collectifs en priorité à la prise en charge des traitements les plus performants. Même si elles ne sont, dans certains cas, que temporaires, elles témoignent de la difficulté des pouvoirs publics à réviser la liste des spécialités remboursables.

De surcroît, parmi les scénarios possibles, c'est l'un de ceux qui rapportait le moins d'économies pour l'assurance-maladie qui a été retenu, sachant que le déremboursement total des spécialités à SMR insuffisant aurait pu se traduire au total par 147 M€ d'économies pour l'année 2007.

## **C – La transparence de l'évaluation des médicaments**

La directive communautaire 2004/27 CE, qui a accru les obligations des agences en matière de transparence, a été transposée par la loi du 26 février 2007. Cette directive reprend plusieurs obligations déjà en vigueur en droit français, mais qui n'étaient que partiellement mises en œuvre par l'AFSSAPS.

### **1 – L'identification et la gestion des conflits d'intérêt**

Pour assurer leurs missions d'évaluation, l'AFSSAPS et la HAS s'appuient largement sur des experts externes. La crédibilité de cette expertise suppose la transparence des procédures d'évaluation et la gestion des conflits d'intérêt. Or, celle-ci reste insuffisante.

---

301. Cette décision a nécessité une évolution du droit en vigueur pour autoriser le maintien temporaire de la prise en charge de médicaments ayant un SMR insuffisant.

La déclaration d'intérêts des experts travaillant pour l'AFSSAPS constitue une obligation légale depuis la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire. Depuis 2005, l'AFSSAPS a pris des mesures pour améliorer la détection et la gestion des conflits d'intérêt (déclarations électroniques, détermination des niveaux de conflits, exclusion de l'expert concerné par un conflit d'intérêt majeur). Le rapport annuel des déclarations d'intérêt (RAPDI) 2006, publié fin juillet 2007, montre que 81 experts n'ont pas fourni à temps leurs déclarations d'intérêts, ce qui représente 7 % de non-déclarants contre 11,5 % en 2005. L'évolution positive observée en 2006 doit être poursuivie.

La déclaration d'intérêts des agents de l'AFSSAPS n'a commencé à être mise en œuvre qu'au premier semestre 2006. La loi du 26 février 2007, qui a retenu le principe d'une déclaration annuelle des experts et des agents, a amélioré le dispositif. Toutefois, la question du délai de publication de ces déclarations des conflits reste posée.

En ce qui concerne la HAS, les déclarations d'intérêt des rapporteurs extérieurs devant la commission de la transparence, pourtant prévues par l'article R. 163-17 du code de la sécurité sociale, ne sont ni systématiques, ni actualisées.

L'identification des conflits d'intérêt est également problématique à l'INCa, dont le comité de déontologie ne s'est réuni qu'une fois par an, sans examiner ce sujet depuis fin 2005.

## **2 – La publication des rapports d'évaluation d'AMM (RAPPE)**

La publication des RAPPE, prévue par la directive et figurant déjà dans la loi de 1998 sur la sécurité sanitaire, a été reprise par la loi du 26 février 2007. La publication des RAPPE n'avait débuté qu'en juin 2004. Dans un premier temps, l'AFSSAPS a choisi de publier les RAPPE pour les seules AMM correspondant à de nouveaux médicaments ou à des extensions d'indications majeures.

## **3 – La publication des ordres du jour, des comptes-rendus et du règlement intérieur des commissions**

La disposition la plus novatrice de la directive communautaire concerne la publication du règlement intérieur, des ordres du jour, et des comptes-rendus, assortis des décisions prises, du détail des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires des commissions en charge de l'évaluation des médicaments (commission d'AMM, commission de la pharmacovigilance, commission chargée du contrôle de la publicité, commission de la transparence).

Le site Internet de l'AFSSAPS ne comporte actuellement qu'une partie des informations requises par la directive communautaire de 2004, contrairement aux engagements pris par l'AFSSAPS en 2006. En juillet 2007, les ordres du jour des commissions ne sont toujours pas rendus publics. En moyenne, les comptes-rendus des commissions d'AMM sont mis en ligne avec sept mois de retard, et ceux de la commission de pharmacovigilance avec un délai de trois ou quatre mois. S'agissant des sept autres commissions<sup>302</sup>, seule leur composition figure sur le site de l'AFSSAPS, sauf pour la commission chargée du contrôle de la publicité, dont le règlement intérieur a été mis en ligne en 2007.

S'agissant de la commission de la transparence, la publication des comptes-rendus et des ordres du jour n'est pas encore effective.

#### **4 – Les progrès attendus**

Au regard de la situation actuelle, les dispositions de la loi du 26 février 2007 constituent un net progrès dans la recherche d'une transparence accrue. Néanmoins, la loi n'impose aucun délai de publication des comptes-rendus des réunions des commissions et des RAPPE. Or, si l'on peut comprendre que la mise en ligne de ces documents ne puisse être immédiate, il n'en demeure pas moins que le délai actuel pour les comptes-rendus de la commission d'AMM n'est pas satisfaisant. De même, les délais de publications des RAPPE sont parfois excessifs.

D'autre part, la question de la transparence du fonctionnement des groupes de travail reste entière. Ces groupes de travail, qui sont plus d'une cinquantaine, effectuent l'essentiel du travail d'examen des évaluations préalablement réalisées par les experts internes ou externes, les commissions n'examinant au fond que les rares dossiers qui ne font pas l'objet d'un consensus. Or, le site Internet de l'AFSSAPS ne mentionne ni l'existence, ni la composition ni les travaux de ces groupes d'experts. L'obligation de transmettre une déclaration d'intérêt est insuffisamment respectée dans ces groupes. S'agissant du groupe de travail sur les conditions de prescription et de délivrance (GTCPD), qui joue un rôle crucial pour la taille du marché du futur médicament puisqu'il peut restreindre ou non les conditions de prescription et de délivrance des médicaments, le RAPDI 2005 indiquait que seuls sept de

---

302 . Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament, commission nationale de matériovigilance, commission nationale de biovigilance, commission nationale des stupéfiants et psychotropes, commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé; commission nationale de la pharmacopée, commission de la cosmétologie.

ses 15 membres avaient fourni une déclaration d'intérêt datée de 2005, six avaient une déclaration de plus d'un an et deux n'avaient fourni aucune déclaration.

## II - La consommation et la prescription

### A – La consommation

#### 1 – Etat des lieux

La France consomme davantage de médicaments par habitant que ses voisins européens.

Si le nombre de consultations par personne diffère relativement peu entre la France (4,9 par an), l'Allemagne (5,2), l'Espagne (4,8) et les Pays-Bas (3,2), en revanche le niveau de médicaments consommés est très supérieur en France : en moyenne, les Français consomment 1,9 médicament par semaine et par personne, contre 1,6 pour les Allemands, 1,4 pour les Espagnols et 1,3 pour les Néerlandais. De même, le nombre de médicaments prescrits par semaine est de 1,6 contre 1,2 en Allemagne et en Espagne, et 0,9 aux Pays-Bas<sup>303</sup>.

Bien que la consommation d'antibiotiques ait baissé de 13% entre 2002 et 2005, la France continue de se caractériser par une consommation d'antibiotiques deux fois plus élevée en moyenne annuelle qu'en Allemagne et au Royaume-Uni et trois fois plus élevée qu'aux Pays-Bas<sup>304</sup>. Les Français figurent également parmi les premiers consommateurs de statines en Europe, avec une consommation moyenne de 50 % supérieure à celle de l'Allemagne<sup>305</sup>, sans que cet écart puisse s'expliquer par des différences d'état de santé de la population. La France se situe également parmi les plus grands consommateurs de tranquillisants et d'hypnotiques, mais aussi de veinotoniques et de vasodilatateurs, en dépit de leur classement parmi les médicaments à service médical rendu insuffisant.

La consommation de médicaments est très concentrée, notamment sur les personnes âgées de plus de 65 ans et les personnes atteintes

---

303. Source : Enquête IPSOS « Les Européens, les médicaments et le rapport à l'ordonnance », février 2005. Sondages réalisés entre décembre 2004 et janvier 2005.

304. Source : Sophie Pépin, Philippe Ricordeau, « la consommation d'antibiotiques : situation en France au regard des autres pays européens », Points de repère, novembre 2006.

305. Source : CNAMTS, Point d'information mensuel du 14 avril 2005.

d'affection de longue durée (ALD). Selon les estimations du régime général, 1,5 millions de personnes de plus de 65 ans consomment régulièrement plus de sept médicaments de classes thérapeutiques différentes.

Cette forte consommation de médicaments est susceptible d'avoir des effets négatifs sur la santé notamment lorsqu'elle conduit au développement de résistances (antibiotiques, etc.) ou à des risques de iatrogénie médicamenteuse (effets indésirables liés à la prise simultanée de plusieurs produits). Environ 130 000 personnes sont hospitalisées en France chaque année en raison d'un accident lié à la prise de médicaments, dont au moins 40 % seraient évitables.

## **2 – Les actions sur les comportements des patients**

Si les habitudes de prescription des médecins jouent un rôle déterminant pour expliquer la forte consommation de médicaments en France, les patients peuvent parfois influencer ce comportement de prescription. L'étude IPSOS précitée indique que 46 % des médecins français déclarent faire l'objet d'une « pression à la prescription », contre 36 % des médecins allemands ou espagnols et seulement 20 % des médecins néerlandais. Il semble toutefois exister un malentendu entre médecins et patients en France, puisque 58 % des médecins français déclarent ressentir une attente de prescription pour des rhumes par exemple, alors que seuls 24 % des patients disent l'estimer nécessaire.

Outre leur possible influence sur les médecins, les patients sont directement responsables de la correcte observance des traitements prescrits. C'est pourquoi l'information grand public sur le médicament et les actions d'éducation thérapeutique constituent deux vecteurs pour infléchir les comportements des patients en matière de consommation de médicaments. Or, l'intervention publique dans ces deux domaines reste insuffisante.

### *a) L'information grand public sur le médicament*

L'information sur le médicament à destination du grand public souffre, comme l'information à destination des prescripteurs (cf. infra), d'un trop grand éparpillement et de la place excessive laissée à l'information privée.

S'agissant de l'assurance maladie, la Cour avait analysé dans son rapport sur la sécurité sociale de 2005 le succès de la campagne sur le bon usage des antibiotiques conduite entre 2002 et 2005 et avait regretté

qu'une seule campagne de ce type ait été réalisée<sup>306</sup>. A ce jour, une seule autre campagne grand public est envisagée : elle concerne la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

L'AFSSAPS dispose également d'une gamme d'outils d'information à destination du grand public. Ceux-ci sont principalement mis à disposition du public sur son site Internet, d'un accès particulièrement difficile jusqu'à présent. La refonte annoncée de ce site devrait toutefois permettre de structurer les informations aussi bien par type de public que par type de produit et par thème de santé.

La HAS communique avec le grand public essentiellement par l'intermédiaire de son site Internet, qui lui, est déjà structuré par type de public.

Quant à l'INPES, il tend à développer des actions dans le domaine de l'éducation du patient.

L'ensemble de ces intervenants produit une information assez hétérogène, qui ne couvre pas l'ensemble des questions que se posent les assurés. Une meilleure coordination entre acteurs publics serait nécessaire.

Faute d'une information publique suffisante, une place importante est donc laissée à l'information « privée » sur le médicament. C'est précisément pour tenter de la contrôler que la loi du 13 août 2004 confie à la HAS la mission « d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé ». La HAS a pour l'instant élaboré une recommandation pour aider les internautes à chercher des informations sur la santé et à évaluer la qualité des sites web. Par ailleurs, 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. Mais il ne s'agit pas encore de certification : la HAS n'a pour l'instant réalisé qu'un état des lieux sur les systèmes d'évaluation de la qualité des sites.

#### *b) Les programmes d'aide à l'observance*

Quelques firmes pharmaceutiques proposent des programmes « d'aide à l'observance » ou « d'accompagnement des patients ». Ces programmes, qui visent à améliorer l'observance des traitements médicamenteux, peuvent avoir des effets pervers lorsqu'ils s'apparentent à de la publicité et permettent de contourner l'interdiction de publicité directe auprès du public pour les médicaments de prescription.

---

306. Cf recommandation n°33 : « développer fortement l'information des assurés sociaux sur les bonnes pratiques de prévention et de soins ».

Initialement développés aux Etats-Unis, ces programmes ont été implantés depuis quelques années en France : l'AFSSAPS, via la commission de contrôle de la publicité, a été saisie depuis 2001 de 15 programmes de ce type, dont six durant la seule année 2006. En l'état actuel de la réglementation, il n'existe pas de cadre juridique spécifique permettant d'encadrer de telles initiatives et les dossiers sont examinés au cas par cas. Pour l'instant, huit programmes ont été autorisés par l'AFSSAPS, mais elle n'exclut pas que d'autres aient été mis en place sans qu'elle soit consultée. Selon l'AFSSAPS, ces programmes ne seraient d'ailleurs pas des programmes d'aides à l'observance, mais plutôt des programmes d'éducation des patients (sur les modalités d'administration d'un produit, le contexte de prise en charge globale d'une pathologie, etc.).

Par ailleurs, une recommandation de l'agence européenne du médicament du 14 novembre 2005, dépourvue de portée réglementaire, indique en annexe que les plans de gestion des risques (PGR) désormais requis pour certains médicaments peuvent comprendre des programmes d'aide à l'observance réalisés par les entreprises pharmaceutiques. Selon l'AFSSAPS, les plans de gestion des risques européens se bornent pour le moment à prévoir des programmes d'éducation thérapeutique : seuls deux d'entre eux prévoient un programme « d'accompagnement » des patients. En France, ces deux programmes devraient dans un premier temps se limiter à des actions d'information/formation des professionnels de santé. Mais un bilan à six mois est prévu qui réexaminera la question de la mise en place éventuelle d'un plan d'accompagnement.

Une proposition de loi est en cours de préparation afin d'encadrer ces programmes. Le développement des initiatives des firmes pharmaceutiques dans ce domaine nécessite en effet une clarification du cadre juridique. Les travaux en cours devront encadrer strictement ces programmes, qui ne peuvent être autorisés qu'à la condition d'apporter une réelle valeur ajoutée, de respecter les droits des patients et de concerner des médicaments apportant une véritable amélioration du service médical rendu.

## **B – La qualité de la prescription et ses déterminants potentiels**

Les spécificités françaises en termes de volume et de qualité peuvent s'expliquer par un certain nombre de facteurs, examinés ci-dessous, au premier rang desquels les lacunes de la formation des médecins et de l'information mise à leur disposition.

## 1 – Le volume et la qualité des prescriptions

Les médicaments consommés sont pour l'essentiel des médicaments prescrits : la place de l'automédication en France est faible<sup>307</sup> (6 % des achats de médicaments en pharmacie).

Le niveau de prescription des médecins français est élevé par rapport aux autres pays européens et ce constat n'a pas évolué depuis vingt ans. Ainsi, 90 % des consultations de généralistes donnent lieu à prescription d'un médicament en France, contre 83 % en Espagne, 72 % en Allemagne et 43 % aux Pays Bas<sup>308</sup>. Cette forte prescription n'est pas le fait de quelques médecins mais d'une pratique d'ensemble : il existe « un modèle français de prescription<sup>309</sup> ».

La qualité des prescriptions est également régulièrement mise en cause par l'assurance-maladie. Ainsi que l'avait relevé la Cour dans son rapport sur la sécurité sociale de 2004, les études restent dispersées et sans cohérence d'ensemble. Les études ponctuelles disponibles soulignent néanmoins que les pratiques de prescriptions peuvent s'écarter des recommandations professionnelles, voire des indications de l'AMM :

- une étude menée en 2004 en Lorraine et Champagne-Ardenne auprès d'un échantillon de patients souffrant de dépression montre que seuls 4 traitements sur 10 sont conformes aux recommandations scientifiques ;
- une enquête de la CNAMTS menée en 2002 visant à mesurer la conformité des traitements hypolipémiants (anti-cholestérol) aux recommandations de l'ANAES et de l'AFSSAPS a montré que, dans 30% des cas, la prescription d'un traitement de ce type n'avait pas été précédée d'une analyse du taux de LDL cholestérol et que, même dans un tel cas, la moitié des prescriptions concernait des patients dont le taux était inférieur au seuil préconisé pour l'instauration d'un traitement hypolipémiant ;
- une enquête de la CNAMTS sur la consommation de trois benzodiazépines publiée en 2001 a montré que les posologies usuelles maximales recommandées par l'AMM n'étaient pas respectées et que les durées de traitement étaient dépassées dans près de la moitié des cas pour deux de ces médicaments.

En théorie, la prescription en dehors des indications de l'AMM n'est pas admise au remboursement, mais cette obligation ne fait

---

307. Source : Les entreprises du médicament (LEEM), site Internet.

308. Source : Enquête IPSOS réalisée pour la CNAMTS « Les Européens, les médicaments et le rapport à l'ordonnance », février 2005. Sondages réalisés entre décembre 2004 et janvier 2005.

309. Source : rapport du haut conseil pour l'avenir de l'assurance-maladie.

qu'exceptionnellement l'objet d'un contrôle. La Cour relève que cette situation pourrait représenter entre 15 % et 20 % du total des prescriptions et reste très mal évaluée. On ignore en particulier largement son impact financier et son impact sur la santé publique en médecine de ville. Il serait nécessaire de mieux connaître et d'encadrer cette pratique. L'article 56 de la loi de la LFSS 2007, qui autorise à titre dérogatoire et dans certaines conditions le remboursement de médicaments prescrits hors AMM, ne constitue à cet égard qu'une première étape dans la recherche d'un encadrement de ces prescriptions.

## 2 – Les bases de données sur le médicament

Afin d'être utilisable par les prescripteurs, une base de données sur le médicament devrait présenter plusieurs caractéristiques :

- regrouper l'ensemble des données administratives et médicales des médicaments sur le marché, qui sont actuellement dispersées (AMM, dénomination commune internationale, SMR, ASMR, date éventuelle de commercialisation, taux de remboursement et prix) ;
- permettre la prescription en dénomination commune internationale (DCI) ;
- être codifiée, structurée et intégrable dans les logiciels d'aide à la prescription.

Les bases actuelles (base AMM et bases utilisées par les prescripteurs) ne répondent pas à l'ensemble de ces critères.

### *a) La base AMM*

La LFSS pour 2001 prévoyait dans son article 47 que « d'ici au 1<sup>er</sup> janvier 2003, l'AFSSAPS mettra en œuvre une banque de données administratives et scientifiques sur les médicaments et les dispositifs médicaux ». Le décret d'application de cette disposition n'a été pris que le 25 mars 2007. Le contenu de cette banque de données se limite aux données réglementaires de base : le décret précise en effet que la banque de données comprend les informations contenues dans le répertoire des spécialités pharmaceutiques et dans le répertoire des groupes génériques ainsi que les RCP et les notices des médicaments pour lesquels l'AMM est en cours de validité.

La base AMM est toujours en cours de réalisation par l'AFSSAPS. Elle ne contient pour l'instant que les résumés caractéristiques des produits des AMM délivrées après le 1<sup>er</sup> janvier 2002. La reprise du stock des 13 500 AMM antérieures à cette date n'a été engagée qu'en 2006. Selon l'AFSSAPS, elle devrait s'achever fin 2008.

*b) Les bases de données utilisées par les médecins*

Il existe aujourd'hui trois bases codifiées et structurées sur le médicament utilisées par les médecins. Deux bases sont privées (Vidal et Claude Bernard) tandis que la troisième est publique (Thériaque).

Aucune de ces trois bases ne répond totalement aux critères mentionnés ci-dessus, ce qui avait conduit à confier au fonds pour la promotion de la formation médicale (FOPIM), créé par la LFSS de 2001, l'élaboration d'une base de connaissances publique sur le médicament. Mais la disparition du FOPIM début 2004 et le transfert de ses missions à la HAS semblent s'être accompagnés de la renonciation au projet de base de données publique sur le médicament.

**Thériaque**

La base Thériaque a été créée il y a près de vingt ans par le centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM), association de la loi 1901. Depuis janvier 2004, Thériaque est gérée et financée dans le cadre du système d'information sur les produits de santé (SIPS), groupement d'intérêt économique associant le CNHIM (40 % des voix), la CNAMTS (40 %), la MSA (10 %) et la CANAM (10 %). L'avenir de Thériaque semble menacé puisqu'un conflit a éclaté fin 2006 entre les partenaires du GIE et que le CNHIM envisage de se désengager du GIE en août 2007. La base Thériaque, principalement financée par l'assurance maladie, peut être considérée comme la seule base indépendante sur le médicament. Elle est en effet la seule à n'avoir aucun lien, direct ou indirect, avec l'industrie pharmaceutique.

La HAS a commandé une étude afin d'évaluer les trois principales bases présentes sur le marché (Thériaque, Claude Bernard et Vidal), dans la perspective notamment de la certification des logiciels d'aide à la prescription. Cette étude<sup>310</sup>, réalisée en avril 2006, conclut que la création d'une base publique ex nihilo n'est pas souhaitable vu le niveau de qualité des bases existantes et que les trois bases répondent aux enjeux de la certification des logiciels d'aide à la prescription (cf. infra). Elle préconise toutefois la production d'une information publique complémentaire nécessaire à la prescription en DCI<sup>311</sup> et propose de confier cette mission à Thériaque.

310. Etude de faisabilité portant sur le développement d'une base de connaissance publique pour la prescription et la dispensation de tous les médicaments répondant aux objectifs de la certification des logiciels d'aide à la prescription.

311. Cette information contiendrait la correspondance entre nom de molécule et nom de marque, ainsi que les RCP associés aux noms de molécules.

Pourtant si la HAS endosse les deux premières conclusions de l'étude, elle rejette la troisième sur la nécessité de produire cette information publique complémentaire.

Quelles que soient les motivations et considérations qui peuvent justifier cette position, elles ne devraient pas remettre en cause le diagnostic posé depuis de longues années sur la nécessité d'une base publique d'information sur le médicament, diagnostic qui semblait d'ailleurs partagé par de nombreux acteurs, au premier rang desquels les médecins. Dans ce contexte, Thériaque apparaît supérieure dans des domaines essentiels pour une base de données publique sur le médicament : indépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique, exhaustivité (Thériaque recense tous les médicaments disponibles en France, AMM ville et hôpital, les autorisations temporaires d'utilisation de cohorte, les autorisations temporaires d'utilisation nominatives et les préparations hospitalières de l'AP-HP), contenu (elle est la seule à faire figurer le SMR et l'ASMR du médicament) et gratuité. En revanche, elle est, pour des raisons techniques, moins facilement intégrable dans les logiciels d'aide à la prescription.

La HAS estime que le travail qu'elle conduit actuellement d'élaboration d'une charte de qualité des bases de médicaments permettra de mettre sur le même plan les trois bases en ce qui concerne leur exhaustivité. Cette charte devra en effet être signée par les organismes gérant les bases de données sur lesquelles s'appuient les logiciels d'aide à la prescription pour que ces derniers puissent être certifiés. Toutefois, selon la Cour, l'intérêt d'une base publique demeure, d'une part car les modalités de certification et de contrôle de ces bases par la HAS ne sont pas encore connues et, d'autre part, parce que seule une base publique comme Thériaque permet la mise à disposition gratuite de l'information.

La Cour reste donc convaincue de la nécessité d'une base publique et d'accès gratuit sur le médicament.

### **3 – La formation médicale**

#### *a) La formation initiale*

La formation médicale initiale, essentiellement orientée vers la clinique, laisse peu de place en France à l'enseignement de la

pharmacologie. Un rapport d'information du Sénat<sup>312</sup> a souligné qu'avec un volume horaire d'environ 80 heures, cet apprentissage est le plus court d'Europe. Des catégories de médicaments (sérum, vaccins, désinfectants, antidotes et antiparasitaires) sont passées sous silence et seules trois heures de formation sont consacrées aux antibiotiques. Les futurs praticiens ne sont pas non plus informés de l'inefficacité de certains produits, dont la France détient le record de prescriptions (vasodilatateurs, veinotoniques, etc.). Par ailleurs, la formation médicale n'aborde pratiquement pas l'économie de la santé : les futurs médecins ne sont pas informés du coût des thérapeutiques.

En outre, comme le soulignait le rapport précité, les étudiants en médecine sont soumis très tôt à l'influence des laboratoires, tant dans le cadre de l'hôpital pour les fiches posologiques (la présélection de médicaments par la pharmacie de l'établissement connaît souvent des pressions commerciales fortes), que par le rôle des professeurs d'université. Certaines universités étrangères ont adopté des règles destinées à limiter la présence des laboratoires. En France, aucun état des lieux ne semble avoir été réalisé sur cette question.

Alors même que les textes relatifs aux études médicales sont co-signés par le ministère de l'éducation nationale et le ministère de la santé, ce dernier est traditionnellement peu impliqué dans la formation initiale des médecins. Il serait pourtant nécessaire que le ministère trouve toute sa place au sein de la commission pédagogique nationale des études médicales<sup>313</sup> chargée de donner son avis sur l'élaboration et la révision des programmes des enseignements des premier et deuxième cycles.

#### *b) La formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles*

En raison de l'évolution rapide des connaissances médicales et des traitements, l'évaluation des pratiques professionnelles comme la formation médicale continue revêtent une importance particulière pour la qualité de la prescription de médicaments.

#### *Rappels généraux*

Inscrite au code de déontologie depuis le décret du 6 septembre 1995, l'obligation de formation continue des médecins libéraux s'est vu

---

312. Rapport d'information n°382 sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, 2006.

313. Le rôle et la composition de la CNEM sont définis dans le décret n° 91-136 du 31 janvier 1991.

conférer un caractère législatif par les ordonnances de 1996, puis par la loi du 4 mars 2002 qui a confié la gestion de la FMC à la profession, par l'intermédiaire de trois conseils nationaux de la formation professionnelle continue (CNFMC) compétents respectivement pour les médecins libéraux, les médecins hospitaliers et les autres médecins salariés. Ces conseils, chargés d'agréer les organismes de formation et d'établir des barèmes nationaux pour s'assurer du respect de l'obligation de FMC, ont été installés en février 2004.

Par ailleurs, la loi du 9 août 2004 a instauré une obligation d'évaluation de la pratique professionnelle (EPP). Cette évaluation est partagée entre la Haute Autorité de santé et la profession. La HAS est chargée de définir les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles. Pour les médecins libéraux, les prestataires d'EPP peuvent être soit des médecins habilités par les URML et formés par la HAS, soit des organismes agréés par la HAS.

La mise en œuvre de ces dispositifs n'a véritablement commencé qu'à partir de 2005 pour la formation médicale continue et 2007 pour l'évaluation des pratiques professionnelles. La nouvelle organisation qui se met en place ne présente pas toutes les garanties d'efficacité et d'indépendance nécessaires, notamment pour la question de la prescription.

#### *L'absence de priorité marquée en matière de médicament*

Ni le ministère ni l'assurance maladie n'ont véritablement les moyens de définir des priorités en matière de FMC et d'EPP, afin d'en faire notamment un outil d'influence des prescriptions.

En ce qui concerne la FMC, la DGS ne dispose que d'une voix consultative au sein des CNFMC et l'assurance maladie n'y est pas représentée. Les CNFMC doivent définir pour cinq ans des thèmes prioritaires de formation prenant en compte les objectifs de la politique de santé publique, les plans d'action de santé publique ainsi que les programmes de santé. Toutefois, ces thèmes ne sont pas obligatoires (ils font l'objet d'une bonification de 20 % de crédits de formation) et les CNFMC n'auront pas les moyens de peser véritablement sur les choix de FMC, qui appartiendront en premier lieu aux financeurs. Sur les cinq priorités définies pour les cinq prochaines années, une seule concerne le médicament (la iatrogénie)<sup>314</sup>.

---

314. Les autres sont le rôle et place des praticiens en cas de crise sanitaire, la prévention vaccinale, la prévention et dépistage des cancers, la prévention des risques environnementaux, comportementaux et professionnels.

En ce qui concerne l'EPP, les textes ne prévoient pas la possibilité pour la HAS de définir des thèmes prioritaires. La CNAMTS, qui participe au financement du dispositif, n'a pas non plus la possibilité de demander un ciblage des crédits.

#### *Une indépendance qui n'est pas garantie*

Alors que la qualité et l'indépendance des formations sont censées être garanties par les nouvelles procédures d'agrément, celles-ci ne permettent pas d'éviter les conflits d'intérêt.

On note en particulier qu'aucun financement public nouveau n'étant consacré à la FMC, celle-ci est appelée à rester essentiellement financée par les firmes pharmaceutiques. Et de fait, selon un bilan récemment dressé par l'IGAS<sup>315</sup>, l'essentiel de la formation médicale continue (entre 300 M€ et 600 M€ par an selon l'IGAS) est financé par les firmes pharmaceutiques.

Le code de bonnes pratiques passé entre le LEEM et les CNFMC et signé par le ministre de la santé le 22 novembre 2006 est supposé encadrer les pratiques des entreprises : qualité scientifique, transparence de financements, évaluation de la formation par les participants. Mais les engagements sont peu précis et le code est dépourvu de tout caractère contraignant.

#### **4 – L'encadrement de la visite médicale**

La visite médicale constitue le premier moyen d'information des médecins sur le médicament. C'est également le premier outil de promotion pour l'industrie pharmaceutique, qui y consacre, selon le rapport précité du Sénat<sup>316</sup>, environ 80 % de ses dépenses de marketing, soit l'équivalent de 8 500 € par médecin. On compte environ 24 000 visiteurs médicaux en France.

La visite médicale influence considérablement les habitudes de prescription. Une étude de l'IRDES<sup>317</sup> a ainsi montré que, quel que soit

---

315. Rapport n°2006-002 de janvier 2006 « mission relative à l'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales ».

316. Rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, juin 2006.

317. « 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.

le médicament étudié, le nombre de lignes prescrites par trimestre était fortement corrélé à l'investissement promotionnel des firmes.

Afin d'encadrer la visite médicale, la loi du 13 août 2004 a confié à la HAS une mission de certification de la visite médicale des firmes, afin d'en garantir la conformité à la charte de la visite médicale signée le 22 décembre 2004 entre le LEEM et le CEPS. La HAS a élaboré son référentiel de certification à partir du contenu de la charte et la certification est opérationnelle depuis novembre 2006.

Selon le préambule de la charte, la visite médicale a « pour objectif principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. 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 des médecins ». Or ces deux objectifs peuvent être contradictoires.

Un avenant du 21 juillet 2005 prévoit que le CEPS arrête chaque année la liste des classes thérapeutiques pour lesquelles il estime qu'une réduction de la visite médicale est nécessaire, en fonction de considérations relatives au bon usage du médicament ou aux dépenses de l'assurance-maladie. En cas de non-respect du taux d'évolution du nombre de visites décidé par le CEPS, ce dernier peut procéder à une baisse temporaire ou définitive du prix des spécialités concernées. Il s'agit là de l'aspect le plus contraignant de la charte, mais tout dépendra de l'application qui en sera faite.

S'il est trop tôt pour apprécier les premiers résultats obtenus, on peut toutefois porter un jugement sur le principe même de la charte. Si ce dispositif constitue la première tentative d'encadrement de la visite médicale, sa principale limite réside dans la faiblesse des possibilités de vérification des principaux engagements pris par les firmes, qu'il s'agisse de la fréquence des visites, de la publicité comparative, du contenu de la présentation orale ou des documents distribués au médecin... Enfin, on peut craindre que la certification par la HAS ne donne une caution à la visite médicale dont celle-ci ne disposait pas jusqu'à présent.

Pour contrebalancer les effets de la visite médicale, la CNAMTS s'est pour sa part dotée depuis 2003 de délégués de l'assurance-maladie (DAM), dont l'objectif est de présenter aux professionnels de santé les priorités de la maîtrise médicalisée définies chaque année. On compte environ 700 DAM, chiffre qui doit être mis en perspective avec les 24 000 délégués médicaux de l'industrie pharmaceutique. Aucun bilan national de l'activité des DAM et de leur impact vraisemblable sur les prescriptions n'est disponible à ce stade.

## 5 – Les logiciels d'aide à la prescription

Une deuxième mission impartie à la HAS par la loi du 13 août 2004 est la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP), dont l'objectif est d'améliorer la sécurité et la qualité de la prescription et de faciliter le travail du prescripteur.

Le référentiel de certification est élaboré. Parmi les critères de certification figure la possibilité de prescrire en dénomination commune internationale (DCI), dont l'intérêt est double : accroître la sécurité des patients en diminuant le risque d'absorber deux fois le même médicament et accroître la possibilité de substitution par les pharmaciens.

Une difficulté réside dans la base de données à laquelle est adossée le LAP. En effet, si l'on souhaite que les LAP mettent à disposition des informations sur le SMR et l'ASMR d'un médicament, cela impose que soit enfin achevée la base de données médicaments offrant ces informations (cf. supra). Dès lors, la HAS considère que le préalable à la certification des LAP est l'adhésion de la base de données qu'ils utilisent à une « charte de qualité » qu'elle a elle-même définie<sup>318</sup>. Le rapport du prestataire extérieur précité indique que l'état actuel des bases de données médicaments privées « ne fait pas obstacle à la certification des LAP ».

Comme la précédente, cette seconde mission de la HAS a le mérite de tenter d'encadrer des pratiques préexistantes. Toutefois, quelques difficultés peuvent d'ores et déjà être soulignées. Ainsi, si la plupart des critères du référentiel doivent faire l'objet de « contrôles » de la part de l'organisme certificateur, certains, pourtant importants, ne font l'objet que d'« engagements » des éditeurs de LAP, ce qui affaiblit la portée de la certification<sup>319</sup>. Le critère n° 9 du référentiel soulève une difficulté spécifique. Il prévoit en effet que « le LAP met toujours à disposition l'information sur le médicament qui provient des bases de données signataires de la charte de qualité. Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine ». Cette formulation laisse entendre que l'information contenue par des logiciels certifiés peut provenir d'une

---

318. Cette charte de qualité reprend les huit critères du référentiel de certification qui mettent en jeu la base médicaments.

319. Il en va ainsi par exemple du critère 26 sur l'absence de considérations promotionnelles dans la sélection, l'ordre et la présentation des médicaments ou du critère 62 sur l'absence d'affichage de publicité.

autre origine que de bases de données signataires de la charte de qualité, ce qui affaiblit le degré de fiabilité du logiciel<sup>320</sup>.

## 6 – Les supports d’information destinés aux médecins

La Cour avait recommandé dans ses rapports sur la sécurité sociale de 2004 et 2005 de « *définir une stratégie de communication publique sur le médicament et sur la stratégie thérapeutique, fondée sur l’expertise scientifique et l’impact de santé publique* »<sup>321</sup> et de « *mettre en place, sous la responsabilité de la Haute Autorité de santé, une stratégie globale de production des recommandations de bonnes pratiques et moderniser leur mode de diffusion* »<sup>322</sup>. Malgré des améliorations certaines, ces recommandations n’ont pas été réellement mises en oeuvre.

La loi du 13 août 2004 assigne un rôle primordial à la HAS en matière d’information médicale. Son portefeuille comporte à ce jour 22 types de productions scientifiques. Ce chiffre apparaît excessif, surtout si l’on ajoute les produits des autres institutions<sup>323</sup>.

La HAS a concentré ses efforts en 2005 sur la simplification des messages et l’amélioration de leur lisibilité par une charte graphique notamment. En 2006, les efforts ont porté sur la perception de ces documents: études d’investigation de terrain, pré-publication pour ajuster la communication, pré-tests de compréhension de nouveaux documents avant diffusion, post-tests d’évaluation de la perception des documents diffusés. Le caractère novateur de cette démarche doit être salué.

La HAS et l’AFSSAPS produisent toutes les deux des recommandations professionnelles. Le contenu des recommandations de bonne pratique (RBP) de l’AFSSAPS est d’un accès parfois difficile et l’AFSSAPS n’a toujours pas engagé d’enquête de satisfaction et d’étude d’impact auprès des prescripteurs concernant la qualité de ses productions et notamment des RBP. S’agissant des critères de choix des thèmes des RBP, des progrès ont été enregistrés dans les années récentes : l’agence axe ses RBP sur les gammes thérapeutiques faisant l’objet d’un nombre

---

320. Selon la HAS, d’autres bases de données concernant le médicament peuvent aussi être utilisées dans les LAP, mais pour d’autres fonctions. Elles peuvent porter sur des produits non concernés par la certification (homéopathie, cosmétiques, etc.).

321. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2004, recommandation n°43.

322. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2005, recommandation n°31.

323. En quelques années, se sont en effet succédés les fiches de transparence, les fiches de stratégie thérapeutique, les fiches-produit, les fiches de bon usage du médicament, les fiches Transpa-Flash, sans que les spécificités de chacune soient forcément évidentes pour les lecteurs.

important de prescriptions (statines, antibiotiques, antidépresseurs, antidiabétiques, antisécrétoires gastriques, traitement de l'ostéoporose).

Les recommandations professionnelles élaborées par la HAS témoignent d'un plus grand souci d'accessibilité, avec notamment la présence d'une synthèse. Mais la ligne de partage entre les deux institutions n'est pas toujours clairement définie et on peut regretter qu'il n'existe pas de portail Internet commun pour les recommandations professionnelles des deux agences.

Enfin, la CNAMTS déploie de réels efforts pour diffuser aux professionnels de santé une information synthétique et facilement utilisable, sous différentes formes (lettre aux médecins, lettre aux pharmaciens, supports mémos), qui lui permettent de mettre l'accent sur les axes de la maîtrise médicalisée.

## **7 – La maîtrise médicalisée : bilan 2005 et 2006**

La maîtrise médicalisée a pour objet d'inciter les médecins à réduire leurs prescriptions sur certains postes jugés prioritaires.

Dans le cadre de la convention médicale du 12 janvier 2005, les médecins libéraux et l'assurance-maladie se sont ainsi engagés pour 2005 sur des objectifs de maîtrise médicalisée concernant trois classes de médicaments : antibiotiques, psychotropes, statines. L'avenant n° 12 à la convention médicale a ajouté deux nouveaux thèmes dans le domaine du médicament : la réduction des dépenses d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) dès 2005 et d'hypertenseurs (IEC-Sartans) à partir de 2007.

En 2005, la CNAMTS avait évalué les économies susceptibles d'être ainsi engendrées par la maîtrise médicalisée à 285 M€ auxquels s'ajoutent 55 M€ d'économies sur les génériques. Selon la CNAMTS, les économies finalement générées en 2005 sur ce poste se sont élevées à 201 M€ en 2005, au lieu des 340 M€ attendues. Toutefois, les économies obtenues par la maîtrise médicalisée sont encore plus réduites si l'on neutralise les baisses de prix et la générication pour s'intéresser aux seuls volumes, c'est-à-dire aux prescriptions. En effet, l'année 2005 a été marquée par la baisse de prix de 88 présentations pharmaceutiques, parmi lesquelles des statines et des médicaments génériques. Au total, la DSS estime ainsi à seulement 17 M€ les économies générées par l'infléchissement des prescriptions sur les trois classes visées par la convention médicale (6 M€ pour les antibiotiques, 9 M€ pour les statines et 2 M€ pour les psychotropes).

Les objectifs de maîtrise médicalisée pour 2006 étaient moins ambitieux qu'en 2005 pour les statines, les psychotropes et les antibiotiques. En mars 2007, le bilan définitif pour l'année 2006 n'était

pas disponible. Dans un point d'information mensuel d'octobre 2006, la CNAMTS estimait que fin août 173 M€ d'économies avaient d'ores et déjà été réalisées sur le poste médicament : 36 M€ pour les antibiotiques, 95 M€ pour les statines, 13 M€ pour les psychotropes, 12 M€ pour les IPP, 22 M€ pour les génériques. Mais à nouveau, ce chiffrage ne tient pas compte des baisses de prix de certains médicaments, lesquels relèvent du plan médicament et non de la maîtrise médicalisée.

Selon les estimations<sup>324</sup> de la DSS, réalisées sur la base des données GERS à fin octobre, les économies, nettes des effets prix et générication réalisées en 2006 sur les trois classes thérapeutiques, seraient de 140 M€ contre 197 M€ attendus. S'agissant des économies liées au développement des génériques, il est impossible de distinguer l'effort des pharmaciens et l'effort des médecins.

Au final, il semble donc que la maîtrise médicalisée a permis, depuis 2005, de modifier les prescriptions des médecins, mais dans des proportions moindres que ce qui était initialement attendu.

### **III - L'achat des médicaments dans les établissements de santé**

Depuis une précédente enquête de la Cour sur la consommation de médicaments à l'hôpital<sup>325</sup>, des réformes sont intervenues. La mise en place de la T2A, notamment, a eu pour conséquence de profondément modifier en 2004-2005 certaines composantes de l'acte d'achat pour les médicaments les plus coûteux. Elle a de facto interrompu le régime de libre négociation en vigueur depuis 1987. La question de l'achat prend donc dans ce contexte une signification nouvelle.

Les juridictions financières ont procédé à des comparaisons entre hôpitaux publics, mais aussi entre ces derniers et le secteur privé (PSPH et cliniques privées), comme le prévoit le code des juridictions financières depuis 2005 (art.132-3-2). Après avoir mesuré l'évolution des dépenses et des prix, elles en ont cherché les facteurs d'explication dans les politiques nationales et les pratiques de terrain.

---

324. Ces évaluations sont réalisées en retenant comme tendance la croissance annuelle moyenne entre 2002 et 2005, en neutralisant l'effet des remboursements pour les psychotropes (les autres classes visées par l'avenant 12 n'ayant pas fait l'objet de remboursements) et en corrigeant des effets de stockage des génériques (statines, IPP, antibiotiques) et de l'épidémie de grippe (antibiotiques).

325. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2004, pp. 305 à 356.

## **A – L'évolution de la dépense et des prix**

### **1 – La croissance de la dépense est préoccupante**

Les ventes annuelles des laboratoires pharmaceutiques à l'hôpital public (soit les ventes destinées à la fois à la consommation interne et à la rétrocession) dépassent 4 Md€ depuis 2003. Leur part dans les charges des établissements, qui approche désormais 10 %, est en constante progression. De 1994 à 2004, la dépense a été multipliée par trois à périmètre constant<sup>326</sup>.

Certes la dépense globale a, pour la première fois, reculé (de 1 %) en 2006. Mais ce résultat a été influencé par la baisse de l'activité de rétrocession à la suite d'une réforme réglementaire<sup>327</sup> et par le passage en officine de spécialités auparavant en réserve hospitalière (pour plus d'1 Md€ en 2005). Avec le même périmètre qu'en 2002, les achats de médicaments par l'hôpital ont en réalité augmenté de 7 % en 2005.

Au sein de cet ensemble, la croissance accélérée de la consommation interne de l'hôpital (10 % de 2004 à 2005) s'explique largement par l'accroissement de la consommation des molécules onéreuses (1,2 Md€ en 2005). Ces dernières représentaient 19% en valeur des consommations hospitalières en 2002, mais plus de 40 % en 2005, année au cours de laquelle elles ont progressé de 22 %. Dans le même temps, les achats des autres spécialités n'augmentaient que faiblement. La DHOS considère que cette forte dérive consomme l'équivalent d'un point d'ONDAM tous les ans, ce qui constitue bien un problème structurel pour la marge de manœuvre financière globale, quelles que puissent être les économies en résultant sur les durées de séjour, du reste non mesurées. Les perspectives financières de moyen terme sont peut-être plus préoccupantes encore, compte tenu du nombre de molécules anti-cancéreuses en cours de développement.

---

326. Hors effet de la sortie de certains médicaments de la réserve hospitalière.

327. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2006, p. 125.

## 2 – Les évolutions de prix sont contrastées

### a) Les données disponibles

En dépit des recommandations faites par la Cour en 2002<sup>328</sup>, on ne dispose pas d'un instrument de suivi des dépenses qui permette de descendre à un niveau suffisamment fin, notamment pour les prix pratiqués. Il y a deux sources publiques principales : sur la base des déclarations des laboratoires, l'AFSSAPS donne une fois par an le montant des ventes aux établissements de santé sans qu'on puisse y distinguer la destination effective des médicaments (consommation ou rétrocession). La DHOS, de son côté, produit à partir du PMSI des statistiques détaillées, établissement par établissement (hors privé à but lucratif), mais seulement pour la moitié environ (en valeur) des médicaments. En outre, la DREES mène depuis 2005 une enquête annuelle donnant les quantités et les prix, mais seuls les établissements volontaires fournissent des informations.

Les conclusions présentées ici sont donc fondées sur l'enquête conduite par les juridictions financières.

#### **L'enquête des juridictions financières**

Pour les hôpitaux publics, l'enquête a porté sur un échantillon de 50 établissements allant des CHU aux hôpitaux locaux et représentant 67 000 lits. Les établissements de toute taille inscrits au programme de contrôle des chambres régionales des comptes pour 2006 ont ainsi constitué une matière abondante et représentative puisqu'ils réalisent 25 % des séjours enregistrés dans les hôpitaux français et 23 % de la dépense pharmaceutique de 2005.

Les juridictions n'avaient évidemment pas les mêmes moyens d'investigation à l'égard du secteur privé ; elles ont donc moins cherché à collecter des données pour être statistiquement représentatives qu'à repérer des exemples d'organisation et des pratiques susceptibles d'aider à la réflexion à venir. L'achat de médicaments de ces établissements a atteint 1 Md€ en 2005.

Dans un premier temps, ont été analysés les prix pratiqués en 2004, 2005 et 2006 sur les classes de produits suivantes : antibiotiques, inhibiteurs de la pompe à protons, héparines à bas poids moléculaires, anti-cancéreux, anti-viraux, erythropoïétines, immunosuppresseurs et immunoglobulines. Puis des entretiens approfondis ont été menés dans une

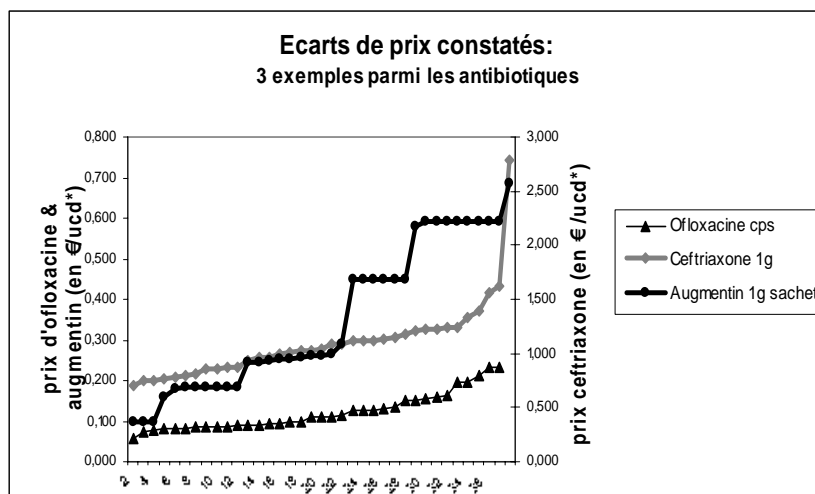
328. « Bâtir le système d'information sur la consommation de médicaments à l'hôpital dont doivent disposer les pouvoirs publics, l'assurance maladie et les hôpitaux : accès à des bases de données complètes et fiables, codage du médicament à l'hôpital, observatoires régionaux ».

partie des hôpitaux concernés, en veillant à toucher des établissements de tailles très diverses.

Elles permettent de dégager quelques caractéristiques communes. Cependant, les médicaments se séparent en deux groupes différents par la dynamique de leurs prix et les possibilités de négociation: d'une part les produits intégrés aux groupes homogènes de soins (GHS) de la T2A et ci-après qualifiés de produits à prix libres, d'autre part ceux qui, figurant sur une liste spéciale arrêtée par le ministre (ci-après « liste en sus »), sont remboursés en sus du tarif GHS aux hôpitaux par l'assurance maladie à hauteur d'un tarif de responsabilité (TR) fixé par le CEPS.

### b) Les écarts de prix globaux

Les écarts de prix entre établissements publics sont substantiels : couramment de un à trois, ils peuvent aller jusqu'à sept voire dix, premier indice d'une pratique non optimisée.



NB : Dans le graphique ci-dessus, chacun des points reliés par les courbes représente un hôpital. Les prix ne sont pas exprimés en valeur absolue mais en valeur relative : pour chacun des trois médicaments l'hôpital qui a le prix le plus faible constitue la base 100. Pour Augmentin®, les prix vont de 100 à 700, avec seulement quatre niveaux intermédiaires. Pour les deux autres produits, il y a au contraire presque autant de prix différents que d'acheteurs, mais avec un écart global de 100 à 400 (de 100 à 220 pour Ceftriaxone® si on exclut un cas très défavorisé).

Source : Juridictions financières

L'enquête n'a pas identifié, parmi les établissements, de bons et de mauvais acheteurs : au cours d'un même exercice, les meilleurs prix sont

obtenus par des établissements très divers suivant les produits et d'un exercice à l'autre les meilleurs ne rééditent pas leur performance. Il n'y a donc pas d'établissement susceptible d'être érigé en exemple. Le lien statistique n'est pas non plus établi entre niveau de prix et volume d'achat, que les volumes importants soient le fait d'établissements importants ou de groupements.

En revanche, les prix varient considérablement en fonction de la date de passation des marchés, parce que divers événements comme la délivrance de nouvelles AMM ont un impact sur la valeur relative des spécialités et le contexte des négociations. L'animation du marché des officines de ville peut avoir également des effets sur les prix consentis à l'hôpital.

### *c) Les médicaments à prix libres*

Ces médicaments sont les plus classiques et donnent lieu aux achats de plus gros volume. Leurs prix peuvent être très diversifiés, au point parfois d'avoir presque autant de niveaux différents que d'acheteurs, même si les écarts ne sont pas forcément importants ; c'est que les négociations surviennent à des moments différents, entre des acheteurs plus ou moins bien informés et des vendeurs soumis à des contingences variables. Marché monopolistique et asymétrie d'informations ne sont pas incompatibles avec la diversité des prix.

Les prix moyens de la plupart de ces produits ont été orientés à la baisse entre 2004 et 2006, surtout pour les produits génériques de fraîche date. Les produits qui n'ont pas de génériques ont les prix les plus élevés de leur classe et leurs prix n'ont pas baissé sur la période ; ils ont même augmenté dans plusieurs cas. Lorsque les génériques sont anciens, on trouve des prix tendant à l'uniformité, sans nécessairement de perspective de baisse ultérieure. A l'inverse, les prix peuvent baisser très fortement pendant les trois ou quatre ans qui suivent l'apparition d'un générique, constat d'autant plus intéressant que les brevets de nombreux produits importants vont arriver à échéance dans les prochaines années.

Encore faut-il que les hôpitaux achètent ces génériques. Or les génériqueurs ne répondent pas forcément aux appels d'offres et, d'autre part, les acheteurs classent souvent le prix moins favorablement que d'autres critères de sélection, qui sont objectifs (conditionnement et coût global d'acquisition, amplitude des gammes de présentations dite formes galéniques...) ou non. Enfin une partie des acheteurs ne choisit pas le meilleur moment pour passer les marchés ou ne fait pas jouer la clause de révision applicable en cas d'apparition de générique, faute simplement d'être informée des perspectives d'introduction de nouvelles spécialités.

La concurrence est aussi possible entre équivalents thérapeutiques, mais prescripteurs et acheteurs ne connaissent pas tous les cas existants d'équivalence et ne tirent pas forcément les conséquences pratiques de ceux qu'ils connaissent, notamment au moment crucial de la définition des lots. Dans de nombreux établissements, toutes les molécules équivalentes au sein d'une classe sont référencées, sans donc être mises en concurrence entre elles. A contrario, dans les cas où les molécules sont perçues comme équivalentes, l'apparition du générique de la principale d'entre elles peut se traduire par la baisse des prix des autres.

Pour de nombreux médicaments, traitant notamment des maladies longues, l'intérêt commercial de la vente à l'hôpital réside surtout dans l'effet d'entraînement de la prescription initiale sur celles de la ville. Ils sont souvent cédés gratuitement ou presque aux établissements, du moins tant que leur vente en ville est très rémunératrice.

#### *d) Les médicaments de la liste en sus*

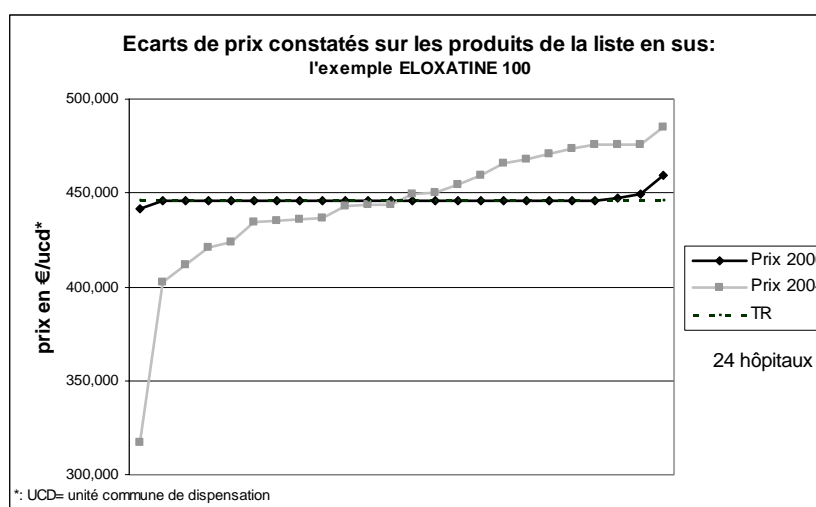
Il n'y a pas de critère légal d'inscription sur cette liste par le ministre, mais elle correspond à un ensemble de produits censés cumuler les caractéristiques suivantes : ils sont récents, assez coûteux pour avoir un impact massif sur le coût de la prise en charge, ils traitent des maladies engageant le pronostic vital et il faut que chaque établissement puisse en disposer, mais leur prescription effective est trop peu fréquente ou trop inégalement répartie pour qu'on puisse en prévoir le coût annuel par établissement.

Cependant, cette liste représente maintenant la moitié environ de la dépense en médicaments des hôpitaux, proportion en rapide croissance. Il s'agit surtout (pour 40 %) de produits anti-cancéreux, qui progressent en dépense à un rythme annuel proche de 20 %. En second lieu cela concerne les anti-hémorragiques pour patients hémophiles, l'EPO pour patients cancéreux ou dialysés, les immunomodulateurs et les médicaments pour maladies orphelines. Certains d'entre eux entraînent des coûts de traitement annuels de plusieurs centaines de milliers d'euros par patient.

La fixation d'un tarif de responsabilité (TR), qui n'est pas un prix mais une limite de remboursement par l'assurance maladie, a pour la plupart d'entre eux abouti à la suppression de toute négociation entre les laboratoires et les établissements, au motif qu'une baisse éventuelle du prix d'achat pourrait provoquer une diminution du TR. Ce gel du prix a pu également empêcher la négociation sur les autres éléments de la transaction ; il peut priver les groupements d'une partie de leur intérêt. Pourtant la loi prévoit que les établissements qui auront négocié un prix

inférieur au TR conserveront une partie de la différence, mais cette mesure incitative est le plus souvent dépourvue d'effet.

La plupart des anti-cancéreux, les anti-hémorragiques, les immunosuppresseurs ont presque partout un prix égal au TR. Cela se traduit pour beaucoup d'établissements par une baisse par rapport aux prix de 2004, parce que le TR a été fixé dans la plupart des cas à un niveau inférieur au prix moyen d'alors ; inversement, certains établissements ont subi une hausse.



Alors que les prix de ce médicament étaient très divers en 2004, ils sont désormais alignés sur le TR, à quelques rares exceptions. Les meilleurs acheteurs doivent payer jusqu'à 40 % plus cher qu'avant la réforme, les moins bons ont vu leur prix baisser de près de 10 %.

Source : Juridictions financières

Il y a des exceptions, car le TR n'impose évidemment pas un prix aux vendeurs. Ainsi le prix des immunoglobulines a augmenté après publication du TR, qu'elles soient d'origine humaine ou animale (alors que l'argument invoqué pour justifier cette hausse a surtout été la difficulté de la collecte du sang humain).

A l'inverse, le prix des EPO et des taxanes (anti-cancéreux) a baissé. Dans le cas des EPO, c'est l'effet de l'existence reconnue d'équivalences thérapeutiques, effet qui pourrait être sensiblement accru si tous les établissements de santé ne référençaient qu'une seule des molécules de cette classe (ce choix fait baisser le prix de 2,5 % à 5 %).

Quant aux deux taxanes, l'une a été générique, ce qui a fait baisser son prix depuis 2004 à un niveau très inférieur au TR. Elle aurait donc pu

ne pas figurer sur la liste. Mais cela aurait faussé la concurrence : l'appartenance à la liste et la prise en charge automatique et intégrale par l'assurance maladie constituent un avantage compétitif dont les pouvoirs publics ont été vite conscients. Le dispositif a ainsi un effet pervers : un produit cher pris en charge « en sus » évincera un produit, même générique et bon marché, mais intégré à un GHS. Aussi l'ensemble des taxanes a-t-il été inscrit sur la liste, avec cette conséquence paradoxale qu'il a paru nécessaire d'attribuer au produit générique un TR supérieur au prix de marché de l'époque. Quant au produit non générique, on lui a aussi accordé un TR supérieur au prix moyen pratiqué, malgré de fortes progressions en volume (c'est le premier médicament hospitalier), du fait de son inscription sur la liste en sus.

*e) Comparaison des prix entre établissements publics et privés*

Pour autant qu'on puisse en juger à partir de sources partielles, les prix obtenus par le secteur privé n'ont pas d'avantage systématique sur ceux du public. La comparaison n'est pas cependant dénuée d'enseignements.

Lorsque le contexte est stable (produits à prix libres non génériques ou au contraire génériques depuis longtemps), la performance est globalement équilibrée entre les deux secteurs : selon les produits, les meilleurs prix moyens se trouvent tantôt dans le secteur public, tantôt dans le secteur privé. Cependant le prix le plus bas de l'échantillon se rencontre plus souvent dans un hôpital public, même lorsque le secteur privé l'emporte pour les prix moyens ; à l'inverse il y a plus souvent des prix très élevés dans le secteur public que dans le secteur privé, sans doute parce que ce dernier bénéficie d'une meilleure circulation de l'information sur les prix pratiqués.

Pour les classes de produits marquées par un événement récent (AMM de génériques ou parution des TR de la liste en sus), la performance dépend nettement de la date des négociations ; l'avantage revient alors conjoncturellement à l'acheteur ayant le mieux choisi son moment et structurellement à celui qui a le meilleur dispositif de veille ou la plus grande réactivité à l'égard des vendeurs.

## **B – La politique publique**

Les stratégies entre acteurs nationaux, industrie et pouvoirs publics, sont déséquilibrées. Celle des producteurs est claire, constante et dotée de moyens. Certains de ses traits éclairent la problématique hospitalière :

- la demande est influençable, notamment par l'intensité relative de la promotion qui porte par priorité sur les articles à forte marge ;
- parmi les composantes du chiffre d'affaires, les arbitrages se font préférentiellement en faveur des prix élevés. C'est perçu comme une nécessité logique à cause de la limitation des durées d'amortissement, et comme une nécessité tactique dans un marché fait de l'assemblage de marchés nationaux où les autorités régulatrices procèdent par comparaison ;
- la profitabilité de l'activité repose avant tout sur son caractère monopolistique, qui stimule la recherche et détermine l'information des acheteurs, du moins tant qu'un tiers impartial n'assume pas cette information.

Du côté de la puissance publique, la question est notamment de savoir si la dérive des dépenses en médicaments coûteux a suscité une mobilisation à la hauteur du problème. De ce point de vue, la politique spécifique de l'achat hospitalier présente des faiblesses, aggravées par les interférences d'autres politiques dotées de plus de moyens.

## **1 – Les limites de la politique de l'achat hospitalier**

### *a) Les aléas de la méthode*

La politique de l'achat hospitalier porte encore la marque des vicissitudes qu'elle a connues entre 2003 et 2005. Le constat fait en 2003 par la DHOS de certaines insuffisances de l'achat hospitalier a confirmé celui fait par la Cour en 2002 et sa recommandation de renforcer les compétences des acheteurs. Le chiffrage d'économies potentielles a justifié le lancement d'une démarche d'amélioration sur la base du volontariat, puis celui d'un plan d'économies impératives et immédiates. Mais les deux exercices se sont superposés, à leur détriment mutuel. L'échec a, dès 2005, conduit la DHOS à revenir à une approche plus décentralisatrice et sans lien affiché avec des objectifs budgétaires.

Certes, l'approche décentralisatrice est défendable, elle est même cohérente avec l'esprit général de la réforme hospitalière. Son efficacité suppose cependant que les objectifs affichés soient clairs et non contradictoires et il faut que les moyens nécessaires soient donnés aux acteurs, d'autant plus que le constat de départ signalait les insuffisances de ces derniers. En tout état de cause, la démarche reporte les effets économiques escomptés vers un terme assez lointain (« ambition 2015 » est un des noms du chantier).

La DHOS a pour rôle de suggérer des orientations de fond, de suivre les initiatives et d'assurer la diffusion des bonnes pratiques

éventuelles. Elle ne le fait pas seule puisque a été créé un comité stratégique de suivi des initiatives, où sont présents les représentants de l'hôpital public et privé (hors le secteur à but lucratif). Mais au cours de sa première année de fonctionnement, ce comité a pris conscience de la difficulté spécifique du chantier de rationalisation quand il s'agit des médicaments et il n'a pas encore vu remonter d'innovation significative.

*b) Des orientations sans moyens d'action suffisants*

Les leviers de la politique de l'achat promus par l'administration sont intitulés « spécialisation, massification et déprolifération ». Ils sont en principe cohérents et appelés à s'entre-appuyer. Ils ne sont cependant pas dénués d'ambiguïtés :

- la spécialisation peut s'entendre comme un élément de professionnalisation de la fonction achat, mais aussi comme une répartition des compétences entre acheteurs de plusieurs établissements ;
- la « massification » renvoie à l'idée que l'accroissement du volume d'achat renforce la position de l'acheteur dans la transaction. Elle plaide pour la constitution de groupements, qui ont par ailleurs d'autres avantages puisqu'ils permettent des économies de gestion et des spécialisations de compétences.

Prise en ce sens, cette notion est pourtant approximative. La seule agrégation des besoins de plusieurs établissements a peu de chances de susciter des baisses de prix. Celles-ci supposent que soient crédibles auprès du fournisseur le risque de perte de marché ou de déréférencement (éviction de la liste des produits que l'établissement peut acheter) ou la perspective d'un accroissement conditionné par un effort sur le prix. Cela implique la possibilité de voir transférer un achat d'une spécialité à une autre, équivalent thérapeutique ou générique, dans tous les cas où il n'y a pas de monopole véritable. C'est en fait ce que vise la notion de « déprolifération »

- la « déprolifération » consiste à réduire le nombre de spécialités achetées dans les hôpitaux, en concentrant les référencements des produits équivalents sur l'un d'eux. L'effet sera amplifié si l'exercice a lieu à l'échelle d'un groupement d'établissements. Pour l'instant, les référencements sont trop nombreux dans les hôpitaux français. Les raisons avancées par les acheteurs sont diverses, mais la raison objective la plus notable relève d'une action possible des pouvoirs publics : c'est un défaut d'information certaine des acteurs de terrain sur la question des équivalences thérapeutiques. Il manque une information opérationnelle précise, commode d'accès et portant la

marque d'une autorité incontestable. Nombre d'acheteurs pâtissent également de leur ignorance des échéances industrielles à venir (expiration des brevets, mises sur le marché de produits concurrents, notamment génériques). Or, faute de progrès dans ce domaine, la « déprolifération » risque de rester limitée ; car c'est d'elle, bien plus que de la « massification », que dépend l'amélioration des résultats.

Ces leviers promus par l'administration ne sont pas encore accompagnés des moyens de leur efficacité.

La documentation élaborée au niveau national par la HAS ou l'AFSSAPS n'est pas adaptée au problème, malgré l'important effort de transparence entrepris par ces organismes. Il y a dans certaines administrations des réticences à l'égard de toute action en ce sens, soit par crainte de la difficulté, soit par souci de ne pas s'ingérer dans la liberté ou la responsabilité des gestionnaires et prescripteurs. L'élaboration d'une documentation nationale ne figure pas au programme de la HAS.

Le problème est certes délicat, du fait notamment du mode d'élaboration des AMM qui ne fournit pas beaucoup d'éléments de comparaison entre médicaments. Il est néanmoins soluble dès lors qu'on en chargera effectivement l'autorité la moins contestable, la HAS, qui pourra débiter par les classes, économiquement lourdes, dans lesquelles des redondances sont le plus communément évoquées.

Le sujet des génériques est conceptuellement plus simple, mais les acheteurs seraient plus efficaces s'ils avaient une meilleure visibilité du calendrier des sorties (la réflexion vaut a priori pour l'ensemble des mises sur le marché, mais l'information est abondante lorsqu'il s'agit des princeps). Il faut certes ne pas accréditer l'idée, déjà trop répandue, qu'il n'y a de concurrence possible qu'à l'expiration des brevets; cependant la transparence pourrait être davantage organisée de façon à ce que les acheteurs perfectionnent leur propre calendrier de consultations.

## **2 – L'interférence d'autres politiques**

La politique relative à l'achat des médicaments doit coexister et composer avec d'autres. Certaines d'entre elles ont une finalité ou des incidences qui convergent avec ses objectifs et peuvent la faciliter. C'est notamment le cas de deux axes de la politique hospitalière : d'une part, la responsabilisation des praticiens, qui est l'un des objets de la réforme de l'organisation et de la tarification et qui doit en bonne logique aboutir à une sensibilisation aux dépenses d'achat, d'autre part l'accroissement de la transparence, de la collégialité et de l'interdisciplinarité avec notamment la généralisation des commissions des médicaments et des dispositifs

médicaux stériles (COMEDIMS), qui décident des référencements dans chaque établissement.

Deux autres politiques, en revanche, limitent la marge de manœuvre de celle portant sur les achats ou la contraignent.

*a) La politique générale des prix des médicaments*

Du fait de la réforme instituant la liste en sus, les acheteurs sont de facto contraints d'appliquer les résultats d'une négociation nationale, lesquels sont fonction de la politique gouvernementale. Dès lors, la politique générale de fixation des prix au niveau national s'est appliquée au domaine hospitalier qui jusque là ne connaissait en principe que la négociation décentralisée.

Pour la première vague de fixation de TR, qui a concerné à la fin de 2004 des médicaments déjà commercialisés, le CEPS a accepté les propositions des laboratoires pour la moitié environ des produits. Dans les autres cas les prix de marché ont servi de référence, comme la loi le prévoyait, sauf lorsqu'ils étaient très supérieurs à ceux des pays voisins ; le niveau retenu a cherché à être inférieur à la moyenne pratiquée mais supérieur, le plus souvent, aux prix les plus bas. Pour les nouvelles inscriptions, la règle est d'appliquer à la liste en sus les principes de la politique générale. Ceux-ci consistent essentiellement à accepter les propositions des laboratoires si elles ne détonnent pas avec les niveaux pratiqués ou demandés dans les pays voisins. La Cour a déjà signalé dans le RALFSS de 2004 les incidences coûteuses de ce choix. A ce stade, il faut retenir qu'il s'impose désormais aux achats hospitaliers. Son corrélat, déjà à l'œuvre pour la ville, est que la maîtrise globale de la dépense passe par la recherche d'économies compensatrices sur d'autres postes.

*b) La liste en sus*

La liste en sus recèle deux types de contradictions avec la politique de rationalisation des achats : elle est contradictoire avec l'objectif de responsabilisation et elle peut être la source d'un effet inflationniste.

*La contradiction avec l'objectif de responsabilisation*

La prise en charge automatique par l'assurance maladie, hors GHS, n'est pas une incitation à la négociation du prix et l'alignement systématique sur le TR risque d'accoutumer à l'idée que celle-ci n'est ni utile ni nécessaire et de dissuader la recherche d'améliorations qualitatives de l'offre. A l'inverse -mais ce n'est pas un avantage-, elle risque aussi de déplacer la concurrence possible vers les « marges arrière » sans répercussion sur l'assurance maladie.

La DHOS doit donc convaincre les hospitaliers de la pertinence d'une politique de rationalisation à laquelle échappe par principe la moitié du champ des médicaments, celle dont la charge croît le plus vite. Sa crédibilité pourrait en être entamée.

*Un effet inflationniste probable*

La liste en sus peut être un obstacle sérieux à la maîtrise de la dépense. Le reproche ne porte certes pas sur un effet prix mais sur la dépense.

L'entrée en vigueur du régime s'est traduite par une baisse des prix pour une majorité d'établissements et une majorité de produits. Pour l'avenir, la fixation des TR traduira simplement la politique générale des prix des médicaments. A tout le moins, le mécanisme pourra prévenir les prix locaux aberrants. L'effet positif sur les prix de 2005 et 2006 a du reste donné des arguments aux partisans de l'extension voire de la généralisation de la liste au-delà des classes actuellement retenues ; on peut en effet imaginer les attraits d'un régime dans lequel les établissements n'auraient plus à négocier ni à organiser de procédures de mise en concurrence, même si cela paraît relever d'une inspiration éloignée de celle de la T2A. La preuve n'est cependant pas faite à ce jour qu'un négociateur national unique aurait de meilleurs résultats que la négociation décentralisée.

Mais l'argument essentiel contre l'extension de la liste en sus est la responsabilité que la DHOS, par exemple, lui a imputée dans la dérive des dépenses. Elle peut se discuter : l'institution de la liste en sus n'a pas inauguré un nouveau rythme ; celui-ci était déjà élevé avant 2004 et la Cour remarquait en 2001 que les trois quarts de l'augmentation des dépenses étaient dus à un effet de structure qu'une partie au moins de la dérive actuelle ne fait que perpétuer. Mais il n'est pas douteux que le nouveau système recèle des facteurs propres de dérapage : d'une part la prise en charge en sus de la T2A fait sauter un plafond budgétaire plus ou moins ressenti jusque là, d'autre part elle encourage un déport des prescriptions vers les spécialités de la liste. La composition de celle-ci autorise ces comportements opportunistes, même si le risque n'a pas été mesuré précisément à ce jour<sup>329</sup>.

L'effet net d'ensemble de ces facteurs de dérive est difficile à chiffrer car on ne sait pas mesurer l'ampleur que pouvaient avoir, avant la réforme, les attitudes de rétention de prescription des produits en cause. Cet effet est néanmoins plausible et c'est ce qui explique que

---

329. La DHOS espère progresser sur ce plan en 2007.

l'instauration de la liste en sus ait été rapidement perçue à la fois comme nécessaire et problématique.

Dès lors, la régulation des TR de la liste en sus ne peut valoir régulation de la dépense. On peut le vérifier à propos de produits dont la consommation augmente considérablement mais dont les prix ne sont pas révisés (ou ne le sont pas à hauteur du chiffre d'affaires excédant celui dont l'estimation avait servi de base à la détermination du prix ou du TR<sup>330</sup>).

#### *Des améliorations possibles*

La question, rendue pressante par les perspectives de mises sur le marché à moyen terme et par la faiblesse des marges de manœuvre offertes par les autres charges hospitalières, est donc de savoir si les effets inflationnistes du dispositif peuvent être maîtrisés. Plusieurs pistes s'offrent à la réflexion :

- la définition d'un mécanisme de régulation « volume/prix ». La possibilité juridique en existe depuis 2006 avec l'article 40 de la LFSS pour 2006 : les entreprises peuvent en effet se voir demander une contribution si le chiffre d'affaires réalisé au titre des spécialités inscrites sur la liste de rétrocession (liste assez proche de la liste en sus) progresse plus rapidement que l'ONDAM. Le CEPS peut d'autre part affecter a priori à certains produits de la liste en sus un montant de dépenses de l'assurance maladie, au-delà duquel les prix pourront être abaissés, à moins que le laboratoire ne préfère verser une contribution pour préserver son prix. Les premières mesures d'application étaient envisagées pour l'été 2007 ;
- la réduction de la liste en sus. On peut envisager de limiter au minimum technique la présence des produits sur la liste en sus. Un effort statistique et normatif suffisant, à partir du PMSI et des référentiels en cours d'élaboration, devrait permettre de réduire la difficulté de prévision qui est, du moins en cancérologie, la première justification du mécanisme de la liste.

Par ailleurs, le rythme des sorties de la liste en sus devrait à moyen terme être plus soutenu qu'il ne l'a été jusqu'ici: seules six radiations ont été déjà enregistrées, du reste pour d'autres raisons que celle décrite ici, contre 32 nouvelles inscriptions. Plus globalement, la liste devrait être réduite : il y a probablement un écart entre ce qu'elle représente actuellement, soit la moitié des achats et le besoin auquel elle répond.

---

330. L'accord cadre passé avec la profession empêche de modifier les prix pendant cinq ans, y compris pour les médicaments apportant un progrès « modéré ».

En toute logique, les critères d'inscription devraient être resserrés autour de la notion médicale de fréquence des prescriptions ;

- on peut enfin se demander si la meilleure technique de financement des prescriptions en cause est celle qui a été retenue en France. Un système fondé sur la forfaitisation a priori d'un supplément, assortie d'un contrôle ex post à fin de correction, n'aurait pas les mêmes travers. On peut admettre qu'il était techniquement difficile de l'envisager il y a quelques années, mais il conviendrait de réétudier le problème en s'aidant des systèmes d'information plus ambitieux qui vont être mis en place.

## **C – Les pratiques des établissements**

Dans les établissements, la performance de l'achat est fonction de l'intelligence des référencements comme de la rationalité économique des prescriptions, en volume et en qualité, de la compétence des responsables des achats, de leur approche de la négociation, de leur choix des procédures, de leur usage du groupement. Etre en état de profiter pleinement de l'offre de génériques, par exemple, ou de créer des enjeux commerciaux motivants pour les laboratoires implique des investissements internes intellectuels et parfois matériels. On abordera ici des thèmes de progrès possibles repérés par l'enquête et, pour certains d'entre eux, mis en avant par la tutelle.

### **1 – Les prescriptions appellent un effort de discipline**

Dans son rapport de 2002, la Cour avait recommandé que soient élaborés et diffusés des référentiels de bon usage. Le sujet reste d'importance majeure pour la santé publique puisque la DGS estime à 1,3 million le nombre annuel de patients et à 10% la proportion des séjours hospitaliers qui subissent un événement iatrogénique en cours d'hospitalisation, évitable dans au moins 40% des cas et d'un coût global proche de 400 M€par an.

L'enquête a montré que la diffusion de référentiels s'imposait d'autant plus que le contrôle interne des prescriptions, assigné par la loi aux pharmaciens, était souvent rendu impossible par le circuit du médicament. Il est donc opportun que les contrats de bon usage des médicaments (CBU) rendus obligatoires par la loi (art. L. 162-22-7 du CSS) imposent le contrôle de la conformité globale des prescriptions aux AMM ou à des référentiels élaborés par l'AFSSAPS ou l'INCa (décret du 24 août 2005). La surveillance de l'obligation des CBU a été confiée à des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) placés auprès des ARH et

généralisés par le même décret. Son non respect est sanctionné par la réduction du taux de prise en charge des médicaments en cause par l'assurance maladie.

La DHOS considère que la bonne exécution des CBU pourrait constituer une solution à la dérive des dépenses de médicaments coûteux. L'hypothèse est qu'une responsabilité substantielle dans cette dernière peut être imputée aux comportements de prescription déviants. Mais elle apparaît optimiste et ne donne pas d'idée de la correction à attendre ni du laps de temps nécessaire.

## **2 – Des référencements et une approche de la négociation qui n'ont pas assez évolué**

Le référencement des produits, dont on a vu que dépendait une part du jeu de la concurrence, relève de la responsabilité des COMEDIMS, institutions généralisées depuis 2000 pour assurer la transparence, la motivation et l'interdisciplinarité des décisions (sauf pour les ATU). De grands espoirs ont été fondés dans cette instance. La situation de terrain est cependant très inégale et les récents CBU ont souvent dû, pour l'améliorer, comporter des clauses relatives à la participation des médecins aux COMEDIMS. On peut craindre également qu'il y ait des limites à l'efficacité de leur travail de sélection, notamment du fait de leurs moyens actuels d'information scientifique, des insuffisances de la connaissance des coûts de traitement ou du défaut d'effectivité des décisions en l'absence de contrôle des ordonnances.

En termes de nombre de référencements et de « déprolifération », les COMEDIMS sont encore loin d'avoir significativement renforcé la position de négociation des acheteurs. L'enquête a montré que même lorsque les pharmaciens conviennent de la substituabilité des produits, de nombreuses raisons sont invoquées pour conserver un référencement large voire exhaustif, qu'elles soient de principe ou purement locales, fondées sur des faits ou sur des représentations.

Or, un facteur important de compétitivité, confirmé par la comparaison avec certaines entreprises privées, consiste à créer des enjeux pour le vendeur, objectif auquel concourt le travail sur le référencement. Il faut à la fois pouvoir déplacer des achats d'un produit à l'autre et prendre des engagements attractifs. Certains groupes privés prennent même le parti de déréférencer périodiquement l'un ou l'autre de leurs fournisseurs pour entretenir l'esprit de compétition.

Concentrer les référencements sur certaines spécialités et tenir des engagements d'achat volontaristes supposent une cohésion interne certaine, car il faut éviter que les prescripteurs désavouent par leurs

pratiques les options des négociateurs, problème que l'existence d'une COMEDIMS ne suffit pas nécessairement à résoudre. A cet égard, l'exemple de certains opérateurs privés s'avère instructif. L'enquête a montré que la solution pouvait certes consister en un intéressement personnel aux économies mais, plus souvent encore, en une politique de présence des gestionnaires et de dialogue constant dans les services, ne serait-ce que pour contrebalancer la présence des visiteurs médicaux et surtout vérifier l'adhésion des médecins aux choix d'achat.

### **3 – L'insuffisance de la connaissance des prix et des coûts et de la professionnalisation de l'achat**

Les acheteurs publics ont les plus grandes difficultés à évaluer leur performance relative car le marché entretient l'opacité sur les prix, du moins hors de la liste en sus. C'est un des aspects les plus notables de l'asymétrie d'information. Un instrument de mutualisation serait donc souhaitable. La FHF a du reste lancé une initiative en la matière.

Le secteur privé s'en est doté, avec les centrales de référencement, prestataires de services externes, à un coût collectif modeste en termes financiers comme en termes d'aliénation de la liberté des opérateurs. La plus grande partie des achats passe par elles, du fait de leur connaissance actualisée du marché, de leur expertise des techniques de négociation et de l'externalisation des tâches qu'elles permettent notamment aux petits et moyens établissements.

Ces centrales fournissent de surcroît à leurs adhérents une information sur les prix qui permet au minimum à chacun d'avoir l'assurance de ne pas traiter lui-même hors des conditions du marché s'il veut négocier individuellement, voire de disposer d'une référence de départ pour faire valoir des arguments spécifiques (cf. ci-dessus) : c'est en soi un stimulant pour la recherche de rationalisations. C'est l'instrument de mutualisation et d'optimisation qui manque au secteur public.

La connaissance des coûts de gestion de l'achat (procédures, approvisionnement, stockage, charge des produits périmés...) est elle aussi largement absente des établissements publics, davantage que des cliniques privées. Cette faiblesse symptomatique est évidemment un obstacle à certaines prises de conscience et à la mise en place de moyens de modernisation, qu'ils soient internes ou externes.

Le secteur privé paraît également avoir une certaine avance dans la professionnalisation des fonctions, sujet déjà soulevé par la Cour en 2002. Celle-ci peut d'abord consister en la spécialisation d'une équipe et la dissociation des tâches entre celles du pharmacien, chargé de l'expertise, celles d'une cellule administrative et éventuellement celles d'un acheteur

chargé de la négociation, sachant que cette distinction devra s'accompagner si possible d'échanges tout au long du processus. Ce dispositif différencié ne se trouve guère que dans les plus grands établissements publics ou certains groupements. Une étape supplémentaire consiste à recruter un acheteur issu de la distribution ou de l'industrie, comme dans certains groupes privés ou à la fédération des CLCC. En un sens, les centrales de référencement fonctionnent comme un facteur externalisé de professionnalisation pour l'ensemble des établissements indépendants.

#### **4 – La gestion des procédures n'est pas assez réactive**

Une différence évidente entre les secteurs public et privé tient à l'application par le premier du code des marchés publics. Le secteur privé à but non lucratif a lui aussi depuis 2006 des obligations, mais celles-ci sont moins contraignantes. De manière générale les acheteurs privés y gagnent en possibilités de réactivité aux évolutions du marché, car les délais incompressibles de procédure sont nettement plus brefs et la faiblesse des coûts de transaction favorise les mouvements d'adaptation. Au surplus, la rigidité procédurale est en soi un encouragement à la redondance des référencements, par précaution. Les acheteurs privés y gagnent également en liberté de négocier.

Il n'est cependant pas certain que ces disparités juridiques suffisent à expliquer les différences d'approche. L'enquête a montré chez au moins certains opérateurs privés une attitude plus volontariste et plus confiante dans l'apparition d'opportunités, y compris à l'égard de la liste en sus, confiance assortie d'une veille plus attentive à l'égard des évolutions de la concurrence parmi les offreurs. A l'inverse les hôpitaux n'ont jusqu'ici exploité que partiellement les possibilités de négociation ménagées par le nouveau code des marchés et les établissements (petits et moyens notamment) restent plutôt attachés à l'appel d'offres alors même que la procédure est plus coûteuse, plus rigide et pas toujours justifiée par la configuration de l'offre. Il est vrai que son surcoût n'est pas connu des acheteurs.

De même, les potentialités de la définition des lots, qui peut à elle seule ouvrir ou fermer la concurrence, sont souvent mal utilisées. L'enquête a même mis au jour des choix d'allotissement manifestement destinés à éviter le jeu de la concurrence.

Enfin le facteur temps n'est pas assez souvent perçu comme un facteur déterminant de performance : optimiser la durée et la fréquence des marchés, leurs clauses d'adaptation, mais aussi leur date peut constituer la principale source de gains. On remarquera que des centrales privées lancent leurs consultations après la vague annuelle des marchés

publics, sachant pertinemment que les laboratoires ont des objectifs de chiffre à atteindre.

### **5 – Les groupements d'achat et de référencement doivent encore préciser leur finalité**

La Cour avait recommandé en 2002 de modifier le code des marchés publics en ce qu'il dissuadait la constitution des groupements d'achat entre établissements publics. Cela a été fait. Les groupements d'achat des établissements hospitaliers constituent maintenant une réalité bien vivante et diversifiée, qui assure une part importante des achats hospitaliers. Mais ils sont soumis désormais à la concurrence montante des centrales, prestataires externes, et à des restructurations avec, par exemple, la constitution d'un groupement national des plus gros établissements. Celle-ci pose du reste pour l'instant autant de questions qu'elle n'en résout, notamment parce qu'elle ambitionne d'aller au-delà de la massification des volumes et d'assumer différentes fonctions de la chaîne d'achat. Les enquêteurs des CRC ont rencontré des responsables hospitaliers indécis à l'égard de l'intérêt réel de la formule de groupement ou de son niveau territorial adéquat, en partie sous l'effet indirect des options très ouvertes retenues par le ministère.

Il est vrai aussi qu'en termes de prix obtenus dans les marchés, les groupements ne se distinguent pas par une performance particulière, surtout depuis l'instauration de la liste en sus. La différence ne survient nettement qu'à partir du moment où le groupement acquiert une force de frappe en assumant le référencement centralisé au lieu de se contenter d'agréger les référencements de ses adhérents. C'est ce à quoi la FNCLCC est parvenue pour ses vingt adhérents après plusieurs années de concertation, donnant ainsi toute son utilité à l'idée de groupement.

---

#### **SYNTHÈSE**

---

*La nécessaire maîtrise des dépenses de médicaments en ville appelle des mesures plus énergiques que celles déjà engagées.*

*Le circuit de la mise sur le marché et de l'admission au remboursement ne permet toujours pas de jouer un rôle de filtre efficace dans l'introduction de médicaments, ni au stade de l'évaluation initiale, ni au stade de la réévaluation en cours de vie des produits.*

*De même, en dépit des efforts de maîtrise médicalisée, les prescriptions des médecins restent très peu encadrées en France. La formation et l'information en matière de médicament, essentielles pour influencer le niveau et la qualité des prescriptions, demeurent très insuffisantes, malgré certains efforts récents. Ces éléments, ajoutés à l'insuffisance de l'accompagnement des patients, se conjuguent pour*

*expliquer les spécificités françaises en matière de prescription et de consommation de médicaments.*

*De même, à l'hôpital, la situation actuelle se caractérise par une croissance rapide des dépenses de médicaments sur la moitié (en valeur) des achats, par des perspectives plus préoccupantes encore et par une politique spécifique peu directive. La seule régulation par l'ONDAM, qui suppose que l'hôpital dégage des économies pour compenser une dérive d'origine externe, ne suffira pas.*

*Certaines mesures commencent à être mises en œuvre, tels que l'élaboration et la diffusion des référentiels de bon usage ou le développement des compétences d'acheteur, mais les effets sont loin d'être déjà sensibles. L'édification d'un système d'information susceptible de fournir des données fiables et complètes progresse lentement. En revanche le constat ne peut qu'être négatif sur la diffusion de listes d'équivalents thérapeutiques (la diffusion d'éléments d'information opérationnels serait déjà appréciable).*

*De nombreuses améliorations doivent être apportées aux pratiques des établissements. Le parti de miser sur la responsabilité des professionnels hospitaliers et sur leur évolution culturelle est défendable, à condition de leur fournir plus d'aides, notamment documentaires, qu'on n'y consent aujourd'hui. Mais le problème financier devrait durer, voire s'aggraver et reste contredit par d'autres aspects de la politique hospitalière et de la politique du médicament. A la jonction de ces domaines, des mesures techniques doivent être prises sur la liste en sus qui relèvent uniquement de l'autorité nationale. Enfin il y a des enseignements pragmatiques à tirer du secteur privé et à diffuser de façon privilégiée.*

---

#### RECOMMANDATIONS

---

*27. Faire aboutir la réforme des critères d'admission au remboursement des médicaments et réviser de manière plus régulière la liste des médicaments remboursables, en permettant la prise en compte de critères médico-économiques dans les deux cas.*

*28. Renforcer l'implication des acteurs publics dans le domaine des études post-AMM et prévoir un mécanisme de sanction pour les firmes qui ne réalisent pas les études qui leur sont demandées ou qui les réalisent avec retard.*

*29. Renforcer la transparence des groupes de travail de l'AFSSAPS et instituer des délais maxima pour la communication de ses décisions.*

*30. Elaborer une base de données publique sur le médicament offrant une information exhaustive, indépendante, actualisée et d'accès gratuit.*

31. Réduire le nombre de spécialités référencées à l'hôpital en développant l'information des acheteurs et des prescripteurs sur les équivalences thérapeutiques. Mettre le sujet au programme de travail de la HAS.

32. Promouvoir auprès des hôpitaux les pratiques de référencement et d'allotissement les plus efficaces et doter les établissements d'une base de données sur les prix en s'inspirant de l'action des centrales de référencement.

33. Mettre à l'étude un dispositif de régulation prix/volume de la dépense en médicaments coûteux dans les établissements hospitaliers.

34. Resserrer les critères d'inscription sur la liste en sus des médicaments hospitaliers.

---