



Inspection générale
des affaires sociales

Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques

- mission "modernisation de l'action publique" (MAP) -

RAPPORT Tome 1

Établi par

Anne FLIPO

Stéphane PAUL

Pierre-Charles PONS

membres de l'Inspection générale des affaires sociales

avec le concours d'Alexandre MARIN, stagiaire

-Septembre 2014-

2014-027R

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
RAPPORT DE SYNTHESE.....	5
1 LES SPECIFICITES DE LA MISSION	7
1.1 La détermination des axes et des modalités de travail par la direction de la sécurité sociale	7
1.2 Le recours aux méthodes propres aux travaux liés à la modernisation de l'action publique.....	8
1.2.1 La présence d'un comité de pilotage.....	8
1.2.2 Le bénéfice d'apports méthodologiques externes	8
1.2.3 Un rapport présenté sous la forme de « fiches action ».....	11
2 LA MISSION SUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GENERIQUE, REVELATRICE DE CARACTERISTIQUES TOUCHANT A L'ENSEMBLE DE LA POLITIQUE PUBLIQUE DU MEDICAMENT .	13
2.1 Une gouvernance fragmentée	13
2.2 La dispersion des sources d'information et l'insuffisance des statistiques	13
3 13 FICHES ACTION POUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GENERIQUE	13
3.1 4 fiches action relatives aux achats hospitaliers et aux prescriptions hospitalières exécutées en ville	14
3.1.1 Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire.....	14
3.1.2 Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire	15
3.1.3 Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville.....	15
3.1.4 Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients	16
3.2 7 fiches action relatives aux prescriptions en ville et aux relations avec les pharmaciens d'officine	17
3.2.1 Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique.....	17
3.2.2 Renforcer dans la rémunération sur objectifs de santé publique les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire.....	18
3.2.3 Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie	20
3.2.4 Appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)	21
3.2.5 Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence.....	21
3.2.6 Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes	22
3.2.7 Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique	23
3.3 2 fiches action relatives aux mesures à prendre en direction des patients et du grand public	23
3.3.1 Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique	24
3.3.2 Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique.....	25
CONCLUSION	26
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	27

LETTRE DE MISSION.....	29
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	31
SIGLES UTILISES	39
PIECES JOINTES	41
PIECE JOINTE N° 1 : CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES - SYNTHESE DES CONSTATS PARTAGES EN ATELIERS (SG-MAP - CABINET KPMG) - 15 JUILLET 2014.....	43
PIECE JOINTE N° 2: ELEMENTS DE RETOUR SUR LES ATELIERS MIXTES (D. BENAMOUZIG, H. BERGERON, E. NOUGUEZ -CENTRE DE SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS /CNRS / SCIENCES PO) - 13 JUIN 2014	53

RAPPORT DE SYNTHESE

Lors du quatrième Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique (CIMAP) qui s'est tenu le 18 décembre 2013 sous la présidence du Premier ministre, le Gouvernement a décidé de lancer 12 nouvelles évaluations de politiques publiques, parmi lesquelles l'évaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques.

La ministre des affaires sociales et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) par une lettre du 21 février 2014, afin qu'elle « assure une mission d'appui auprès de la direction de la sécurité sociale » (DSS) dans l'optique de « développer le marché du générique en France en définissant des actions, d'une part à destination des prescripteurs, tant en ville qu'à l'hôpital, afin de développer la prescription dans le répertoire, et, d'autre part, à destination des patients, afin d'améliorer la confiance dans le médicament générique ».

La mission a été confiée à Anne Flipo, Stéphane Paul et Pierre-Charles Pons (en remplacement de Céline Mounier à compter du 2 mai), membres de l'IGAS, qui ont bénéficié du concours d'Alexandre Marin, stagiaire.

Aux termes de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, « *on entend par [...] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées* ».

Comme l'indique un document établi par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour expliciter cette définition, le médicament « *générique est une spécialité pharmaceutique de plein droit. Il doit donc faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il est soumis aux mêmes procédures de contrôle et d'inspection. Cette AMM garantit l'efficacité, la sécurité et la qualité pharmaceutique du produit. En revanche, comme le générique et le princeps contiennent la même molécule et à la même dose, il n'est pas demandé d'études cliniques supplémentaires mais des études de bioéquivalences*.

La bioéquivalence entre le générique et le princeps signifie que la quantité et la vitesse à laquelle le principe actif des deux médicaments atteint la circulation générale, après administration d'une même dose, sont suffisamment similaires pour conclure à une efficacité et une sécurité identiques. Techniquement, la bioéquivalence est prouvée si l'intervalle de confiance à 90 % des paramètres cinétiques du générique est inclus dans celui du princeps mais avec une tolérance de 80-125 %, ce qui correspond à une différence en moyenne inférieure à 5 % pour ces paramètres.

Le répertoire des groupes génériques liste, pour chaque médicament de référence (ou princeps), les spécialités génériques qui lui sont associées, constituant ainsi un groupe générique au sein duquel les présentations ont toutes le même principe actif au même dosage et la même forme pharmaceutique. Ainsi, la prescription dans le répertoire correspond à la prescription du principe actif, désigné par sa dénomination commune internationale (DCI), de la spécialité de référence (princeps) ou d'un générique au sein d'un groupe générique »¹.

¹ Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), argumentaire relatif à la « prescription dans le répertoire des génériques » au sein des rubriques du site internet « ameli » consacrées à la rémunération sur objectifs de santé publique.

Appelés à éclairer leurs confrères sur les caractéristiques des médicaments génériques, le président de la commission médicale d'établissement des Hospices civils de Lyon et celui de la commission interne notamment en charge du médicament² soulignent qu'un générique « est un médicament équivalent sur le plan thérapeutique à un médicament princeps. Cette équivalence repose sur plusieurs points :

- *la composition qualitative et quantitative en principe actif des génériques est identique à celle du médicament princeps. Seule sa composition pour ce qui concerne les excipients contribuant à la mise en forme et à l'enrobage ou parfois le sel de principe actif peuvent légèrement varier ;*
- *sa pharmacocinétique fait l'objet d'une évaluation précise dans un cadre réglementaire par rapport au médicament princeps. Ainsi son profil d'absorption, sa concentration plasmatique et son élimination ne sont pas différentes. Cette bioéquivalence définie par des normes internationales est démontrée par des études effectuées chez des sujets volontaires sains. [...]*

Le médicament générique n'est commercialisé que s'il obtient une [AMM ... qui se fonde sur] :

- *l'examen d'un dossier démontrant la qualité du médicament par rapport aux normes en vigueur, que ce soit sur sa composition qualitative ou quantitative, ou encore sur son processus de fabrication et son contrôle de qualité ;*
- *les résultats des essais de bioéquivalence par rapport au médicament princeps : ces résultats font également l'objet d'une évaluation par les autorités et de vérification dans le cadre d'inspections spécialisées ;*
- *les études toxicologiques et cliniques du médicament princeps dont les résultats sont considérés comme transposables au médicament générique dans la mesure où la bioéquivalence est démontrée. [...]*

Les médicaments génériques sont potentiellement disponibles à compter du moment où le brevet du médicament princeps est tombé dans le domaine public. La mise à disposition des prescripteurs et donc des patients répond à un impératif significatif pour l'assurance maladie en permettant de dégager des économies pour financer le système de soins et son accès au plus grand nombre ».

Comme le rappelle le document précité de la CNAMTS, « le droit de substitution, accordé aux pharmaciens en 1999, ne peut s'exercer que dans le cadre exclusif [des] groupes génériques. Aussi, les pharmaciens ne peuvent substituer à un princeps que les génériques qui lui sont associés dans le répertoire. Le prix du générique étant en moyenne 30 % moins élevé que celui du princeps, la substitution génère des économies à efficacité et tolérance comparables. Cependant, les économies sont encore limitées par la fréquence de la prescription médicale de spécialités non générées ou par l'utilisation de la mention “non substituable” par le prescripteur sur l'ordonnance ».

De fait, alors que dans la plupart des pays comparables, la question de l'utilité du médicament générique paraît ne pas (ou ne plus) se poser, la France demeure caractérisée par une appétence forte pour l'utilisation des molécules les plus récentes et les plus coûteuses, la prescription et l'utilisation des médicaments génériques n'étant pas encore définitivement « entrée dans les mœurs » ; on observe même que le médicament générique fait l'objet de suspitions, parfois émises par des leaders d'opinion et toujours relayées par les médias. D'où la nécessité d'une politique publique de promotion du médicament générique.

² Pr. Olivier Claris et Pr. Gilles Aulagner, *Informations sur les médicaments génériques*, Hospices civils de Lyon.

1 LES SPECIFICITES DE LA MISSION

La mission de l'IGAS s'est déroulée dans un contexte doublement particulier : placée en « appui » de la DSS, elle s'est inscrite dans les axes définis par celle-ci ; conduite avec le Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SG-MAP), elle a eu recours à des moyens inhabituels pour l'IGAS (constitution de *focus groups*, travaux conduits sous forme d'ateliers avec des représentants des professions concernées et du grand public).

1.1 La détermination des axes et des modalités de travail par la direction de la sécurité sociale

Dès avant la signature de la lettre ministérielle de saisine de l'IGAS, la DSS avait établi un document de synthèse assorti de nombreuses fiches pour décrire l'état des lieux de la consommation du médicament générique en France, identifier les raisons d'une pénétration moindre que dans la plupart des autres pays, déterminer les axes de travail de la mission dont la lettre ministérielle indiquait qu'elle devait se situer en « appui » de la DSS.

La DSS a ainsi souhaité que l'objet de la mission porte sur quatre domaines :

- la consommation hospitalière de médicaments génériques et les prescriptions hospitalières de médicaments qui s'exécutent en ville ;
- les prescriptions faites en ville et les relations avec les pharmaciens d'officine ;
- le renforcement de la confiance des patients dans le médicament générique ;
- la détermination du périmètre du « répertoire », tel que ci-dessus défini³.

Dans l'esprit des documents de cadrage de la mission préparés par la DSS, la mission a limité son champ d'investigation à ces quatre axes.

Toutefois, la mission a rapidement mis fin à ses travaux relatifs au quatrième axe. Comme on l'a déjà indiqué, la France a retenu un système reposant sur la constitution d'un répertoire : lorsque les conditions en sont réunies, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques. Dans le souci d'accroître la consommation de médicaments génériques et dans un contexte où l'on sait que le nombre de tombées de brevets de médicaments dont la composition chimique est imitable va diminuer par rapport à ce qui a été enregistré ces dernières années, une mesure envisageable consisterait à faire inscrire dans le répertoire un plus grand nombre de produits. On pourrait également mettre à l'étude des mesures plus radicales visant l'abandon du dispositif actuel qui consacre une définition restrictive du périmètre des médicaments substituables ; ainsi, en Espagne, c'est une conception négative du registre qui prévaut puisqu'il inclut les seuls médicaments auxquels il n'est pas possible de substituer un médicament générique : tous les médicaments non listés peuvent être remplacés par un générique.

Quoi qu'il en soit, à la demande de la DSS, la mission n'a pas été au-delà de ces constats liminaires. C'est donc dans le périmètre actuel que s'inscrivent les recommandations de la mission qui visent à développer la prescription au sein du répertoire, chaque point supplémentaire engendrant une économie estimée à environ 90 M€.

Par ailleurs, la mission a retenu une acceptation limitée du « générique » en excluant d'examiner la question des bio-similaires, d'une part en raison de la spécificité de leurs caractéristiques et, partant, des questions qui seraient à aborder en vue de leur éventuelle promotion et, d'autre part, du fait qu'il est évidemment trop tôt pour tirer des enseignements des dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 qui organise leur substitution.

³ Dans le document précité de la CNAMTS.

Dans un autre d'ordre d'idées, les questions relatives aux conditions de mise sur la marché des médicaments comme celles relatives à la détermination du prix du médicament générique et aux modalités ou au niveau de son remboursement ne figurent pas dans la feuille de route de la mission. Ces questions n'ont donc pas été abordées, sauf lorsque leur intrication avec l'une ou l'autre des quatre thématiques ci-dessus citées a rendu leur évocation indispensable.

Enfin, une fois les investigations conduites, au stade de la préparation des recommandations dont la décision avait été prise de leur donner la forme de « fiches action », c'est la DSS qui a déterminé (par un courriel du 2 juillet) les modalités de travail et la répartition des tâches : « *le SG-MAP est chargé de coordonner la rédaction de ces fiches, dont la forme est standardisée : l'IGAS en assurera largement la maîtrise d'œuvre* ».

1.2 Le recours aux méthodes propres aux travaux liés à la modernisation de l'action publique

1.2.1 La présence d'un comité de pilotage

S'agissant d'une mission effectuée dans le cadre du dispositif propre à la modernisation de l'action publique, l'évaluation de la politique de promotion des médicaments génériques s'est trouvée régie par des règles spécifiques.

Ainsi, un comité de pilotage a été constitué. Ses membres ont été désignés par le directeur de la sécurité sociale et le comité regroupe l'ensemble des parties prenantes⁴ (Haute Autorité de santé, administrations et agences concernées, syndicats et ordres des prescripteurs et des pharmaciens, représentants des établissements de santé, organismes de protection sociale de base et complémentaire, association d'usagers du système de santé).

Le comité de pilotage s'est réuni pour la première fois le 10 mars 2014. Les services de la DSS y ont présenté les enjeux de la modernisation de l'action publique et les principaux constats relatifs au taux de pénétration des médicaments génériques (données illustratives de l'écart entre la France et les autres pays comparables, description du mécanisme de la substitution, rappel des mesures incitatives mises en place ces dernières années) ; les quatre axes précités ont été présentés aux membres du comité de pilotage au cours de cette réunion : ils ont unanimement été considérés comme importants, leur formulation n'a fait l'objet d'aucune contestation et il n'a été suggéré ni d'éarter l'un des thèmes ni d'en ajouter de supplémentaires.

Le comité de pilotage s'est réuni à deux autres reprises au cours de la mission, le 28 avril pour prendre connaissance de son état d'avancement et le 24 juin pour réagir aux principales pistes d'action repérées.

1.2.2 Le bénéfice d'apports méthodologiques externes

Pour sa part, l'insertion de la mission dans le dispositif animé par le SG-MAP a permis que plusieurs agents du SG-MAP soient associés à toutes les étapes du déroulement de la mission et que plusieurs apports méthodologiques externes soient mobilisés au service d'une meilleure connaissance des ressorts de l'action des principaux acteurs : médecins généralistes et spécialistes, de ville et hospitaliers, pharmaciens d'officine, patients.

⁴ A l'exception toutefois des représentants de l'industrie du médicament et des fabricants de médicaments génériques qui ont été consultés par la mission dans un autre cadre.

Plus précisément, le SG-MAP a d'abord confié à l'Institut BVA une étude sur la confiance dans les médicaments génériques. L'objectif général était de « *comprendre quelles sont les raisons de la défiance et/ou du faible usage des médicaments génériques, pour mettre en place des actions de communication et de fond pour modifier l'image de ces derniers / rétablir plus de vérité à leur sujet, et in fine faire changer les comportements en la matière. [...] La réalisation du terrain et l'analyse des résultats se sont inscrites dans une approche s'inspirant de l'économie comportementale*

 ».

L'Institut BVA a organisé trois *focus groups* « grand public et patients » correspondant à trois profils :

- un groupe de confiants à l'égard du médicament générique (à Tours) ;
- un groupe de patients méfiants (à Paris) ;
- un groupe de patients méfiants atteint par une affection de longue durée (ALD) (à Paris).

L'Institut BVA a également conduit 24 entretiens individuels auprès de quatre « profils statutaires » :

- 6 médecins généralistes de ville ;
- 6 pharmaciens officinaux ;
- 6 spécialistes de ville : 2 psychiatres, 2 diabétologues, 2 cardiologues ;
- 6 spécialistes hospitaliers : 2 oncologues, 2 cardiologues, 1 psychiatre, 1 diabétologue.

Bien que de nombreux sondages d'opinion aient déjà été réalisés sur le sujet au cours des années passées, l'apport des travaux conduits par l'Institut BVA a été certain, mettant en lumière des freins à la promotion du médicament générique encore plus nombreux et plus massifs que la mission ne l'avait initialement envisagé.

Il ressort notamment des travaux conduits par l'Institut BVA⁵ que le médicament générique porte « *l'image d'un sous-médicament, d'une copie voire d'une contrefaçon tandis que le princeps est considéré comme "l'original", "le vrai", "la marque". [...] Dans les faits, le médicament générique -particulièrement pour les patients- ne semble pas avoir d'existence propre en tant que médicament ; [...] la représentation des génériques se structure toujours autour d'un système de comparaison/opposition au médicament princeps*

 :

- *le médicament générique est toujours évalué en comparaison : moins cher, moins efficace, moins dosé, ... ;*
- *et qualifié de "substitut", "remplacement", "dérivé" du princeps. Ce système comparatif nuit la plupart du temps au générique : le princeps étant qualifié de "vrai", "original", "marque" et a contrario le générique de "copie", "faux", "contrefaçon". [...]*

Cette difficulté à penser générique (le terme lui-même est jugé peu parlant par certains méfiants) dénote l'incapacité des médicaments génériques à devenir des marques : or la dimension marque est indispensable pour créer la reconnaissance, l'attachement et la fidélisation à un médicament, ce que précisément les "vrais" médicaments ont réussi (particulièrement auprès des patients ayant une pathologie lourde ou chronique). [...] Aux yeux des patients rencontrés, l'argument consistant à dire que le générique et le princeps sont identiques ne tient pas, dans la mesure où ils constatent de manière factuelle et évidente des différences entre les deux, à différents niveaux :

⁵ Institut BVA (Beltrande BAKOULA et Aurèle DALONGEVILLE), « *Etude patients/ prescripteurs sur la confiance à l'égard du générique* », rapport d'analyse qualitative, 20 juin 2014.

- *le nom : la marque (simple et mémorisée) pour l'un, la molécule (longue, compliquée et non retenue) pour l'autre ;*
- *la forme galénique et la sécabilité ;*
- *le goût ;*
- *la couleur du comprimé ;*
- *le packaging.*

Si ces éléments de différence ne sont pas forcément rédhibitoires, ils confirment que princeps et générique ne sont pas la même chose, et ont un impact psychologique à ne pas négliger tendant à renforcer l'image d'un médicament "low cost" du générique, et à accentuer l'effet "nocebo".
 [...] Interrogées sur la consommation de médicaments génériques en France, toutes les personnes rencontrées estiment que cette consommation a augmenté ces dernières années... Mais sans que cela ne dénote pour autant une acceptation forte de ces médicaments par la population : [c'est] une consommation de générique avant tout contrainte :

- *un système de remboursement qui incite à aller dans ce sens ;*
- *des patients qui face à cela considèrent n'avoir guère de choix, l'important pour eux étant avant tout de pouvoir se soigner ».*

Du côté des prescripteurs, les travaux conduits par l'Institut BVA font état, chez la plupart, d'un niveau de connaissances insuffisant, le discours tenu reprenant souvent sans recul des arguments diffusés par la grande presse.

De surcroît, « *on assiste à une forme de déresponsabilisation de la part du médecin lors de la prescription : tant que la mention "non-substituable" n'est pas apposée, le pharmacien a la main sur la délivrance du produit [...]. Dans cet ordre d'idées, le médecin se déclare responsable du choix de la molécule, pas de celui de la marque. A partir de là, le médecin ne fait pas état d'une stratégie clairement établie lors de la rédaction de l'ordonnance. En partant de ce principe, les médecins prescrivent le nom qui leur vient sous la plume, à savoir le nom commercial de façon majeure. Le nom commercial, plus simple, moins long, est celui qui est étudié à l'université et présenté lors des visites médicales successives de la part des laboratoires pharmaceutiques ».*

Au total, l'Institut BVA n'hésite pas à évoquer « *une kyrielle de freins* ».

Les productions de l'Institut BVA relatives à la présente mission sont consultables sur le site internet du SG-MAP.

A un stade plus avancé du déroulement de la mission, lorsque l'IGAS et le SG-MAP ont commencé à avoir une idée plus précise du contenu que pourraient prendre les pistes d'action, il a été fait appel au Cabinet KPMG pour recueillir les réactions de personnes issues des professions concernées comme de la population générale.

Sept ateliers ont été organisés entre le 11 et le 30 juin 2014, mobilisant 70 personnes au total. Les propos recueillis dans le cadre de cette consultation des parties prenantes ont permis de recueillir des éléments qualitatifs, ne visant pas une représentation statistique. Trois ateliers ont associé différents acteurs de la chaîne de prescription-consommation du médicament générique, les autres ateliers étant « mono-population » :

- 11 juin : médecins généralistes de ville et pharmaciens d'officine ;
- 12 juin : patients, médecins généralistes de ville et pharmaciens d'officine ;
- 20 juin : médecins et pharmaciens d'établissements hospitaliers ;
- 23 juin : patients ;

- 26 juin : médecins généralistes de ville ;
- 27 juin : médecins spécialistes de ville ;
- 30 juin : pharmaciens d'officine.

La synthèse des constats partagés en ateliers figure en pièce jointe n° 1. Elle fait notamment apparaître les têtes de chapitre suivantes :

- les médecins et les patients font preuve d'une relative méconnaissance du médicament générique engendrant une méfiance renforcée par la désinformation et les scandales sanitaires, y compris ceux qui n'ont rien à voir avec le médicament générique ;
- les patients perçoivent les prescripteurs comme des « sachants » sur le médicament ; certains prescripteurs se définissent également comme tels ; cette perception est cependant contredite par la faible connaissance sur le médicament démontrée par les prescripteurs interrogés, en lien avec le peu de temps consacré à la pharmacologie durant leurs études ;
- les prescripteurs interrogés se positionnent comme des « sachants » sur les effets secondaires et l'efficacité des médicaments sur les patients, plutôt que sur le médicament lui-même ;
- les prescripteurs ne connaissent pas tous l'existence du « répertoire », assimilent les nouvelles molécules au progrès médical, et trouvent dans l'accord d'une AMM la confirmation de cette dernière assertion ;
- le pharmacien bénéficie aussi d'un capital de confiance auprès des patients, qui pourrait être mieux utilisé grâce à une clarification de son positionnement dans la chaîne de soin, en particulier vis-à-vis du prescripteur ;
- la continuité du traitement est évoquée comme un enjeu majeur pour une meilleure adoption du médicament générique par les patients et les prescripteurs ;
- à l'hôpital, la dispensation hospitalière est très contrainte par le livret thérapeutique, la prescription hospitalière exécutée en ville est vécue comme un « espace de liberté » pour les prescripteurs.

Par ailleurs, trois chercheurs du Centre de sociologie des organisations ont produit une analyse des ateliers « mixtes » qui figure en pièce jointe n° 2.

En même temps que le SG-MAP, l'Institut BVA et le Cabinet KPMG effectuaient leurs travaux, la mission a conduit les siens d'une part en réalisant un nombre important d'entretiens (la liste des personnes rencontrées figure en annexe) et d'autre part en effectuant trois déplacements, l'un à Paris (au siège et sur des sites de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris), le deuxième à Lyon (à l'Agence régionale de santé (ARS), aux Hospices civils de Lyon et au centre de lutte contre le cancer Léon Bérard) et l'autre en région Bourgogne où la mission s'est rendue à la fois dans des établissements de santé aux caractéristiques différentes (au centre hospitalier universitaire, dans un autre centre hospitalier, dans un établissement de santé privé) et dans une maison médicale ; la mission a également conduit en Bourgogne des réunions avec les représentants locaux des médecins et des pharmaciens et elle a rencontré des représentants de l'ARS et des caisses locales d'assurance maladie.

1.2.3 Un rapport présenté sous la forme de « fiches action »

Conformément aux modalités retenues pour toutes les productions réalisées dans le cadre de la modernisation de l'action publique, les travaux de la présente mission donnent lieu à une série de « fiches action ».

Toutes se présentent de la même manière et chacune est structurée selon un plan qui distingue :

- le rappel du contexte général ;
- la justification de l'action proposée et le contexte qui lui est spécifique ;

- la description de l'action (avec le cas échéant le détail des sous-actions) et des modalités de mise en œuvre ;
- l'identification du responsable à pressentir pour chaque action à mener, avec indication du calendrier idoine ;
- la description des bénéfices attendus ;
- la pertinence de l'action au regard de quatre critères (consensus/adhésion, complexité, impact, maturité) ;
- une analyse quantitative (nombre d'acteurs à mobiliser, nombre d'acteurs susceptibles d'être impactés, estimation du coût de la mise en œuvre) ;
- une présentation des éléments clé du dispositif (parties prenantes, points d'attention à surveiller, verrous à prendre en considération) ;
- enfin une conclusion pour synthétiser les recommandations.

Le rapport de la mission relative à la politique publique de promotion du médicament générique se présente ainsi sous la forme des 13 fiches suivantes :

- 1.- modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire ;
- 2.- inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire (fiches 2A et 2B) ;
- 3.- aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV) ;
- 4.- renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients ;
- 5.- manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique ;
- 6.- renforcer dans la ROSP les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire ;
- 7.- renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie ;
- 8.- appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville) ;
- 9.- développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence ;
- 10.-évaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD ;
- 11.-renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique ;
- 12.-élaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique ;
- 13.-accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique.

Si le produit final respecte ainsi les prescriptions du SG-MAP, le déroulement même de la mission ne s'est que partiellement inscrit dans le schéma-type préconisé par le SG-MAP :

- d'une part, le dossier constitué par la DSS dès avant le début de la mission et les informations recueillies, notamment à travers l'abondante littérature existante sur le sujet, ont convergé pour confirmer que la situation du médicament générique en France est très documentée ; dans ces conditions, la phase de diagnostic a été singulièrement raccourcie par rapport à la pratique usuelle ;
- d'autre part et conformément à la demande formulée par la DSS qui avait précisément balisé le champ des pistes à investiguer, la mission a retenu l'objectif de faire des propositions concrètes sur chacune des thématiques retenues comme prioritaires (hormis sur les questions touchant au périmètre du répertoire) plutôt que de concevoir des scénarios de redéfinition de la politique publique visée. Il s'agit moins de construire un nouveau scénario de la politique publique du médicament que de proposer les mesures les plus susceptibles de renforcer la pénétration du médicament générique, en privilégiant les actions dont la mise en œuvre peut s'effectuer rapidement.

2 LA MISSION SUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GENERIQUE, REVELATRICE DE CARACTERISTIQUES TOUCHANT A L'ENSEMBLE DE LA POLITIQUE PUBLIQUE DU MEDICAMENT

De manière générale, la mission a pris soin de demeurer dans le cadre de « la politique publique de promotion des médicaments génériques » (pour reprendre son intitulé) et de ne pas aller au-delà, ce qui aurait pu la conduire à traiter de la politique du médicament dans son ensemble. Néanmoins, force est de constater que l'examen des questions soulevées par la promotion du médicament générique éclaire sur deux réalités qui caractérisent la politique du médicament dans son entier et qui n'ont probablement pas été suffisamment prises en compte jusqu'ici.

2.1 Une gouvernance fragmentée

D'abord, comme la politique du médicament, la gouvernance de la politique du médicament générique est morcelée entre de très nombreuses autorités. A certains égards, il est légitime qu'une distinction ait été instituée entre le traitement des questions touchant à la sécurité sanitaire, de celles relatives au prix et à l'équilibre économique des acteurs, de celles concernant les bonnes pratiques de prescription. Mais, en l'occurrence, le constat qui prévaut est avant tout celui d'une fragmentation des responsabilités qui n'est favorable ni à la cohérence ni à l'efficience de l'action publique. Elle introduit en outre des espaces où peuvent s'engouffrer tous ceux qui veulent restreindre la pénétration du médicament générique en France.

2.2 La dispersion des sources d'information et l'insuffisance des statistiques

Les sources d'information sont particulièrement dispersées et les statistiques disponibles rarement cohérentes entre elles.

Plus précisément, dans certains cas, une même réalité est suivie par divers producteurs de statistiques qui livrent des informations qui paraissent se contredire ou, tout du moins, qui témoignent d'évolutions qui vont le plus souvent dans le même sens mais avec des mouvements d'ampleur très inégale ; on peut en déduire que d'importantes différences affectent à la fois les définitions adoptées pour caractériser les informations à recueillir, les sources d'information et les modalités de traitement. Dans d'autres cas, les sources d'informations existantes ne sont pas suffisamment exploitées ou l'exploitation demeure très insuffisamment partagée ; il en va particulièrement ainsi pour les données issues du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) dont l'accès présente des difficultés anormales alors qu'il s'agit d'informations déterminantes.

3 13 FICHES ACTION POUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GENERIQUE

Comme indiqué ci-dessus, le rapport prend la forme de 13 fiches actions :

- 4 relatives aux achats hospitaliers et aux prescriptions hospitalières exécutées en ville ;
- 7 relatives aux prescriptions en ville et aux relations avec les pharmaciens d'officine ;
- 2 concernant les mesures à prendre en direction des patients et du grand public.

Ces fiches action sont succinctement présentées ci-après.

3.1 4 fiches action relatives aux achats hospitaliers et aux prescriptions hospitalières exécutées en ville

La question de l'influence de la prescription hospitalière sur le niveau de consommation des médicaments génériques se pose de deux manières :

- d'abord, durant le temps de l'hospitalisation, le développement de l'utilisation de médicaments génériques paraît rencontrer divers obstacles : de manière générale, les praticiens hospitaliers sont souvent prescripteurs de médicaments récents, encore brevetés et onéreux ; par ailleurs, la politique commerciale des laboratoires pharmaceutiques peut les amener à proposer aux acheteurs hospitaliers des médicaments princeps à un coût comparable à celui des médicaments génériques ou même plus faible, voire proche de la gratuité (qui est interdite) et, dans ce cas, l'application de la règle du mieux disant amène à retenir le fournisseur du princeps ;
- ensuite, au moment où le patient achève son séjour hospitalier, il apparaît que la prescription hospitalière de sortie qui sera exécutée en ville (PHEV) se fait le plus souvent en principe et, que face à une telle prescription, le pharmacien de ville est très réticent à exercer son droit de substitution et le patient particulièrement peu enclin à l'accepter, la prescription hospitalière faisant l'objet d'un « respect » encore plus grand que celle du médecin de ville.

Or, l'hôpital est le lieu où les mesures incitatives à la prescription et à l'utilisation du médicament générique ont été le moins développées ces dernières années, d'où la priorité accordée à cette thématique à la fois par le cabinet de la ministre et par la DSS : la possibilité pour les ARS de contractualiser avec les établissements de santé sur des objectifs concernant la prescription hospitalière exécutée en ville a été particulièrement étudiée.

3.1.1 Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire

La ligne directrice réside dans la sensibilisation de tous les acteurs à l'impact des décisions hospitalières sur les dépenses de médicament constatées en ville.

Des actions d'information et de persuasion peuvent d'abord être conduites pour faire évoluer les livrets thérapeutiques mis en place dans les établissements de santé. Devenu progressivement le résultat du consensus soignant en matière de choix des médicaments prescrits, le livret thérapeutique peut garantir un juste équilibre entre la qualité des soins et la dimension économique. En outre, une action spécifique pourrait être engagée autour de la primo-prescription.

Par ailleurs, sous réserve d'une validation définitive de la faisabilité par la direction générale de l'organisation des soins (DGOS), deux nouveaux critères pourraient être inclus dans les appels d'offres des établissements de santé pour l'achat des médicaments : l'un pour encourager la prise en considération du coût des spécialités en ville et l'autre pour favoriser la prescription de spécialités inscrites dans le répertoire. Ceci pourrait être testé sous l'égide de la DGOS en limitant l'expérimentation à quelques produits à incidence économique forte et en la concentrant sur un nombre restreint d'établissements de santé de tous statuts juridiques.

3.1.2 Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire

L'action ici envisagée se décline de deux manières complémentaires (qui font l'objet des fiches 2A et 2B) : par un volet interne aux établissements de santé pour renforcer la prescription dans le répertoire et par un volet externe pour mieux impliquer les responsables hospitaliers dans la promotion du médicament générique.

Au titre du premier volet, il est proposé d'intégrer dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) des objectifs quantifiés de progression des prescriptions hospitalières de médicaments génériques et de produits inscrits au répertoire, ceci valant aussi bien pour les dispensations intra-hospitalières que pour les PHEV ; il convient d'utiliser le vecteur des CAQOS qui est juridiquement le plus approprié tout en renforçant sa légitimité par un processus de co-construction avec les acteurs locaux. Au moins dans les établissements de santé les plus importants, les objectifs institutionnels devraient être déclinés au travers de contrats internes, particulièrement avec les pôles les plus concernés par la PHEV. L'action pourrait être expérimentée auprès d'une centaine d'établissements de santé de tous statuts.

Par ailleurs, la prise en compte de la nécessité de prescrire au sein du répertoire devrait être introduite parmi les critères de certification des établissements de santé.

Le second volet, à visée externe, consisterait à mieux associer les établissements de santé de tous statuts aux actions conduites pour promouvoir le médicament générique : au niveau national par l'institutionnalisation d'un lien entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les fédérations et conférences appelées à représenter le monde hospitalier ; au niveau régional par la mise en place d'un lieu d'échanges sur le même thème, autour des ARS et des organismes d'assurance maladie, les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) pouvant en constituer la cheville ouvrière.

Par ailleurs, la mise en œuvre du concept de parcours de soins devrait être l'occasion de fournir un lieu de collaboration structuré entre professionnels hospitaliers et de ville autour de la prescription qui constitue, dans la prise en charge des patients, un fil conducteur indéniable ; les pharmaciens des établissements comme les officinaux devraient évidemment être associés. Adossée aux territoires de santé, la démarche pourrait conduire, là où les logiques territoriales seront les plus fécondes, à envisager des outils communs : l'idée d'un « livret thérapeutique de territoire » a pu être émise mais sans aller jusque là dans un premier temps, des principes guidant la prescription pour rendre la trajectoire des patients plus fluide constitueraient déjà une bonne entame.

3.1.3 Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville

De manière générale, dans les établissements de santé, si les ordonnances de sortie trouvent bien leur place dans une prestation informatisée aisément accessible et de mise en œuvre relativement simple, il en va tout autrement pour les consultations externes qui ne sont pas ou peu informatisées, en dehors de l'accès aux logiciels de bureautique. C'est pourquoi les deux situations doivent être distinguées : dans le premier cas de figure, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient pour les porter sur une ordonnance de sortie selon un modèle préétabli et dans ce cas, le rédacteur demeure dans le champ du livret thérapeutique (voir *supra* § 311) ; dans le second cas, le prescripteur n'a plus de cadre prédéfini et établit sa prescription comme il le souhaite sur la forme (manuscrite ou avec un outil bureautique) et surtout sur le fond.

Dans ces conditions, la généralisation de l'équipement informatique et du recours à un logiciel d'aide à la prescription (LAP) constitue un levier important pour encourager la prescription dans le répertoire et accroître le taux de pénétration du médicament générique. Le logiciel d'aide à la prescription favorise en effet :

- la prescription en DCI, alors qu'une prescription manuscrite nécessite de mémoriser l'ensemble de la DCI et de rédiger des noms de molécules souvent très longs ;
- la prescription dans le répertoire, le logiciel mentionnant si le médicament prescrit y figure ou non ;
- la correspondance entre princeps, DCI et médicaments génériques : les LAP permettent aux prescripteurs de disposer d'une base complète et à jour sur les médicaments et de faire la correspondance entre princeps, DCI et génériques sans perte de temps.

L'action poursuit donc un triple objectif :

- la systématisation du recours au dossier patient pour l'ordonnance de sortie ;
- l'équipement des consultations externes en LAP ;
- l'évolution des logiciels vers la prescription en DCI en milieu hospitalier, y compris par passage automatique du nom de marque à la DCI.

Cette action réclame donc la conduite de deux démarches, celle relative aux consultations externes passant par un choix préalable de politique des systèmes d'information des établissements.

3.1.4 Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients

Sans que ceci paraisse aisément explicable, une majorité de prescripteurs libéraux interrogés au cours des ateliers organisés par le Cabinet KPMG pense que l'hôpital ne délivre pas de médicaments génériques. Cette perception contribue à renforcer l'idée que le médicament générique est un « sous-médicament ».

Dans le même temps, les prescripteurs hospitaliers interrogés savent que, par le jeu du livret thérapeutique et de l'achat hospitalier, leurs patients reçoivent des médicaments génériques au cours de leur hospitalisation mais les médecins marquent toujours une préférence pour la prescription en princeps. La consultation externe est d'ailleurs souvent évoquée par les médecins hospitaliers interrogés comme un moment de « liberté de prescription » pendant lequel ils ne sont plus contraints par le livret thérapeutique et peuvent donc prescrire des molécules plus récentes.

En outre, si les prescripteurs hospitaliers savent que la pharmacie hospitalière substitue en générique, ils ne savent pas nécessairement quelle spécialité est donnée à leurs patients ; cette information est disponible dans certains logiciels hospitaliers, sans que ceci ne garantisse la prise de connaissance effective de l'information.

Quant aux patients, ils ignorent généralement si et quand l'hôpital leur donne un médicament générique ou un princeps. Si l'ordonnance de sortie est rédigée en princeps, ils en déduisent en toute logique avoir pris des princeps durant leur séjour dans l'établissement.

Ces divers constats sont à mettre en perspective avec le fait que la confiance des patients dans l'hôpital et ses professionnels demeure forte ; l'hôpital qui exerce légitimement une forme de « magistère scientifique » doit constituer un levier important de communication sur le médicament générique afin d'améliorer son image auprès du grand public.

L'action proposée suppose :

- un meilleur suivi de la délivrance des médicaments aux patients en milieu hospitalier : l'information du prescripteur sur le médicament délivré par la pharmacie à usage intérieur (PUI) au patient constitue un enjeu important notamment pour assurer la visibilité de l'utilisation du médicament générique en établissement, et installer durablement le médicament générique dans les pratiques de prescription des médecins hospitaliers ;
- une nécessaire prise de conscience collective, de la part des prescripteurs comme des patients, quant à l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital : il importe de capitaliser sur la confiance des patients et des prescripteurs dans les établissements hospitaliers afin d'en faire de véritables vecteurs de communication et de promotion du médicament générique ;
- de faire le lien entre la nécessité de cette démarche et le maintien d'une recherche et d'une innovation porteuses d'espoirs pour les patients, qui exigent une politique du médicament plus efficiente.

3.2 7 fiches action relatives aux prescriptions en ville et aux relations avec les pharmaciens d'officine

En toute logique, c'est la prescription dans le répertoire qui devrait constituer le levier majeur de l'utilisation des médicaments génériques tandis que la substitution par les pharmaciens, exercée en aval de la prescription, ne devrait jouer qu'un rôle secondaire. Le modèle français fonctionne à l'inverse et, sans souhaiter en bouleverser l'architecture, il paraît indispensable de créer les conditions d'une meilleure insertion des médecins généralistes et spécialistes dans le dispositif de promotion du médicament générique.

Les marges de progression quant à la prescription dans le répertoire paraissent en effet particulièrement importantes lorsqu'on compare la France avec l'Allemagne ou le Royaume-Uni. Mais on se heurte au comportement des prescripteurs qui, pour la plupart, privilégient les médicaments récents, encore brevetés et donc onéreux au détriment des molécules les plus anciennes, souvent génériquées.

La préférence des médecins à l'égard des médicaments hors répertoire tient à de nombreux facteurs qui vont de la faiblesse des connaissances relatives au médicament (imputable à l'enseignement initial comme au développement professionnel continu) à l'influence de la visite médicale essentiellement destinée à promouvoir les médicaments encore protégés par un brevet.

La mission a également pu constater l'évidence du lien entre la relativement faible implantation des LAP utilisables en ville, l'aide encore insuffisante qu'ils apportent aux médecins qui souhaiteraient ne pas prescrire en nom de marque, le recours encore rare à la prescription en DCI en dépit des dispositions législatives qui l'imposent et, enfin, une prescription insuffisante dans le répertoire.

3.2.1 Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique

Les ateliers organisés par le Cabinet KPMG ont démontré une très nette divergence entre les médecins généralistes et les pharmaciens de ville quant au médicament générique, les premiers très réservés et mettant en avant des éléments vrais ou faux jouant en défaveur du médicament générique, les seconds très largement acquis à la nécessité de développer la part du médicament générique et disposant d'un niveau d'information globalement bon.

Ces différences d'appréciation entre médecins et pharmaciens s'estompent largement au niveau des organisations nationales représentatives des deux professions. Mais force est d'observer à ce niveau national que, jusqu'ici, la politique publique de promotion du médicament générique a cloisonné les mesures prises à l'égard des pharmaciens et à l'égard des médecins plus qu'elle n'a contribué à rapprocher les deux professions ; de surcroît, un déséquilibre a été créé entre les pharmaciens et les médecins, les mesures touchant les premiers (droit de substitution, incitations financières puissantes) étant considérablement plus développées que celles visant les seconds.

Sans qu'ils aient connaissance de ces réalités, les patients perçoivent bien que, potentiellement, leur médecin traitant et leur pharmacien n'ont pas toujours les mêmes opinions à l'égard du médicament générique et n'ont certainement pas les mêmes intérêts à en préconiser l'usage. Or, pour les nombreux patients qui ont un soupçon quant à l'utilité du médicament générique, voire quant à son innocuité, la possibilité même d'une simple divergence d'appréciation entre le médecin et le pharmacien contribue à réduire la confiance à l'égard des acteurs du monde de la santé et, s'agissant du médicament générique, fait pencher la balance du côté du plus méfiant qui est alors perçu comme le plus protecteur de la santé.

Face à ces comportements, la piste ici avancée vise à poser un acte symbolique fort : l'action consiste à convaincre les principales parties prenantes de signer solennellement un engagement national qui manifeste leur soutien à la promotion du médicament générique.

Cet engagement national doit prendre la forme d'un document de principe comportant une description synthétique mais scientifiquement établie de la définition et des caractéristiques des médicaments génériques, un rappel succinct des caractéristiques françaises de consommation des médicaments génériques, comparées à celles de nos principaux voisins, une déclaration des parties prenantes se déclarant fermement en faveur de la promotion du médicament générique et s'engageant à relayer auprès de leurs réseaux respectifs les informations et mesures prises pour promouvoir le médicament générique.

L'engagement serait placé sous l'égide de l'Etat et conclu entre les organisations représentatives des médecins et des pharmaciens, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et, si possible, les représentants des régimes complémentaires.

Conçu pour être connu à la fois par les professionnels de santé « du terrain » et par les patients, l'engagement national doit impérativement faire l'objet, dès après sa signature, d'une déclinaison régionale et locale qui passe par les instances conventionnelles siégeant à ces deux niveaux et par les unions régionales des professionnels de santé (médecins libéraux et pharmaciens d'officine). Une communication appropriée devrait accompagner la signature de l'engagement.

3.2.2 Renforcer dans la rémunération sur objectifs de santé publique les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire

Dans la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes conclue le 26 juillet 2011, les parties signataires conviennent de « la nécessité de faire évoluer la rémunération des médecins de manière à valoriser l'activité du médecin et notamment du médecin traitant dans toute la dimension de son exercice médical centré sur le service rendu au patient, à la patientèle et à la santé publique par la mise en place d'une rémunération en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique. Ces objectifs sont relatifs à l'organisation des cabinets de l'ensemble des médecins libéraux, à la prévention, aux pratiques cliniques et à l'efficience des prescriptions ». Ce nouveau système de rémunération complète le paiement à l'acte qui demeure le socle de la rémunération des médecins libéraux ; il vise l'amélioration de la qualité de la pratique en conduisant le médecin à adopter une vision plus globale de ses prescriptions, à l'échelle de toute sa patientèle. La rémunération est versée en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique, d'organisation du cabinet et d'efficience.

S'agissant des généralistes, chaque médecin choisit parmi quatre types d'indicateurs ceux sur lesquels il entend se mobiliser : 5 indicateurs d'organisation du cabinet et de qualité de service (susceptibles de rapporter 400 points), 9 indicateurs de suivi des pathologies chroniques (250 points), 8 indicateurs de prévention et de santé publique (250 points) ; 7 indicateurs d'efficience (400 points). Au regard de la promotion du médicament générique :

- l'un des 5 indicateurs d'organisation du cabinet porte sur l'utilisation d'un LAP certifié et permet d'obtenir 50 points, soit un gain de 350 € ;
- parmi les 7 indicateurs d'efficience, 5 sont liés à la prescription dans le répertoire ; ils concernent les 5 classes suivantes : antibiotiques (60 points), inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) (60 points), statines (60 points), antihypertenseurs (55 points) et antidépresseurs (55 points) ; au total, 290 points sont atteignables, soit une rémunération de 2 030 € (sur la base de 800 patients).

L'action consiste à dynamiser ce dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour développer la prescription en DCI et au sein du répertoire ; elle passe par 5 voies :

- établir un lien plus étroit entre informatisation du cabinet, utilisation d'un LAP certifié et prescription en DCI et accélérer la mise en œuvre de la loi qui rend obligatoire la prescription en DCI, depuis 2009 pour les prescriptions au sein du répertoire et à compter du 1er janvier 2015 pour l'ensemble des prescriptions ; pour ce faire, les points relatifs aux LAP seraient transférés dans l'enveloppe « efficience » et leur obtention serait liée à la double condition de l'utilisation effective d'un LAP et d'un très fort pourcentage de lignes de prescription faites en DCI ;
- mettre en place une distribution des points qui soit plus incitative à la modification des comportements de prescription : au-dessous d'un seuil fixé en fonction des observations faites en fin de l'année N-2, un plancher serait défini au-dessous duquel aucun point ne pourrait être acquis et, au-dessus, le nombre des points acquis serait proportionnel à l'ampleur de la progression annuelle enregistrée ;
- élargir la liste limitative des classes de médicaments pour lesquelles sont fixés des objectifs de prescription au sein du répertoire ou, de préférence, étendre le dispositif de la ROSP à l'ensemble du répertoire par l'intermédiaire d'un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire : 340 points, soit 2 380 € par an seraient exclusivement versés aux médecins qui, à la fois, prescrivent en DCI à hauteur d'un pourcentage très élevé de leurs lignes de prescription (à définir conventionnellement mais qui pourrait être de l'ordre de 95 %), prescrivent au sein du répertoire pour toutes les classes thérapeutiques où c'est possible (sachant qu'en juillet 2011, le taux de prescription des médecins dans le répertoire, exprimé en boîtes, était de 40 %) et n'utilisent la prescription en princeps avec la mention « non substituable » que de manière exceptionnelle (par exemple dans moins de 2 % des cas) et en le motivant (par exemple par la mention d'une intolérance avérée à un excipient).
- sous réserve des résultats d'une évaluation présentant l'ensemble des évolutions enregistrées suite à l'extension du dispositif qui est intervenue successivement pour les cardiologues et les gastro-entérologues, prévoir un élargissement de la ROSP à de nouvelles spécialités médicales, une telle action n'étant présentée qu'à titre d'hypothèse ;
- accompagner ces mesures d'une part en sensibilisant les prescripteurs à l'impact économique de leurs choix de prescriptions et d'autre part en les aidant dans leur dialogue avec les patients par la fourniture « clé en mains » d'un argumentaire relatif au médicament générique.

Dans un récent rapport⁶ au sein duquel le dispositif de la ROSP est décrit, la Cour des Comptes relève qu' « *aucune conséquence négative n'est attachée au non-respect des objectifs ou à l'absence de progrès dans leur réalisation, alors même que ce non-respect peut poser un problème de santé publique. Une solidarité entre les indicateurs, permettant de retirer des points en cas de résultat insuffisant sur un des indicateurs renforcerait le caractère incitatif de certains thèmes pour lesquels une absence de progression voire une régression est relevée. Ce système serait plus aisément mis en place si la ROSP était obligatoire dans le cadre du conventionnement, ce qui est rendu envisageable par les très faibles taux de refus constatés lors de son entrée en vigueur* ». En cas de renforcement, comme ici suggéré, du dispositif de la ROSP en vue d'un encouragement plus fort à prescrire en DCI et dans le répertoire, les suggestions émises par la Cour des Comptes gagneraient à être approfondies.

3.2.3 Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie

De même que la politique de promotion du médicament générique doit s'adresser sans exclusive à tous les acteurs concernés (prescripteurs, pharmaciens, patients), de même doit-elle mobiliser tous les leviers disponibles en donnant certes la priorité d'une part à l'information ou à la communication et d'autre part aux dispositifs incitatifs, mais sans négliger pour autant la nécessité d'effectuer des contrôles et, en cas de manquements, de les sanctionner.

Dans le cadre de la politique de promotion du médicament générique, une vigilance particulière est nécessaire à l'égard du respect :

- des dispositions directement destinées à favoriser la prescription au sein du répertoire par les médecins généralistes et spécialistes (dispositif de la ROSP) ou à encourager la substitution par le pharmacien ;
- des dispositions qui favorisent indirectement la prescription dans le répertoire, comme celles relatives à la prescription en DCI ou à l'utilisation d'un LAP.

Une action particulière est également nécessaire pour réduire l'utilisation de la mention « non substituable » aux seuls cas où il en va réellement de la santé du patient.

Par ailleurs, il ressort des ateliers réunis par le Cabinet KPMG que les professionnels concernés émettent des critiques à l'égard de la manière dont les contrôles sont opérés et, plus particulièrement, aux écarts observés entre les caisses locales, certaines paraissant exercer les contrôles de manière plus stricte ou avec une marge de tolérance moins élevée que d'autres.

Les actions proposées visent donc à :

- progresser dans la mesure de l'effectivité de l'utilisation des LAP certifiés. Au travers du dispositif de la ROSP, les médecins peuvent percevoir une rémunération spécifique (d'au maximum 350 €) en cas d'utilisation d'un LAP certifié. Or il leur est seulement demandé de fournir une preuve d'acquisition du logiciel et il semble bien (sans qu'on puisse le chiffrer) qu'un écart non négligeable est observable entre le nombre des médecins qui ont fait l'achat du logiciel et le nombre de ceux qui l'utilisent effectivement pour la totalité de leurs prescriptions. Des contrôles ponctuels pourraient être opérés par les caisses locales, au besoin par sondage, pour vérifier que la rémunération attribuée aux médecins a une contrepartie effective au niveau de la rédaction des prescriptions ;
- veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires et tout particulièrement de ceux qui concernent la prescription en DCI ;

⁶ Cour des Comptes, « *Les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions libérales de santé* », Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, juin 2014.

- améliorer le recueil des informations relatives à la prescription dans le répertoire et à la substitution : il importe que les informations recueillies ne soient pas entachées d'erreur ou d'approximation et, prioritairement, que les modalités de calcul de la performance des médecins et des pharmaciens soient les mêmes dans toutes les caisses de tous les régimes d'assurance maladie ;
- sanctionner l'utilisation abusive de la mention « non substituable » comme cela a été récemment annoncé par le directeur général de la CNAMTS.

3.2.4 Appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un logiciel individualisé dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'édition des prescriptions médicales ; l'amélioration de la qualité des soins est également en jeu dans la mesure où le LAP facilite l'accès du prescripteur au dossier du patient, aux données cliniques et de processus de soins générées au cours de la prise en charge, et aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS). La certification des LAP est prévue par le code de la sécurité sociale et la HAS en est responsable.

L'action ici proposée comprend deux volets : l'encouragement à l'équipement en LAP, visant les prescripteurs qui ne sont pas encore équipés ou dont l'équipement est obsolète ; et l'encouragement à l'utilisation de LAP, visant les prescripteurs équipés n'utilisant pas ou peu le LAP pour la prescription.

L'action se décline de quatre points :

- faire évoluer le référentiel de certification des LAP afin de lever diverses contraintes opérationnelles et d'accroître ainsi leur attractivité ; on peut notamment prévoir d'introduire parmi les critères de certification la prescription obligatoire en DCI, l'accès au dossier pharmaceutique et au dossier médical personnel ; il pourrait être également utile de généraliser à l'ensemble des LAP les fonctionnalités permettant de piloter en direct les indicateurs de la ROSP ou d'étudier l'opportunité de concevoir des LAP compatibles avec les tablettes et smartphones pour maintenir l'accès lors des visites à domicile ;
- développer l'attractivité des LAP pour les prescripteurs à travers des avantages non financiers relevant par exemple de la simplification administrative ;
- développer les services d'accompagnement des médecins dans le choix et la prise en main des LAP ;
- accompagner les médecins vers le passage à la prescription en DCI obligatoire au 1er janvier 2015 : cette mesure semble mal connue et risque de subir le même sort que la précédente (DCI obligatoire depuis 2009 pour les médicaments dans le répertoire). Au-delà du cadre de cette action, il semble essentiel que l'UNCAM et la DSS communiquent largement sur cette obligation puis contrôlent sa mise en œuvre.

3.2.5 Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence

Il ressort des études conduites par l'Institut BVA comme des ateliers organisés par le Cabinet KPMG que les patients et les prescripteurs sont faiblement informés sur le médicament en général (chaîne du médicament, origine des principes actifs, rôle des excipients, contrôles effectués, sources d'information fiables) et *a fortiori* sur le médicament générique. Et, dans les médias, le médicament générique fait rarement l'objet de l'actualité « positive » (contrairement aux médicaments les plus récents, qui incarnent « le progrès médical ») ; il pâtit en revanche autant que

les autres médicaments des scandales sanitaires. De surcroît, des informations « objectives » sur les médicaments génériques (faits, études, contrôles,...) sont considérées comme difficiles à trouver. Il s'agit donc de renforcer la transparence et l'accessibilité de l'information scientifique sur les médicaments génériques et les molécules anciennes à la fois pour le grand public et pour les prescripteurs.

L'action consiste :

- dans un premier temps, à capitaliser sur les informations déjà disponibles tout en augmentant leur visibilité et leur accessibilité, par exemple à travers un point d'entrée unique pour les patients et les professionnels de santé qui pourrait être le site : medicaments.gouv.fr ;
- dans un second temps, à générer des informations scientifiques supplémentaires sur les médicaments génériques et les anciennes molécules qui sont par définition sous-représentées dans l'actualité médicale.

3.2.6 Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

De manière générale, les personnes âgées et très âgées sont présentées comme constituant une population pour laquelle le recours au médicament générique soulèverait des difficultés particulières. Le double fait qu'elles soient souvent chroniquement polypathologiques et donc polymédiquées au long cours et que leurs facultés physiques (notamment la vue) ou psychiques soient déclinantes est mis en avant pour que le pharmacien délivre toujours le même produit et qu'en conséquence il n'exerce pas son droit de substitution si le traitement a été commencé avec un princeps : il importe en effet que la personne âgée qui a pris l'habitude d'un médicament et qui connaît à la fois son packaging et son mode d'administration (mode de sécabilité, nombre et heures des prises, etc.) ne soit pas déroutée par l'arrivée, suite à une substitution (ou à un changement de marque hors contexte de substitution), d'un médicament nouveau qu'elle peut confondre avec d'autres ou qu'elle peut prendre dans des conditions non appropriées (par exemple si le dosage n'est pas le même que pour le princeps et s'il faut doubler ou au contraire diviser par deux la prise ou bien si celle-ci ne doit pas avoir lieu aux mêmes heures).

Or, dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), ces risques tombent puisque la délivrance des médicaments y est assurée par les infirmiers. Et il est d'autant plus nécessaire d'y promouvoir le recours au médicament générique que les pathologies les plus courantes chez les personnes très âgées sont traitées au moyen de médicaments figurant dans le répertoire.

Plusieurs actions sont proposées :

- pour les établissements de santé qui gèrent un EHPAD, intégrer systématiquement dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) qui seraient conclus au sujet de la prescription dans le répertoire (voir *supra* § 312) un volet relatif au taux de progression du recours au médicament générique ;
- pour tous les EHPAD, mettre en œuvre (*via* les ARS) l'obligation d'avoir un livret thérapeutique et faire en sorte qu'il incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques ;
- inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.

Compte tenu de la complexité de toute action conduite en EHPAD (du fait de la multiplicité des financeurs, du nombre particulièrement important des prescripteurs intervenant dans la plupart des établissements, du positionnement encore souvent assez fragile du médecin coordonnateur, de la sensibilité au sujet des médecins de ville et des pharmaciens officinaux), il sera important d'évaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD de manière concertée avec l'ensemble des acteurs concernés avant de mettre en place ou, *a fortiori*, de généraliser ces actions.

3.2.7 Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique

Ainsi que le relevait le rapport de l'IGAS consacré en 2012 à la politique de promotion du médicament générique, les campagnes menées en 2002 et 2003 en direction des médecins ont porté essentiellement sur des arguments économiques et n'ont pas été accompagnées d'une information scientifique sur la réalité pharmacologique des médicaments génériques. Ce même rapport faisait état d'un « sentiment diffus de manque d'information ressenti par les médecins » et concluait sur la nécessité d'un travail d'information et de pédagogie en direction tant des professionnels de santé que des assurés sociaux. Dans cette perspective, les sujets suivants étaient identifiés comme devant faire l'objet d'une attention toute particulière : la bioéquivalence, les excipients, les médicaments à marge thérapeutique étroite et les contrôles de l'ANSM sur la qualité et la sécurité des médicaments.

Ces observations recoupent les constats qui s'appuient sur les enseignements tirés des *focus groups* et des ateliers au cours desquels des médecins généralistes et spécialistes de ville ont pu exprimer leur position vis-à-vis du médicament générique.

Deux volets d'action sont identifiables, qui diffèrent à la fois par leur public et par l'impact temporel de leurs effets :

- d'une part, la formation initiale pourrait se voir enrichie d'un module visant à familiariser les futurs médecins avec les aspects théoriques et plus pratiques de la prescription pour laquelle ils reconnaissent n'être pas réellement préparés ;
- d'autre part, la formation continue doit être utilisée de manière complémentaire en ciblant principalement les médecins qui n'ont pas, au cours de leur formation initiale, été sensibilisés à la question du générique. Mis en place par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, le développement professionnel continu (DPC) a pour objectifs, aux termes de l'article L. 4133-3 du code de la santé publique, « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. » Il constitue, selon les termes de la loi, une obligation pour les médecins. Il importe donc d'insérer dans le programme du DPC des formations relatives au médicament, au médicament générique et à l'utilisation des outils liés (LAP, bases de données, etc.).

3.3 2 fiches action relatives aux mesures à prendre en direction des patients et du grand public

La plupart des informations collectées mettent en lumière une confiance des patients dans le médicament générique moindre en France que dans les pays comparables.

Le discours sur l'absence de différence entre le princeps et le générique se heurte au scepticisme d'une population qui manifeste une grande méfiance (ou même de la défiance) à l'égard tant des producteurs (à la suite des affaires du Médiator® et des prothèses mammaires de la firme PIP®)

que des autorités publiques dont l’indépendance et l’objectivité ont été entamées successivement par divers « scandales sanitaires ».

Par ailleurs, il est de fait que l’information des consommateurs gagnerait à être plus précise et conforme à la réalité, par exemple sur le fait qu’un médicament générique est d’abord un médicament et qu’il est donc susceptible d’entrainer des effets secondaires au même titre qu’un princeps, ou encore sur les lieux de fabrication et les modalités de contrôle des médicaments génériques qui, le plus souvent, sont les mêmes que pour les princeps.

Enfin, le parti souvent retenu de présenter la consommation de médicaments génériques comme un « acte citoyen » susceptible de contribuer à réduire le déficit de l’assurance maladie, objectif pourtant légitime, entérine l’idée, peu porteuse, qu’il s’agit de produits *low cost* dans le cadre d’une « médecine à deux vitesses ».

Dans ce contexte, sans renoncer aux mesures déjà prises (dont le dispositif « tiers payant contre génériques »), il importe de ne négliger aucune voie susceptible de renforcer la confiance dans le médicament générique et de mettre au point une stratégie de communication radicalement nouvelle prenant appui sur l’analyse des réticences observées.

3.3.1 Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique

Au cours de l’étude qualitative menée auprès des parties prenantes, ont très souvent été évoquées les notions de « flou » et de « manque de transparence » qui entourent le médicament générique. Celui-ci devient un sujet sensible qui cristallise des inquiétudes préexistantes sur le médicament en général. Il y a une grande part de freins psychologiques et de fantasmes dans la manière dont les personnes interrogées appréhendent les médicaments génériques. Cette observation est en phase avec le fait qu’il y a très peu d’opposition systématique, fondée sur des arguments scientifiques incontestables, contre le médicament générique ; les prescripteurs et les patients demandent principalement à être rassurés et éclairés.

La description de l’action proposée reste volontairement générale :

- afin de pallier le défaut de confiance observé à l’égard du médicament générique, le besoin a été identifié d’une campagne de communication nationale simple, claire et transparente ;
- par ailleurs, une expérimentation « *nudge* »⁷ doit cibler les « coups de pouce » les plus efficaces pour les patients et les prescripteurs.

Quoiqu’en soit, en termes de cadencement, il est très important de mener des actions auprès des prescripteurs (voir notamment la fiche action n° 6) avant de lancer une campagne de communication auprès du grand public. L’importance donnée à la parole des médecins par les patients et la confiance qu’ils leur accordent indiquent qu’il est nécessaire que le discours des prescripteurs concernant les médicaments génériques soit maîtrisé en amont et, dans la plupart des cas, qu’il change radicalement. Dans le cas contraire, les effets positifs de la campagne pourraient être annihilés.

⁷ « *Nudge* » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l’économie comportementale, les « *nudges* » permettent d’influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches, sans les contraindre.

3.3.2 Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

Pour accompagner les patients, il paraît pertinent d'agir sur plusieurs leviers :

- sur la stabilité du médicament délivré pour les populations en ayant particulièrement besoin à travers, par exemple, une fidélisation à la marque de générique, en s'aidant du dossier pharmaceutique, voire avec une prescription en DCI précisant en outre la marque générique habituelle du patient ;
- sur la continuité apparente des traitements. Pour ce faire, il conviendrait à court terme de mesurer la réalité du besoin (mieux cerner les populations pour lesquelles la stabilité du médicament délivré est essentielle) et, si justifié, de renforcer la continuité apparente en travaillant sur le packaging (par exemple en agrandissant le nom rédigé en DCI) et, éventuellement, en définissant des standards de forme des médicaments ; on pourrait également étudier l'obligation de mentionner sur les ordonnances, en lecture directe, la correspondance entre le médicament prescrit et le médicament délivré,
- sur les mentions figurant sur les ordonnances, par exemple pour encourager la généralisation de la mention : « tous les médicaments sont substituables par votre pharmacien sauf mention contraire ».

Ces éléments pourraient s'accompagner d'une série d'incitations (« *nudges* ») visant à lever les freins de nature « irrationnelle » à la consommation de médicaments génériques (par exemple en réaffirmant que les autorités sanitaires disposent de plus de recul sur les médicaments génériques puisqu'ils sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public, pour faire du médicament générique « la norme » et favoriser son ancrage).

CONCLUSION

La mission tient à souligner qu'il n'est pas pertinent, pour chacune des mesures décrites, prise isolément, et qu'il est même impossible pour certaines, de déterminer à l'avance leurs effets sur la consommation de médicaments génériques et, conséquemment, de quantifier le niveau des économies susceptibles d'être engendrées pour l'assurance maladie. On sait toutefois qu'un point de plus de substitution par le pharmacien équivaut au maximum à 25 M€ d'économies pour l'assurance maladie tandis qu'un point de plus de prescription au sein du répertoire est presque quatre fois plus productif ; en outre, la marge de progression dans le taux de substitution est désormais relativement faible. C'est donc sur l'extension de la prescription dans le répertoire qu'il faut porter le plus d'efforts et que la mission mise le plus.

Par ailleurs, la mission souligne que les propositions faites ne devraient trouver leur pleine efficacité que si la plupart d'entre elles, voire toutes, sont adoptées et entrent en vigueur de manière articulée, dans le souci de les mettre en synergie les unes avec les autres.

Enfin, si la mission a décidé d'exclure de son champ la question des bio-similaires, ce qui a été validé par la DSS, il n'en demeure pas moins que c'est à l'évidence une question majeure qui gagnerait à faire l'objet très rapidement d'études complémentaires.

Anne FLIPO

Stéphane PAUL

Pierre-Charles PONS

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

Conformément au modèle établi par le SG-MAP pour la présentation des fiches action, chacune comporte un tableau (intitulé « plan d’actions et horizon de mise en œuvre ») qui indique la liste des actions à mener, les institutions pressenties pour leur mise en œuvre et le calendrier prévisionnel.

Les fiches action, contenues dans le tome 2 du présent rapport, sont les suivantes :

N°	Recommandation
1	Modifier les conditions de l’achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire
2	Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire (fiches 2A et 2B)
3	Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV)
4	Renforcer la visibilité du médicament générique à l’hôpital pour les prescripteurs et les patients
5	Manifester par un accord national multipartite l’engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique
6	Renforcer dans la ROSP les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire
7	Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d’assurance maladie
8	Appuyer la généralisation de l’équipement et de l’utilisation des logiciels d’aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)
9	Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence
10	Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD
11	Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique
12	Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique
13	Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

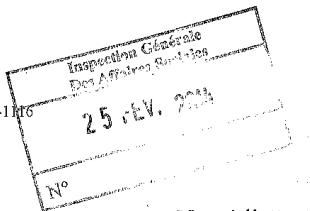
LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

Cab MT/PAS/CL/ mercure D.14-1 ITS



Paris, le 21 FEV. 2014

Note à l'attention de
Monsieur Pierre Boissier
 Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques dans le cadre de la modernisation de l'action publique

Le développement du marché des génériques en France depuis le début des années 2000 a reposé notamment sur le droit de substitution accordé aux pharmaciens, doublé d'incitations financières. Récemment, les incitations ont été étendues aux prescripteurs de ville et des actions ont été entreprises vis-à-vis des patients. Toutefois, les comparaisons internationales mettent en lumière un moindre développement du marché générique en France, lié notamment à une propension française à consommer des médicaments récents, encore brevetés et plus onéreux.

L'enjeu de la mission sur la promotion des médicaments génériques, lancée dans le cadre de la modernisation de l'action publique, est de développer le marché du générique en France, en définissant des actions, d'une part à destination des prescripteurs, tant en ville qu'à l'hôpital, afin de développer la prescription dans le répertoire, et, d'autre part, à destination des patients, afin d'améliorer la confiance dans le médicament générique. La fiche de cadrage jointe détaille les objectifs de cette évaluation de politique publique.

Aussi, je souhaite que l'Inspection générale des affaires sociales assure une mission d'appui auprès de la direction de la sécurité sociale afin de renforcer le pilotage de ces travaux, qui doivent prendre en compte les impératifs de maîtrise de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie et la mise en œuvre du chantier de la stratégie nationale de santé sur le bon usage du médicament.

Cette mission s'appuiera sur les services du ministère concernés. Les travaux devront permettre une évolution des dispositifs incitatifs dès le second semestre 2014. Aussi, les principales orientations proposées devront être présentées dès le mois d'avril et les propositions détaillées fin mai.

Marisol TOURAINÉ

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Cabinet de la ministre des affaires sociales et de la santé

Maurice-Pierre PLANEL, conseiller technique chargé des produits de santé

Direction générale de l'offre de soins

Marc BOUCHE, adjoint au chef de programme PHARE

Paule KUJAS, adjointe au chef du bureau qualité et sécurité des soins - pôle produits de santé

Hervé de TROGOFF, responsable des achats hospitaliers, chef de programme PHARE

Direction de la sécurité sociale

Thomas FATOME, directeur

Claire BIOT, chef du bureau 1C - produits de santé

Emmanuel CHION, chef du bureau 6B - économie de la santé

Florent DROMZEE, bureau 1C - produits de santé

Charlotte LESPAGNOL, adjointe au chef du bureau 6B - économie de la santé

Marie MONCEL, chargée d'études, bureau 6B - économie de la santé

Damien VERGE, adjoint au sous-directeur du financement du système de soins

Thomas WANECQ, sous-directeur du financement du système de soins

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

Franck VON LENNEP, directeur ;

Renaud LEGAL, chef du bureau des dépenses de santé et des relations avec l'assurance maladie

Claire MARBOT, adjointe au chef du bureau des dépenses de santé et des relations avec l'assurance maladie

Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN

Dr. Sylvain PICARD

Christel PIERRAT

Vincent RUOL

Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique

Julien RENCKI, secrétaire général

Laure BONNEVAL, chef de projet, études et sondages

Leïla BOUTAMINE, chef de projet, études et sondages

Charlotte DEVIN-GOURAND, chef de projet, évaluation et appui aux administrations

Anne-Gaëlle JAVELLE, directrice de projet

Vincent MAYMIL, chef du département évaluation des politiques publiques

Céline PELLETIER, chef de projet, mission méthodes d'écoute et d'innovation

Olivier PICAVET, chef de projet, département évaluation des politiques publiques

Françoise WINTROP, chef de la mission méthodes d'écoute et d'innovation

Cour des comptes

Delphine CHAMPETIER de RIBES, auditrice

Haute autorité de santé

Pr. Jean-Luc HAROUSSEAU, président du Collège

Pr. Loïc GUILLEVIN, président de la commission de la transparence

Dr. Jean-François THEBAUT, président de la commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients

Dominique MAIGNE, directeur

Dr. Anne d'ANDON, chef du service d'évaluation des médicaments
Dr. Marc FUMEY, adjoint au chef du service d'évaluation des médicaments
Dr. Pierre LIOT, chef de projet, service d'évaluation des médicaments
Dr. Florence MARECHAUX, chef de projet, service d'évaluation des médicaments
Dr. Jean-Patrick SALES, directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Autorité de la concurrence

Virginie BEAUMEUNIER, rapporteur général
Caroline TEYSSIE, rapporteur permanent
David VIROS, chef du service du président

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Pr. Dominique MARANINCHI, directeur général
Mélanie CAILLERET, chef de cabinet du directeur général
Philippe CAVALIE, direction de la surveillance - référent économie des produits de santé
Cécile DELVAL, directrice de l'évaluation
François HEBERT, directeur général adjoint chargé des opérations
Carole LE SAULNIER, directrice des affaires juridiques et réglementaires
Philippe VELLA, directeur, direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Comité économique des produits de santé

Dominique GIORGI, président

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Jean-Marc BERLOT, responsable du programme télé-services aux professionnels de santé
Dr. Thierry DEMERENS, médecin-conseil chef de service, responsable adjoint du département des produits de santé
Mathilde LIGNOT-LELOUP, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
Dr. Stéphanie SCHRAMM, médecin-conseil chef de service, département des professionnels de santé
Dr. Lina SILVERA, médecin-conseil chef de service

Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

Fabrice HENRY, président
Eric BADONNEL, secrétaire général
Sébastien TRINQUARD, économiste de la santé
Cécile MALGUID, représentante de la Fédération française des sociétés d'assurance
Evelyne GUILLET, représentante du centre technique des institutions de prévoyance

Fédération nationale de la mutualité française

Agnès BOCOGNANO, directrice déléguée santé
Dorothée CAMUS, chargée de mission
Laurent PICCININI, chargé de mission

Conseil national de l'ordre des médecins

Dr. Patrick BOUET, président
Dr. Jean-Marc BRASSEUR

Conseil national de l'ordre des pharmaciens

Isabelle ADENOT, présidente
Marcelline GRILLON

Fédération hospitalière de France

Yves GAUBERT, adjoint au délégué général
Dominique GOEURY, pharmacien, praticien hospitalier

Fédération de l'hospitalisation privée

Thierry BECHU, délégué général (médecine-chirurgie-obstétrique)
David CASTILLO, responsable des études économiques et des systèmes d'information

Uni-cancer

Luc DELPORTE, directeur des achats
Jean-François LATOUR, pharmacien spécialiste

Groupement de coopération sanitaire Uni-HA

Bruno CARRIERE, directeur général
Julie BOURGUEUIL, directrice générale adjointe
Gautier CAUMONT, responsable du segment pharmacie

Collectif inter-associatif sur la santé

Marc MOREL, directeur
Magali LEO, chargée de mission

Conférence des doyens des facultés de médecine

Pr. Dominique PERROTIN, président

Conférence des doyens des facultés de pharmacie

Pr. Brigitte VENNAT

Conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers

Dr. Pascale GUILLAIN

Conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés

Elisabeth ZAWADZKI

Conférence des directeurs de centre hospitalier

Yves BLOCH

Confédération des praticiens des hôpitaux

Dr. Jean-Claude PENOCHE, président
Jacques TREVIDIC, secrétaire général

Confédération des syndicats médicaux français

Dr. Jean-Paul ORTIZ, président
Dr. Pierre LEVY, secrétaire général

Fédération des médecins de France

Dr. Jean-Paul HAMON, président
Dr. Claude BRONNER, vice-président

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

Claude BAROUKH, secrétaire général
Philippe BESSET, vice-président

GEMME, association des professionnels du médicament générique
Pascal BRIERE, président
Frédéric COLLET, vice-président
Catherine BOURIENNE-BAUTISTA, déléguée générale

Inter-syndicat national des praticiens hospitaliers
Dr. Alain JACOB, délégué général

LEEM, les entreprises du médicament
Philippe LAMOUREUX, directeur général
Eric BASEILHAC, directeur des affaires économiques
Clémentine BODY, responsable des études économiques et statistiques
Blandine FAURAN, directeur juridique

MG France
Dr. Philippe MARRISSAL, vice-président
Dr. Bernard PLEDRAN, trésorier adjoint

Syndicat national des médecins, chirurgiens, spécialistes et biologistes des hôpitaux publics
Pr. Sadek BELOUCIF, président
Dr. Christophe SEGOUIN, secrétaire général

Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers publics et privés
Florence COMPAGNON, vice-présidente

Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires
Pr. Philippe ARNAUD, président

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé
Patrick LEGLISE, président
Benoît HUE, représentant des assistants

Syndicat des médecins libéraux
Dr. Roger RUA, président

Union nationale des pharmacies de France
Michel CAILLAUD, président

Union des syndicats de pharmaciens d'officine
Gilles BONNEFOND, président
Marie-José AUGE-CAUMOND

Laboratoire Bristol-Myers Squibb
Dana VIGIER, directeur exécutif
Dr. Laure LECHERTIER, directeur associé affaires gouvernementales

Personnes qualifiées
Daniel BIDEAU, administrateur national, « Que choisir ? »
Mathieu ESCOT, directeur adjoint du département des études, « Que choisir ? »
Claude LE PEN, professeur à l'université Paris-Dauphine, directeur du master d'économie de la santé
Sylvain PICHETTI, maître de recherche à l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé
Catherine SERMET, directrice adjointe de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé

Bruno TOUSSAINT, directeur éditorial de la revue « Prescrire »

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

- Agence générale des équipements et produits de santé

Michaël COHEN, directeur

Renaud CATELAND, adjoint au directeur

Nicolas LALLEMAND, directeur adjoint des achats

Dr. Nicole POISSON, responsable de l'unité fonctionnelle évaluation et achat des médicaments

Dr. Martine SINEGRE, chef du pôle pharmacie hospitalière-hôpitaux de Paris, chef du service évaluation pharmaceutique et bon usage

- Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Pr. Philippe LECHAT, président

- Direction économique, financière, de l'investissement et du patrimoine

Carine CHEVRIER, directrice

- Direction de l'organisation médicale et des relations avec les Universités

Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS

- Hôpital Européen Georges Pompidou

Anne COSTA, directrice

Caroline CALMEL, directrice du pôle achats et prestations logistiques

Claudine GUILHAIRE, cadre à la direction des soins

Pr. Albert HAGEGE, chef du service de cardiologie

Anne HEGOBURU, directrice du pôle finances, efficience et recherche

Pr. Patrice PROGNON, chef du service de la pharmacie

Brigitte SABATIER, pharmacienne

Pr. Alain SIMON, président de la commission médicale d'établissement locale

PERSONNES RENCONTREES A LYON

Agence régionale de santé

Dr. Anne-Marie DURAND, directrice, direction de la santé publique / Jean-Philippe POULET, responsable du service de sécurité sanitaire

Hospices civils de Lyon

Guillaume COUILLARD, directeur général adjoint

Pr. Gilles AULAGNER, président de la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Xavier ARMOIRY, pharmacien, cellule innovation

Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard

Pr. Sylvie NEGRIER, directrice générale

Dr. Philippe ZROUNBA, président de la commission médicale d'établissement

Jean-François LATOUR, chef du service de la pharmacie

Jean-François CHARBONNEL, pharmacien

Dr. Philippe CASSIER

Dr. Yves DEVAUX

Dr. Marie PECHARD

Dr. Philippe REY

PERSONNES RENCONTREES EN BOURGOGNE

Agence régionale de santé

Alain MORIN, directeur, direction de la santé publique

Alexandre BOISSEL, interne en pharmacie

Hélène DUPONT, direction de la santé publique

Ingrid MOGENET, responsable de l'observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

Loïc PHILIPPE, direction de la santé publique

Dr. Marie-Anne VEROT, responsable de la mission d'appui aux parcours et aux activités stratégiques

Organismes d'assurance maladie

Dr. Gérard ESCANO, médecin conseil régional

Michael BRAIDA, responsable de la cellule régionale de coordination de la gestion du risque

Centre hospitalier universitaire de Dijon

Elisabeth BEAU, directrice générale

Dr. Denis CAILLOT, président de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Pr. Yves COTTIN, président de la commission médicale d'établissement

Hubert FAVELIER, directeur des affaires économiques

Frédérique GERMIN, cadre de santé

Marie-Hélène GUIGNARD, pôle pharmacie

Aline LAZZAROTTI, pôle pharmacie

Dr. Catherine SGRO, pôle des vigilances

Centre hospitalier William Morey à Chalon-sur-Saône

Bruno LEGOURD, directeur par intérim

Patrick BASSET, ingénieur en chef, direction du système d'information et du biomédical

Dr. Patrick BUTTARD, chef du pôle cardiologie-neurologie-diabétologie-endocrinologie

Fabrice CORDIER, secrétaire général, adjoint au directeur

Dr. Arnaud DELLINGER, président de la commission médicale d'établissement

Frédéric DURRANC, directeur adjoint, direction des affaires économiques et logistiques

Dr. Nicolas FEILLET, chef du pôle pneumologie-cancérologie

Dr. Dominique MINIER, chef du service de neurologie

Jean-François PENAUD, pharmacien

Tanafit REDJALA, directrice adjointe, direction des finances et de l'analyse de gestion

Dr. Elisabeth SALLES-TOMASSON, chef du service de médecine interne

Hôpital privé Sainte-Marie à Chalon-sur-Saône

Philippe CARBONEL, directeur général

Fabienne BERTHELON, pharmacien

Dr. Adrien MELIS, oncologue

Frédéric PUPAT, directeur administratif et financier

Claude TERRADE, pharmacien gérant

Maison médicale du Clunisois

Dr. Catherine AUBRY, médecin généraliste, membre du bureau de l'Union régionale des professionnels de santé

Conseil départemental de l'Ordre des médecins

Dr. Jean-Pierre MOURAUX, président

Dr. Françoise GIROUD-BALEYDIER

Dr. Jean-Pierre PANE

Dr. Stéphane PEPE

Dr. Thierry PERRET

Dr. Dominique RICHARD

Dr. Bernard VARLOTEAUX

Pascale JOND-DUNAND, directrice

Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
Laurent DAVENNE, premier vice-président

Union régionale des professionnels de santé - pharmaciens
Alexandre BERENGUER, président

Union régionale des professionnels de santé - médecins
Dr. Dominique PETIT-PERRIN, président, accompagné de membres du bureau
Carole COLIN, directrice

SIGLES UTILISES

ALD	affectation de longue durée
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANESM	agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANSM	agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	agence régionale de santé
CAQOS	contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins
CEPS	comité économique des produits de santé
CIMAP	comité interministériel pour la modernisation de l'action publique
CNAMTS	caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
DCI	dénomination commune internationale
DGOS	direction générale de l'organisation des soins
DPC	développement professionnel continu
DSS	direction de la sécurité sociale
EHPAD	établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
HAS	haute autorité de santé
IGAS	inspection générale des affaires sociales
IPP	inhibiteur de la pompe à protons
LAP	logiciel d'aide à la prescription
OMEDIT	observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
PHEV	prescription hospitalière exécutée en ville
PUI	pharmacie à usage intérieur
ROSP	rémunération sur objectifs de santé publique
SG-MAP	secrétariat général pour la modernisation de l'action publique
SNIIRAM	système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
UNCAM	union nationale des caisses d'assurance maladie

PIECES JOINTES

Pièce jointe n° 1 Consultation des parties prenantes : synthèse des constats partagés en ateliers (SGMAP - Cabinet KPMG) - 15 juillet 2014

Pièce jointe n° 2 Eléments de retour sur les ateliers mixtes (D. Benamouzig, H. Bergeron, E. Nouguez - Centre de sociologie des organisations / CNRS / Sciences Po) - 13 juin 2014

PIECE JOINTE N° 1 : CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES - SYNTHESE DES CONSTATS PARTAGES EN ATELIERS (SG-MAP - CABINET KPMG) - 15 JUILLET 2014

Rappel du contexte

Lors du quatrième Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique (CIMAP) qui s'est tenu le 18 décembre 2013 sous la présidence du Premier ministre, le Gouvernement a décidé de lancer 12 nouvelles évaluations de politiques publiques, parmi lesquelles l'évaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques.

La ministre des affaires sociales et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) par une lettre du 21 février 2014, afin qu'elle « assure une mission d'appui auprès de la direction de la sécurité sociale » pour la conduite des travaux nécessaires à cette évaluation. Il s'agit de « développer le marché du générique en France en définissant des actions, d'une part à destination des prescripteurs, tant en ville qu'à l'hôpital, afin de développer la prescription dans le répertoire, et, d'autre part, à destination des patients, afin d'améliorer la confiance dans le médicament générique ».

S'agissant d'une mission effectuée dans le cadre du dispositif propre à la modernisation de l'action publique, l'évaluation de la politique de promotion des médicaments génériques est régie par des règles spécifiques ; ainsi, un comité de pilotage a été constitué. Ses membres ont été désignés par le directeur de la sécurité sociale. Le déroulement de la mission ne s'est cependant inscrit que partiellement dans le schéma-type des évaluations préconisé par le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP) : les délais impartis, l'abondante littérature existante et le consensus au sein du comité de pilotage autour des pistes à investiguer incitent à un raccourcissement du délai normalement imparti au diagnostic.

Dans ce contexte, la mission s'est fixée l'objectif de **faire des propositions concrètes sur chacune des 4 thématiques retenues comme prioritaires** plutôt que de concevoir 2 ou 3 scénarios de redéfinition de la politique publique visée.

La mission, avec l'appui du SGMAP, a souhaité compléter les informations issues des sondages d'opinion afin de mieux comprendre les ressorts de la décision individuelle du prescripteur, du pharmacien et du patient comme l'importance des freins qui sont en cause dans la trop faible consommation du médicament générique. Pour ce faire, le SGMAP a utilisé une approche qualitative, ne visant pas la représentativité au sens statistique du terme :

- Des « *focus groups* » animés par l'institut de sondage BVA, prestataire du SGMAP ;
- Des ateliers de réflexion avec les parties prenantes pour obtenir leur retour sur les pistes d'action envisagées par l'équipe d'évaluation.

Les retours des parties prenantes ont été sollicités sur trois des quatre thématiques prioritaires identifiées par la DSS :

- Les achats hospitaliers et les prescriptions hospitalières ;
- Les prescriptions en ville et les relations avec les pharmaciens d'officine ;
- Le renforcement de la confiance des patients dans le médicament générique.

Les résultats issus des *focus groups* animés par BVA ont fait l'objet d'une restitution distincte. Ce document présente la synthèse des réflexions issues des ateliers avec les parties prenantes sur les pistes d'action qui leur ont été soumises.

La mission, appuyée par le SGMAP, a organisé sept ateliers entre le 11 et le 30 juin 2014, mobilisant 70 personnes au total. Trois ateliers ont associé différents acteurs de la chaîne de prescription-consommation du médicament générique, les autres ateliers étant « monopopulation » :

- 11 juin : Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 12 juin : Patients, Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 20 juin : médecins et pharmaciens d'établissements hospitaliers
- 23 juin : patients
- 26 juin : Médecins généralistes de ville
- 27 juin : Médecins spécialistes de ville
- 30 juin : Pharmaciens d'officine

Ce document propose une lecture transversale des réflexions issues de ces ateliers, venant compléter, parfois infléchir, les constats issus des *focus groups*.

L'annexe 1 présente en détail la typologie de participants aux 7 ateliers. L'annexe 2 (document PowerPoint) fournie les retours des participants sur chacune des pistes présentées, ainsi qu'une évaluation du niveau de consensus entre participants, et de leur vision sur la pertinence de chaque piste. Ces retours sont fournis par atelier et par ordre chronologique. En effet, les pistes soumises à discussion sont enrichies au fur et à mesure des ateliers en fonction des retours collectés.

Synthèse des constats partagés en ateliers

Rappel : Les propos recueillis dans le cadre de la consultation des parties prenantes ont permis de recueillir des éléments qualitatifs, ne visant pas une représentation statistique.

- **Les médecins et les patients font preuve d'une relative méconnaissance du médicament générique engendrant une méfiance renforcée par la désinformation et les scandales sanitaires**

- Plus de 50% des patients et des prescripteurs ont exprimé une méfiance vis-à-vis du médicament générique. Ils considèrent comme insuffisantes les informations disponibles sur le processus de fabrication des médicaments, et notamment des génériques (lieux de production, effets secondaires, contrôles sur la fabrication, etc.). Cependant, le médicament générique est plus stigmatisé que les princeps car ce dernier reste associé à une image « low cost » et à une obligation (contrainte médico-économique).
- Les campagnes de désinformations menées par les laboratoires de princeps et relayées par les médias dits « grand public » ont eu un impact majeur sur les publics faiblement informés, y compris sur la majorité des prescripteurs participant aux ateliers.
- Cette désinformation trouve un écho tout particulier en raison notamment du vide laissé par le générique sur la scène du médicament : les génériques étant associés à des molécules anciennes, les laboratoires ne les valorisent pas dans leur communication envers les médecins. En revanche, les laboratoires « génériqueurs » visent les pharmaciens pour qui le bénéfice professionnel est immédiat (incitations financières importantes). L'absence de visite médicale des génériqueurs auprès des prescripteurs illustre ce déplacement de la stratégie commerciale vers les officines de ville.

- Les précédentes campagnes de communication sur le médicament générique n'ont pas permis aux participants de développer leur connaissance du générique : une minorité a dit avoir connaissance de ces campagnes ; n'ayant pas trouvé chez leur médecin ou dans les médias une information concordante, ils indiquent que cette communication ne les a rassurés ni sur le médicament générique, ni sur la crédibilité de l'émetteur de cette communication.
- **Les patients perçoivent les prescripteurs comme des « sachants » sur le médicament ; certains prescripteurs se définissent également comme tel ; cette perception est cependant contredite par la faible connaissance sur le médicament démontrée par les prescripteurs interrogés.**
 - Les ateliers confirment les nombreux sondages positionnant le médecin comme la personne de confiance pour les patients. En atelier, les prescripteurs témoignent d'un affaiblissement perçu de cette confiance, les patients se positionnant de plus en plus comme des « clients » et exigeant des explications. Cependant, les ateliers ont mis en lumière un écart d'appréciation entre prescripteurs et patients sur les attentes de ces derniers concernant les médicaments génériques : les patients veulent que leur médecin les rassurent sur le médicament en général (et générique en particulier) : « je veux savoir si mon médecin donne du générique à ses enfants ». Ils disent chercher un engagement personnel du prescripteur plutôt que des explications techniques.
 - Or c'est précisément cette réassurance que les prescripteurs participant aux ateliers se refusent à donner, faute de confiance personnelle dans le médicament générique ; faute également d'une incitation à rassurer sur le médicament : ils renvoient l'action vers les pharmaciens en charge de la substitution.
 - Les prescripteurs rapportent que les patients n'hésitent pas à exercer une pression sur eux pour obtenir la mention « non substituable », donnée avec d'autant plus de facilité que le prescripteur est méfiant vis-à-vis du générique. Les participants mentionnent unanimement une pression par les patients plus fréquente dans les zones géographiques les plus médicalisées (zones urbaines) où le patient peut faire jouer la « concurrence » entre médecins (demandes abusives de la mention NS). Cette disparité des relations patients/médecins selon les territoires fait ainsi apparaître une logique de guichet dans les villes en contradiction avec celle de proximité qui peut être observée dans les zones moins urbanisées (effet médecin de famille).
 - Il est donc essentiel de gagner la conviction des médecins pour maximiser l'effet d'une campagne d'information auprès du grand public (par exemple en menant une campagne à double audience, comme c'était le cas pour les antibiotiques) ; cependant une autre option (non exclusive) à explorer serait de développer la confiance des patients vis-à-vis des pharmaciens sur le médicament.
- **Les prescripteurs interrogés se positionnent comme des « sachants » sur les effets secondaires et l'efficacité des médicaments sur les patients, plutôt que sur le médicament lui-même ; sans prendre en charge les actions associées en matière de pharmacovigilance (ni d'investigation poussées au-delà du déclaratif des patients).**
 - Les médecins reconnaissent leur manque d'expertise sur le médicament. Ce manque de connaissance, notamment sur la filière médicament, ne leur donne pas la capacité de « challenger » les études disponibles sur le générique. Seulement 5 prescripteurs sur 34 ont pu citer une source d'information scientifique d'information sur le médicament (*Prescrire, Le Quotidien du médecin*) ; la plupart disent se baser sur des échanges informels avec des collègues, en particulier des prescripteurs spécialistes. Les médecins reconnaissent ainsi de manière relativement unanime que le médicament « est l'affaire des pharmaciens ».
 - Pour autant, les prescripteurs se perçoivent comme les seuls ayant une visibilité sur le « suivi en vie réelle » du médicament, et donc les plus à même de suivre les effets secondaires et thérapeutiques des médicaments. Leur source d'information se base essentiellement sur les retours de leurs patients.

- Selon la majorité des prescripteurs rencontrés, l'effet placebo et l'effet « nocebo » peuvent jouer, mais, faute d'information scientifique, le vécu des patients constitue un signal important sur l'efficacité du médicament. Ces « retours patients » demeurent à leurs yeux d'autant plus importants qu'ils constituent une source d'information que les laboratoires ne peuvent capter. Une minorité de prescripteurs considère en revanche que les retours des patients, faute d'évaluation scientifique, ne sont pas des indicateurs fiables et révèlent plus une perception d'origine émotionnelle qu'une réalité.
- Les médecins affirment observer des effets négatifs sur certains médicaments génériques sans pour autant faire de déclaration en pharmacovigilance même en cas de réaction sévère. Dans ces cas, l'attitude par défaut est de revenir au principe « et le problème est généralement résolu ». De rares prescripteurs conseillent d'essayer un autre générique. Ce dernier est ainsi traité différemment des autres médicaments (ils se font l'idée d'un « sous-médicament » moins fiable).
- En toute logique avec le fait que les prescripteurs se perçoivent comme « sachants » sur l'effet thérapeutique des génériques, les études de suivi « en vie réelle » du médicament les intéressent tout particulièrement. A ce titre, l'étude CNAM sur les statines à partir des données du SNIIRAM a été jugée comme une source unanimement fiable et intéressante. Ce point constitue le seul élément de crédibilité reconnu à la CNAM durant l'ensemble des ateliers par les prescripteurs.
- Ces constats semblent indiquer que d'autres études du même type produites par la CNAM, accompagnées d'une communication plus large, pourraient constituer un levier de conviction des prescripteurs. Ils appellent également à clarifier auprès des patients la nature de l'expertise de leur médecin vs. du pharmacien sur le médicament.

- **Les prescripteurs ne connaissent pas tous l'existence du répertoire, assimilent les nouvelles molécules au progrès médical, et trouvent dans l'accord d'une AMM la confirmation de cette dernière assertion.**

- Les médecins interrogés (hôpital et ville) ont dit ne pas connaître l'existence du répertoire. Par principe, l'apparition de nouvelles spécialités est perçue comme un progrès de la médecine : « sinon pourquoi serait-il autorisé sur le marché par les autorités ? »
- Sur le sujet des « me too », ils mentionnent que c'est le rôle des autorités d'empêcher leur commercialisation si le service médical rendu n'est pas supérieur à celui du produit existant. Interrogés sur l'existence de conditions associées à l'existence d'un SMR supérieur dans le cas du Crestor, ils ne montrent pas de connaissance de ces conditions et disent constater un progrès pour l'ensemble des patients : « on veut nous empêcher de le prescrire uniquement parce qu'il est plus cher, alors qu'il est effectivement mieux ».
- De ce fait, les contrôles, recommandations et restrictions de l'assurance maladie sont perçues comme motivées uniquement par un effort de diminution des coûts, et non dans l'intérêt des patients. Faute d'informations chiffrées comparant les effets d'une nouvelle molécule avec celles d'une molécule plus ancienne pour l'ensemble des patients, rien n'est opposé à cette conviction. De plus, la CNAM est critiquée pour ses « pratiques d'intimidation » (« atteinte à la liberté de prescrire ») ; à l'inverse, la CNAM est utilisée comme un alibi par de nombreux prescripteurs interrogés pour répondre aux questions des patients (« ce n'est pas moi, c'est l'assurance maladie »).
- L'utilisation du levier financier pour encourager les prescripteurs à prescrire plus dans le répertoire / de génériques a reçu un accueil défavorable : « ce serait créer un biais dans notre prescription aux dépens de la santé des patients ».
- De plus, les montants financiers associés à la ROSP sont perçus comme négligeables par les participants (montant de 5 000 €/an cité par l'un d'entre eux, « 2% de mes revenus annuels »).

- Ces constats appellent à développer un discours scientifique positif sur les anciennes molécules (dans le répertoire), valorisant le recul sur les effets secondaires ; et à renforcer l'encadrement d'utilisation des nouvelles molécules.
- **Les pharmaciens témoignent d'inégalités entre caisses d'AM concernant le suivi du NS, les « mesures de rétorsion » qu'elles mettent en œuvre auprès des prescripteurs et des pharmacies, les modalités de calcul du taux de substitution ; ils considèrent que ces variations contribuent à alimenter des stratégies de contournement des patients et des prescripteurs.**
 - Les pharmaciens demeurent très soumis aux directives de la CPAM qui contrôlent leurs pratiques ; le taux de substitution est un indicateur de performance et apparaît même comme un marqueur professionnel : il rend possible des comparaisons entre pairs, entre officines, ainsi qu'un suivi dans le temps des pratiques ou des expériences professionnelles de chaque pharmacien.
 - Les politiques d'officine sur la substitution varient d'une officine à l'autre mais l'intervention de la CPAM sur celles à taux de substitution plus faible semblent efficaces pour changer durablement les pratiques.
 - Les pharmaciens soulignent l'hétérogénéité territoriale des politiques de substitution d'une CPAM à l'autre :
 - Certaines sont beaucoup plus sévères que d'autres dans le suivi de la substitution, contribuant aux distorsions de concurrence et au flou perçu par les patients sur la règle (« certains médecins disent d'aller voir dans le 78, ils sont plus cool »).
 - Les calculs des taux de substitution réalisés par les caisses ne sont pas « fiables », reposent sur des règles qui varient dans le temps et dans l'espace. Certains critiquent le fait que le taux de substitution soit calculé en incluant des médicaments pour lesquelles la substitution n'est par ailleurs pas recommandée.
 - Ils demandent donc à la CNAM de faire des efforts d'homogénéisation entre caisses primaires sur ces sujets.
- **Le pharmacien bénéficie aussi d'un capital de confiance auprès des patients, qui pourrait être mieux utilisé grâce à une clarification de son positionnement dans la chaîne de soin, en particulier vis-à-vis du prescripteur.**
 - Les patients interrogés indiquent que le pharmacien est également une personne de confiance pour les patients (après le médecin), surtout dans les zones géographiques peu médicalisées où ils peuvent jouer le rôle de substitut pour des questions de premier niveau.
 - La rupture de discours entre le prescripteur et le pharmacien sur le médicament générique entame le capital de confiance vis-à-vis du pharmacien ; les prescripteurs perçoivent également cette rupture comme entamant la confiance des patients à leur égard.
 - Les pharmaciens interrogés disent ne pas avoir de difficulté plus grande sur la substitution à partir d'ordonnances hospitalières de sortie, plus souvent libellées en DCI et portant souvent des mentions favorables à la substitution (ex : AP-HP)
 - Les pharmaciens témoignent de l'efficacité des réseaux de santé pour renforcer le continuum dans la chaîne de soin. Ils suggèrent d'utiliser ces réseaux pour renforcer la cohérence entre les discours de prescripteurs et de pharmaciens sur le médicament, en impliquant les professions paramédicales.

- **La continuité du traitement est évoquée comme un enjeu majeur pour une meilleure adoption du médicament générique par les patients et les prescripteurs.**

- Les messages liés à la similarité des médicaments princeps et des médicaments génériques sont jugés comme contradictoires avec les différences de noms, de prix, de packagings ou d'excipients : « si c'est vraiment la même chose, ça doit être identique ».
- Les différentes catégories de participants (patients, prescripteurs, pharmaciens) ont insisté sur les difficultés induites à mettre en place ou maintenir une continuité de traitement dès lors que l'on y intègre des médicaments génériques :
 - **Instabilité du médicament délivré** : le nombre important de génériques sur le marché pour une molécule donnée ainsi que la diversité des fournisseurs des officines de ville impliquent que le patient n'est pas certain de se voir délivrer, à prescription constante, le même médicament générique à chaque renouvellement (NB : un pharmacien peut se faire livrer dans un délai d'environ douze heures un médicament non en stock si le patient le demande).
 - Les pharmaciens, aidés des dossiers pharmaceutiques, disent tenter généralement d'installer une continuité de traitement (NB : il est normalement fait obligation pour les personnes de plus de 75 ans de le faire).
 - **Continuité apparente** : les différences de noms commerciaux, de packagings et de formes galéniques compliquent le basculement du princeps vers le générique (notamment chez les personnes âgées, polymédicamenteuses, avec des habitudes de consommation d'un médicament très ancrées) en induisant des risques de non observance des traitements (habitude d'avoir un bâtonnet quadri sécable qui devient un comprimé rond qu'il faut couper en quatre par exemple).
 - Par ailleurs, les participants évoquent la difficulté de faire la correspondance entre la prescription (ordonnance) et le médicament consommé / à consommer – phénomène encore renforcé par l'instabilité des médicaments délivrés.
- Trouver des solutions pratiques à ces difficultés est présenté comme un prérequis par la majorité des participants aux ateliers pour développer le recours au médicament générique sans nuire à l'observance ; les populations particulièrement concernées par ce risque sont les polymédiqués, les personnes âgées, les pathologies lourdes, les personnes sous traitement « psy » pour lesquelles l'identification au médicament joue un rôle supplémentaire.

- **A l'hôpital : la dispensation hospitalière est très contrainte par le livret thérapeutique, la PHEV est vécue comme un « espace de liberté » pour les prescripteurs**

- Dans le cadre du livret thérapeutique, le choix de la spécialité délivrée au sein des hôpitaux est exclusivement de la responsabilité des PUI, une réalité largement acceptée par les prescripteurs interrogés. Le logiciel de l'hôpital est l'instrument essentiel de cette répartition des rôles (« le système convertit de lui-même en DCI, je ne me pose même plus la question princeps ou générique »). Les pharmaciens élaborent avec les prescripteurs le livret thérapeutique dans un objectif d'équilibre entre plusieurs critères. Aux côtés des critères d'efficacité thérapeutique et de prix, le conditionnement est un critère majeur (impact financier, impact sur la sécurité). Les marchés publics sont construits selon cette logique et ne privilient donc pas particulièrement le médicament générique. Les pharmaciens rappellent que les médicaments princeps sont presque gratuits à l'hôpital : favoriser les médicaments génériques conduirait à une hausse des dépenses de médicaments dans un contexte de réduction budgétaire. Il n'est pas tenu compte dans l'élaboration du livret du coût du traitement futur en ville (les participants connaissaient cependant l'existence d'expérimentations en cours sur l'ajout de ce critère).
- La dispensation hospitalière est contrainte : la prescription se fait pour 90% dans le livret pour les établissements représentés dans les ateliers, la PUI délivre ensuite le médicament en

stock. A noter que les prescripteurs disent ne pas avoir systématiquement connaissance du médicament consommé par le patient (générique ou princeps).

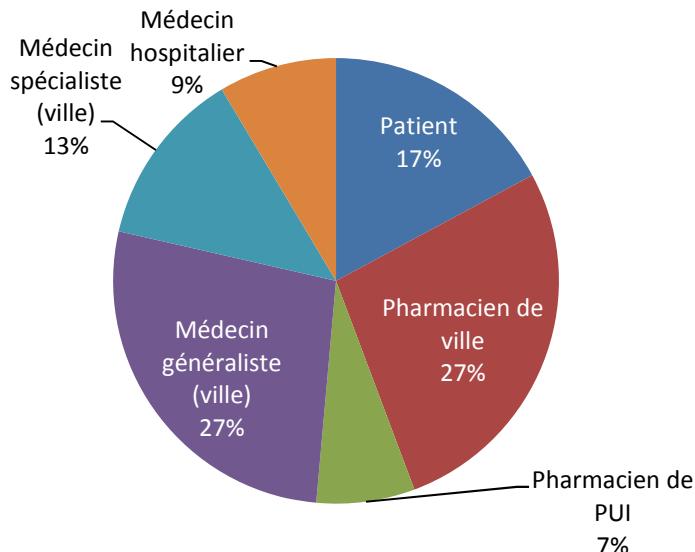
- L'hôpital est donc un lieu d'acceptation du générique par les prescripteurs qui devrait être valorisé comme tel. Paradoxalement, les médecins de ville interrogés ont une perception inverse de l'hôpital.
- Concernant les ordonnances de sortie, nous avons constaté des disparités en termes de pratiques : ordonnances manuscrites, ordonnances issues des logiciels, ordonnances en DCI ou en noms de marque. Il n'a pas été possible de dégager une pratique standard.
- La consultation externe a été largement évoquée par les médecins hospitaliers comme un moment de « liberté de prescription » pendant lequel ils ne sont pas contraints par le livret thérapeutique et où ils peuvent donc prescrire des molécules plus récentes. Ces consultations ne sont généralement pas accompagnées par l'utilisation d'un LAP.

Annexe 1 : Analyse de la participation aux ateliers

La mission, appuyée par le SGMAP, a organisé sept ateliers entre le 11 et le 30 juin 2014. Ces ateliers visaient à recueillir les avis et réactions des participants sur les pistes d'action identifiées par la mission pour promouvoir le médicament générique. Trois ateliers ont associé différents acteurs de la chaîne de prescription-consommation du médicament générique, les autres ateliers étant « mono-population » :

- 11 juin : Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 12 juin : Patients, Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 20 juin : médecins et pharmaciens d'établissements hospitaliers
- 23 juin : patients
- 26 juin : Médecins généralistes de ville
- 27 juin : Médecins spécialistes de ville
- 30 juin : Pharmaciens d'officine

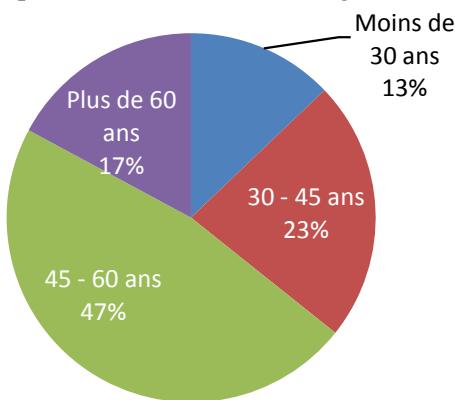
Au total, 70 participants ont été mobilisés pour les ateliers, selon la répartition suivante :



Environ deux-tiers des participants étaient parisiens ; 37% sont venus de régions limitrophes (principalement Centre, Picardie, Nord, Normandie). Cette diversité géographique n'était cependant pas homogène d'une catégorie d'acteurs à l'autre : en particulier, les médecins de ville parisiens étaient fortement surreprésentés (79% des médecins de ville participants).

	Médecin Généraliste	Spécialiste Ville	Médecin hospitalier	Pharmacien PUI	Pharmacien Ville	Patient	Total
Paris	15	7	4	3	11	4	30
Province	4	2	2	2	8	8	16
Total	19	9	6	5	19	12	46

Au niveau de l'ensemble des participants, toutes les classes d'âge étaient représentées.



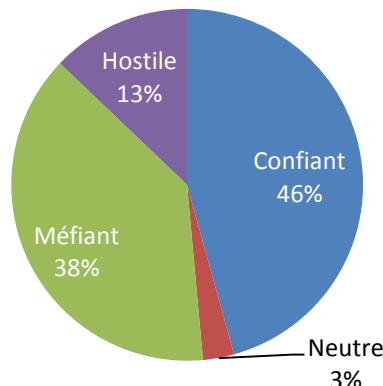
Toutefois, là encore la composition par catégorie d'acteur n'était pas aussi homogène, avec une forte surreprésentation des médecins généralistes entre 45 et 60 ans.

	Médecin Généraliste	Spécialiste Ville	Médecin hospitalier	Pharmacien PUI	Pharmacien Ville	Patient	Total
Moins de 30 ans	0	1	0	3	5	2	3
30 - 45 ans	1	1	2	1	7	4	8
45 - 60 ans	15	2	4	0	6	4	25
Plus de 60 ans	3	5	0	1	1	2	10
Total général	19	9	6	5	19	12	46

Parmi les médecins spécialistes de ville, la répartition des participants était la suivante :

Cardiologue	3	Urgentiste	1
Pédiatre	5	Endocrinologue	1
Cancérologue	1	Hématologue	1
Neurologue	1	Psychiatre	2

Enfin, le positionnement des participants par rapport au médicament générique était également un critère de sélection du panel. Les personnes méfiantes ou hostiles étaient volontairement surreprésentées, étant données qu'elles sont le plus susceptible d'opposer de la résistance aux leviers de promotion du médicament générique qui leur étaient soumis :



Sur ce critère encore, les médecins généralistes de ville, à 79% parisiens et situés dans la tranche d'âge 45-60 ans, s'est démarquée : 68% d'entre eux se déclaraient comme méfiantes ou hostiles vis-à-vis du médicament générique au moment de l'entretien de recrutement. Cependant, lors des ateliers, seulement quatre médecins ont nettement exprimé leur confiance dans les médicaments génériques, deux médecins semblaient hésitants voire méfiantes.

	Médecin Généraliste	Spécialiste Ville	Médecin hospitalier	Pharmacien PUI	Pharmacien Ville	Patient	Total général
Confiant	6	5	4	3	9	6	32
Neutre	0	0	0	0	2	0	2
Méfiant	11	2	1	1	6	5	27
Hostile	2	2	1	1	2	1	9
Total général	19	9	6	5	19	12	70

A noter que les convictions des médecins ne se traduisent pas systématiquement dans l'usage de la mention « non-substituable ». A titre d'exemple, l'un des médecins généralistes les plus virulents contre les génériques en ateliers a indiqué qu'elle avait reçu une lettre de la CNAM lui indiquant qu'elle avait un très bon taux de substitution.

PIECE JOINTE N° 2 :
ELEMENTS DE RETOUR SUR LES ATELIERS
MIXTES
(D. BENAMOUZIG, H. BERGERON, E. NOUGUEZ
-CENTRE DE SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS
/CNRS / SCIENCES PO) - 13 JUIN 2014

Deux ateliers mixtes, associant des médecins généralistes et des pharmaciens d'une part, des représentants des deux professions et des patients d'autre part, ont permis de tester différents leviers d'action visant à renforcer l'usage des médicaments génériques en France. Ces échanges ont par ailleurs fait l'objet d'une analyse systématique. Intermédiaire, cette note attire l'attention sur quelques points issus des ateliers mais débordant le seul contenu des échanges. Ces éléments ne prétendent ni au caractère fidèle et exhaustif d'une synthèse, réalisée par ailleurs, au caractère systématique d'une analyse sociologique. Ils offrent des pistes de réflexion.

La DCI, une prescription scientifique ou *low cost* ?

Pour plusieurs participants, la prescription de génériques apparaît comme une prescription « low cost », un pis aller qu'il est préférable d'éviter. Sans être toujours très clairement motivés, des doutes pèsent sur la qualité et à la sécurité des produits génériques par rapport aux principes. Ils se répercutent par transitivité sur la qualité des relations de prescription et de délivrance de ce type de médicaments. Ces associations d'idées alimentent les réticences de patients à se voir prescrire un médicament jugé de moindre qualité, d'un niveau de sécurité moins bien établi, en un mot de second ordre...

Au vu des échanges relatifs à la prescription en DCI, un travail pourrait être entrepris pour changer, voire pour renverser l'image négative d'une prescription « low cost » des génériques. De fait, la prescription en DCI s'oppose à la prescription en dénomination commerciale, historiquement plus ancienne et beaucoup plus courante. La prescription en DCI est associée à l'image positive d'un prescripteur plus « scientifique » que le prescripteur en dénomination commerciale, dont le caractère « mercantile » peut être questionné. Elle peut aussi être associée à l'image positive d'un médecin plus indépendant de l'industrie. L'image de la prescription low cost pourrait évoluer vers de nouvelles associations d'idées entre génériques, dénominations scientifiques et indépendance professionnelle, de nature à donner une image plus valorisante de la prescription de médicaments génériques.

Pour une information économique des acteurs

Les ateliers font apparaître différents leviers d'action, relatifs à l'évolution du cadre réglementaire, aux incitations économiques et aux actions d'information ou de communication de nature à réduire les réticences opposées à l'usage du médicament générique. S'ils gagnent à être envisagés séparément, ces leviers ne doivent pas toujours être distingués. La plupart des participants ont manifesté un intérêt pour une meilleure compréhension des enjeux économiques de la prescription de médicaments génériques. Au-delà de l'affirmation, vaguement péremptoire, selon laquelle les génériques sont « bons en termes économiques », ou de l'intérêt d'expliciter les différentiels de coûts pour chaque patient ou ensembles de prescriptions entre médicaments principes et génériques, les ateliers révèlent une demande d'information sur les enjeux économiques du circuit du

médicament générique. Il s'agit de le comprendre de manière simple mais précise, afin de se situer soi-même dans une perspective économique collective, à ce stade peu familière ou incompréhensible. En particulier, certains membres de panels expriment le désir que soit fléchée la destination des sommes économisées par l'usage croissante de génériques, vers la recherche médicale par exemple.

Le problème de la concurrence

Certains échanges laissent supposer que le degré de concurrence professionnelle au sein d'une même zone géographique, notamment urbaine, est un possible déterminant de la capacité des médecins et des pharmaciens à imposer le choix des génériques aux patients. Sur les territoires très concurrentiels, comme à Paris par exemple (ou dans certains quartiers ou micro-quartiers), les médecins généralistes et les pharmaciens sont tentés, pour défendre leur file active et leur chalandise, de satisfaire les demandes de princeps des patients qui les réclament. En particulier parce qu'ils sont plus substituables que dans les zones où une faible concurrence existe. On peut avancer l'hypothèse que le degré de substituabilité (des princeps par des génériques) est fonction du degré de substituabilité des professionnels (médecins et pharmaciens). Si cette hypothèse venait à être vérifiée, elle pourrait justifier que dans les zones fortement concurrentielles l'effort d'information et d'institution de la confiance dans les génériques soit orienté en priorité vers les patients, plutôt que vers les professionnels.

Au ministère de la Santé de jouer son rôle

Certains échanges ont fait apparaître, tant auprès de professionnels que de patients, le souhait de disposer de principes clairs, le cas échéant affirmés par une voie légale et réglementaire, « à laquelle il faudra bien s'adapter », dit une personne, « puisque de toute façon, à la fin on n'a pas trop le choix », ajoute une autre. Au-delà des leviers liés à l'information, à la communication et aux incitations économiques — dont il est souligné qu'elles « permettent de passer en force » — plusieurs avis émis traduisent une confiance dans la force de la norme légale ou réglementaire, « républicaine », tant dans l'établissement de « règles du jeu » que dans la diffusion de messages sur les médicaments génériques. Ces messages sont surtout jugés crédibles quand ils viennent du ministère de la Santé, un peu moins quand ils proviennent d'agences sanitaires, associées à des scandales, ou de l'assurance maladie, plus directement impliquée dans une maîtrise économique des prescriptions. Pour ce qui est des échanges entre professionnels (atelier 1), il est remarquable que le ministère de la Santé, la Sécu ou la HAS soient indistinctement assimilés, et que l'on accorde plus volontiers sa confiance à des institutions comme l'INSERM, à la fois plus scientifique et plus médicale.

Au-delà de l'information et des incitations, jouer sur les comportements ?

Différentes interventions ont souligné qu'en matière de médicaments génériques, le patient est présumé passif, notamment dans les messages de communication qui lui sont adressés. Il doit s'adapter, faire confiance, obéir à des injonctions ou à des obligations. La capacité individuelle de certains patients au moins à prendre position, voire à exiger des génériques, pourrait être valorisée et envisagée de manière plus positive. Comme l'a souligné l'évaluation de nombreuses interventions de santé publique, augmenter et améliorer le niveau d'information des cibles de l'action publique n'est que partiellement efficace : certaines populations résistent, en dépit d'un bon niveau d'informations, à transformer leur comportement dans le sens souhaité (on sait, par exemple, qu'il existe un fort gradient social dans la réponse des citoyens aux campagnes prônant l'arrêt du tabac ou la modération de la consommation d'alcool). Pour contourner ces difficultés, des interventions fondées sur le nudge, le marketing social et l'économie comportementale se sont révélées intéressantes. La politique de promotion du générique pourrait se prêter à la mise en œuvre de telles solutions complémentaires.



Inspection générale
des affaires sociales

Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques

- mission "modernisation de l'action publique" (MAP) -

RAPPORT (Fiches Action) Tome 2

Établi par

Anne FLIPO

Stéphane PAUL

Pierre-Charles PONS

membres de l'Inspection générale des affaires sociales

avec le concours d'Alexandre MARIN, stagiaire

-Septembre 2014-

2014-027R

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
LISTE DES FICHES ACTION	5
FICHE ACTION N° 1	9
FICHE ACTION N°2A	21
FICHE ACTION N°2B	35
FICHE ACTION N°3	47
FICHE ACTION N°4	59
FICHE ACTION N°5	69
FICHE ACTION N°6	77
FICHE ACTION N°7	93
FICHE ACTION N°8	103
FICHE ACTION N°9	117
FICHE ACTION N°10	129
FICHE ACTION N°11	139
FICHE ACTION N°12	151
FICHE ACTION N°13	161

LISTE DES FICHES ACTION

Mission relative à la politique publique de promotion du médicament générique
Liste des fiches action

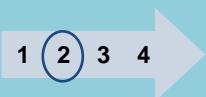
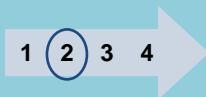
- 1) Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire
- 2) Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire (fiches 2A et 2B)
- 3) Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV)
- 4) Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients
- 5) Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique
- 6) Renforcer dans la ROSP les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire
- 7) Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie
- 8) Appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)
- 9) Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence
- 10) Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD
- 11) Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique
- 12) Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique
- 13) Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

FICHE ACTION N° 1

FICHE ACTION 1 : Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire

Intitulé : Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire

Leviers : Introduire de nouveaux critères de choix dans les marchés hospitaliers

Consensus/adhésion :	Complexité :	Impact :	Maturité :
			

Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 1
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions pour l'Hôpital

En 2011, l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) du régime général représentait 9,5 milliards d'euros, soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville. Ces dépenses continuent de croître chaque année. L'effet de la croissance des montants remboursés au titre de la PHEV se prolonge à travers le renouvellement d'ordonnances hospitalières par les médecins traitants. De plus, les prescriptions hospitalières font souvent office de primo-prescription (dans la mesure où même les traitements préexistants sont en pratique renouvelés sur l'ordonnance de sortie), avec des effets importants sur la structure de consommation en ville.¹

Il n'existe pas de données chiffrées sur la part de PHEV dans le répertoire, en principe, ou en Dénomination Commune Internationale (DCI)/substituable, on sait qu'il existe un fort effet de structure des prescriptions hospitalières « car les classes de médicaments qui la composent sont associées à des pathologies lourdes (...) dont les traitements sont coûteux et sujets à des innovations thérapeutiques importantes. »² Outre cet effet de structure, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) observe également un « recours fréquent aux médicaments récents, non génériqués », dont les prix de vente en hôpital sont parfois nettement inférieurs aux prix de médicaments plus anciens et génériqués, résultat de stratégies marketing des laboratoires.

Il convient toutefois d'établir quelques distinctions et de faire plusieurs observations de portée générale.

- En premier lieu, il faut considérer ici aussi bien les prescriptions effectuées dans le secteur public que privé à but lucratif ou non, même si ce sont les premières qui pèsent le plus, surtout si elles viennent d'un CHU.
- En second lieu, nos analyses ont démontré que la prescription hospitalière réalisée avec une dispensation intra-muros ne révèle aucun obstacle de principe à la pénétration du médicament générique. La qualité du dialogue

¹ Adeline Gallini, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, novembre 2011.

² Source : Rapport CNAM.

Médecin/Pharmacien est globalement très bonne et la confiance repose, au-delà des compétences de chacun et du respect de son rôle, sur un véritable travail collectif au sein des commissions issues des Commissions Médicales d'Etablissement (ex-COMEDIMS) et traduit dans un livret thérapeutique qui fournit au praticien le cadre consensuel de sa prescription,

- En matière de prescription hospitalière effectuée en ville, il est indispensable de distinguer deux cas de figure : celui de la prescription de sortie et celui de la prescription de consultation externe. Dans le premier, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient, le rédacteur restant alors dans le champ du livret thérapeutique. Dans le second, le prescripteur est « libéré » de ce cadre et voit donc le champ de ses possibles ouvert.
- L'absence d'opposition de principe au médicament générique devrait faciliter la prise en compte d'un plan national visant à leur développement, dès lors que la communauté hospitalière sera bien associée en amont à son élaboration à travers ses fédérations et conférences.
- Enfin, le panorama hospitalier recouvre plusieurs critiques vis-à-vis de la prescription de part des acteurs de ville : le changement de traitement supporté par les patients qui rentrent à l'hôpital qui est plutôt bien accepté par l'usager, l'est moins par son médecin traitant surtout si le séjour est court et touche des pathologies chroniques qui ont peu de choses à voir avec le motif de l'hospitalisation. Les reproches se font plus vifs, si la prescription de sortie remet en question la prescription initiale du généraliste. Cette situation pose la question du parcours de soins du patient à travers la relation ville/hôpital quel que soit le sens de la trajectoire. Certains ont pu proposer, pratique qui pourrait exister dans le secteur privé, que le patient hospitalisé pour un séjour court et devant soigner une pathologie chronique d'amener son traitement ; cette pratique serait contraire à la sécurité des soins que l'établissement se doit de garantir en matière de circuit du médicament notamment.

Trois pistes peuvent ainsi être avancées et développées pour faire évoluer la prescription hospitalière vers le répertoire et faciliter l'accès à la substitution par le médicament générique.

- **Faire évoluer les principes de l'achat hospitalier**, et dans le secteur public, valider que le code des marchés, permet d'inclure la prise en compte du coût des médicaments dispensés en ville et l'inscription au répertoire des produits choisis.
- **Inciter à prescrire** dans le répertoire et à y prescrire du générique par la voie contractuelle et la certification tout en améliorant le dialogue ville/hôpital.
- **Aider à prescrire** dans le répertoire et à y prescrire du générique en facilitant par l'informatique cette orientation là.

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Dans ce cadre, les procédures d'achat privilégient plusieurs critères : le prix d'abord, mais aussi le conditionnement (en faveur de l'unitaire), les garanties de qualité et de sécurité du produit. Il peut donc arriver que des Laboratoires effectuent des offres très basses pour capter la primo-prescription hospitalière ; il faut noter que ces situations sont relativement limitées à des « cibles » choisies par la politique commerciale de tel ou tel Laboratoire. Les hôpitaux et cliniques sont alors bénéficiaires de ces politiques tarifaires. Inversement, elles pèsent lourdement sur la consommation de médicament en ville où les tarifs pratiqués par les laboratoires pour leurs principes sont alors nettement plus conséquents. Cela est d'autant plus problématique que les médecins traitants ne se reconnaissent pas assez légitime pour changer le traitement décidé par le spécialiste hospitalier et que les Pharmacien s'autorisent beaucoup moins à substituer quand cette possibilité leur est laissée par la prescription.

Les chiffres sur l'achat hospitalier : pourcentage des achats hospitaliers hors répertoire avec leur taux de variation, etc. sont attendus de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) pour la fin de l'été 2014. Actuellement, les achats hospitaliers sont réalisés sur la base du livret thérapeutique, élaboré par les commissions issues des CME (ex-COMEDIMS). Les critères guidant l'achat hospitalier sont multiples et librement fixés par les hôpitaux, dans le respect du code des marchés publics.

Une étude sur le cas des statines produite par la DREES en 2014 (Claire Marbot, avec Adeline Gallini) indique que si les 97 % des établissements de santé qui consomment hors répertoire reportaient cette fraction de leur consommation

sur le répertoire, entre 50 et 100 millions d'euros d'économies pourraient être générées sur les statines, représentant un surcoût inférieur à 3 millions d'euros pour les hôpitaux (largement concentré sur quelques établissements).

La première piste traitée dans le cadre de cette fiche est préférée à une intégration dans l'Objectif Nationale de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) hospitalier des PHEV ce qui alourdirait encore la Tarification à l'activité (T2A) et supposerait en outre que le parallèle soit effectué pour les prescriptions de ville dispensées pendant les séjours hospitaliers. Par ailleurs, il n'existe pas de raison de pénaliser l'établissement de santé qui gère ses crédits pharmaceutiques de manière efficiente en obtenant des prix très bas. La ligne directrice réside donc dans la sensibilisation de l'impact des décisions hospitalières sur les dépenses de ville.

Il est donc proposé d'amener les hôpitaux à prendre en compte l'impact de leurs achats sur la prescription ville dans leurs appels d'offres. Deux leviers sont proposés : encourager l'achat de molécules inscrites dans le répertoire et développer l'achat de médicaments génériques.

Pour cela, **un travail devra être conduit par les établissements pour faire évoluer leur livret thérapeutique** ; cet outil qui est devenu progressivement le résultat du consensus soignant en matière de choix des médicaments prescrits dans chaque établissement , garantit un juste équilibre entre la dimension économique et la qualité des soins et donc entre le médicament générique et l'innovation thérapeutique.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action consiste à ajouter deux nouveaux critères dans les appels d'offres des établissements de santé pour l'achat de médicaments (ou dans les mises en concurrence du secteur privé), permettant d'une part la prise en compte du coût des médicaments en ville et d'autre part un renforcement de la prescription de spécialités figurant dans le répertoire, particulièrement s'agissant des médicaments à Amélioration de Service Médical Rendu (ASMR) réduit (me too).

Dans un premier temps, le Ministère de la Santé proposerait de tester ce levier sur quelques cibles prioritaires :

- produits à incidence économique forte, soit du fait du prix unitaire du traitement, soit du fait d'un effet volume/prix significatif ; produits à subsidiarité importante (« me too » et possibilité de prescrire dans le répertoire sans perte du Service Médical Rendu –SMR-) ;
- un nombre restreint d'établissements (Centres Hospitaliers Universitaires et gros Centres Hospitaliers, Centre de Lutte Contre le Cancer et cliniques disposant de centrales d'achat).

Les critères à inclure dans les appels d'offres seraient les suivants :

- écart de coût moyen du médicament (princeps et générique) en ville en N-1 par rapport au prix d'achat en hôpital.
- Existence de produits inscrits au répertoire, à SMR équivalent.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Le Ministère de la Santé travaillerait avec la CNAM pour élaborer et mettre à jour la liste des cibles prioritaires pour cette action, et fournirait aux hôpitaux le prix moyen de vente en ville sur l'année n-1 de chacune des spécialités ciblées. De même, l'action se concentrerait donc sur un nombre limité d'établissements et de centrales d'achats du privé, dont le poids semble particulièrement important en matière de dépenses sur les spécialités ciblées.

Les conditions pratiques de mise en œuvre, y compris les modalités de détermination de la pondération de ce critère par rapport aux autres critères d'appel d'offre, seront définies en collaboration avec les parties prenantes citées en 3.1.

La détermination des objectifs de résultat devra tenir compte du fait que toutes les prescriptions hospitalières ne pourront pas « basculer » dans le répertoire. Cela suppose de se donner un taux de « passage » adapté à la molécule et au contexte de l'hôpital.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la compatibilité avec le code des marchés publics (<i>analyse préliminaire de l'IGAS exposée en fin de document</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> IGAS /DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> Eté 2014
<ul style="list-style-type: none"> Ouverture d'une concertation avec les institutions représentatives pour déterminer les conditions de mise en œuvre 	<ul style="list-style-type: none"> Direction de la Sécurité Sociale (DSS) et Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) 	<ul style="list-style-type: none"> Septembre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Modéliser les gains et coûts potentiels aux différents niveaux (établissements, CNAM...) 	<ul style="list-style-type: none"> DREES 	<ul style="list-style-type: none"> Septembre/Octobre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Elaboration des aménagements juridiques à opérer ou des instructions à fournir 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> Fin 2014
<ul style="list-style-type: none"> Déclinaison régionale des objectifs retenus 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS / Agences Régionales de Santé (ARS) 	<ul style="list-style-type: none"> Mars/avril 2015
<ul style="list-style-type: none"> Prise en compte pour les appels d'offres par les établissements de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Etablissements ciblés 	<ul style="list-style-type: none"> Fin 2015 pour 2016
<ul style="list-style-type: none"> Evaluation et suivi annuel 	<ul style="list-style-type: none"> Etablissements/ARS et CPAM CNAM / DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> A partir de 2016

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Amélioration du taux de pénétration du générique en milieu hospitalier ainsi que du taux de prescription dans le Répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> Le terrain hospitalier étant favorable au développement des médicaments génériques, une meilleure prescription dans le répertoire aussi bien par l'évolution des livrets thérapeutiques que par la prise en compte de nouveaux critères de choix dans les appels d'offres doit produire des résultats à horizon 2016 pour peu que les objectifs soient ciblés et ne visent pas des taux de « bascule » qui soient dissuasifs parce quillusaires. Si des gains substantiels étaient attendus de la prise en compte du coût des médicaments en ville pour les molécules ciblées, il conviendrait de compenser

	<p>les pertes que les établissements de santé supporterait (à voir dans la contractualisation Etablissement/Agence).</p> <ul style="list-style-type: none"> Il faudra veiller à ce que la politique d'achat soit bien expliquée en interne (confer rôle des anciennes commissions du médicament et du dispositif médical stérile –COMEDIMS–).
<ul style="list-style-type: none"> Favoriser une primo prescription au sein du répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> L'impact de celle-ci étant clairement identifié, l'attention des responsables hospitaliers doit être appelée sur leur rôle dans une inversion de tendance en faveur du répertoire et des médicaments génériques. Ce point devrait faire l'objet d'une contractualisation avec l'ARS (à voir fiche action n°2).

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Lors de l'atelier organisé par le Secrétariat Général de la Modernisation de l'Action Publique (SGMAP) avec les prescripteurs et pharmaciens hospitaliers, cette piste a fait l'objet d'un rejet unanime ; le même constat a été fait dans les entretiens de la Mission IGAS avec les représentations professionnelles.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Le niveau de complexité reste difficile à évaluer par manque d'information sur les politiques de fixation des prix de vente aux hôpitaux et en ville par les laboratoires : identifier les produits pour lesquels l'écart restera important sur les 12-24 mois suivants, comprendre la fréquence de changement des prix hôpital/ville et la rapidité d'ajustement des laboratoires si cette action est mise en œuvre.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Données chiffrées non disponibles à date pour simuler l'impact (travail en cours avec la DREES) : nombre de produits à cibler, d'hôpitaux/centrales d'achat à engager, montant des pertes à compenser pour les hôpitaux à évaluer. Impact potentiellement important si la contrainte exercée sur les hôpitaux est suffisante et que les laboratoires n'ajustent pas trop rapidement leurs prix hôpital/ville pour limiter leurs pertes. Impact négatif sur les hôpitaux en termes financiers et potentiellement en complexité sur les appels d'offres : point d'attention important.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Discussions nécessaires avec les fédérations hospitalières publiques/privées et les établissements/centrales d'achat à cibler pour définir ensemble le mécanisme : faible chance de les convaincre. Les données chiffrées ne seront disponibles qu'en septembre 2014 (source : DREES).

- Impact en décalé, visible au mieux fin 2016.

2.5. Analyse quantitative : à compléter sur la base des données chiffrées de la DREES (juillet/sept. 2014)

Impacts	Estimations quantitatives
• Nombre d'acteurs impactés	• ARS, Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM) et une centaine d'établissements (Groupement de Coopération Sanitaire Uni-Ha, AP-HP, CLCC et Cliniques de la Générale de Santé par exemple)
• Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	• Confer point 2.2. relatif au plan d'actions
• Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	• A définir suite aux travaux de la DREES
• Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de médicaments génériques	• Il semble très relatif à la mission compte tenu du faible intérêt que cette action recouvrira pour les acteurs hospitaliers

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
• Ministère des affaires sociales et de la santé avec le relais des ARS	<ul style="list-style-type: none"> Le Ministère a toute la légitimité pour préparer cette action et la mettre en œuvre. Il appartient à la DSS et à la DGOS de piloter cette action, la première dans la détermination des médicaments à cibler et la quantification des objectifs financiers à atteindre ; et la seconde dans la gestion du processus à engager et à ce titre elle pourrait être chargée du projet ; dans ce registre, il conviendra d'objectiver très rapidement les gains à attendre de cette action en évaluant déjà avec précision sur un

	<p>échantillon d'établissements la part des génériques et plus largement du répertoire dans la commande hospitalière.</p> <ul style="list-style-type: none"> Il semble essentiel de ne pas se perdre dans une action à spectre trop large ; la proposition de produits (ou molécules) « cibles » entre dans cet esprit, sachant qu'ils devront être revus chaque année pour répondre à la stratégie d'adaptation que ne manqueront pas d'adopter les Laboratoires. Les ARS constitueront le relais naturel de cette action.
<ul style="list-style-type: none"> Les Fédérations et conférences hospitalières 	<ul style="list-style-type: none"> De manière globale, s'agissant de la politique de développement des médicaments génériques, l'hôpital est « acquis à la cause » avec un défaut d'hostilité des médecins et un mode de gestion du médicament très performant. Dès lors, il semble judicieux d'entrer dans une stratégie d'alliance avec les représentants hospitaliers (publics et privés) le plus en amont possible pour concevoir avec eux la mise en œuvre d'une démarche nationale où l'hôpital aurait une mission d'exemplarité. L'existence de groupements d'achats doit faciliter la mise en œuvre de l'axe « achat » du versant hospitalier de cette politique. La question de la « compensation » des pertes éventuelles d'un achat hospitalier plus « citoyen » devrait être envisagée en amont.
<ul style="list-style-type: none"> Les responsables des établissements de santé (direction, CME, Pharmaciens) 	<ul style="list-style-type: none"> Ils devront être associés par les ARS dans la déclinaison régionale de la politique du médicament générique. Les commissions en charge du Médicament au sein des CME seront un interlocuteur à privilégier au plan opérationnel. Cette politique devra être expliquée en interne au sein des établissements : CME, chefs de pôles ; les Directions pourraient aussi sensibiliser les représentants des usagers.

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Respect du Code des Marchés Publics (CMP) 	<ul style="list-style-type: none"> L'IGAS, ayant examiné ce sujet, conclut que l'inclusion des critères évoqués ici et notamment la prise en compte du coût des médicaments en ville est conforme au Code des marchés. Il reste à faire valider cela par la DGOS et à fournir les instructions nécessaires.
<ul style="list-style-type: none"> Risque de perte économique pour les établissements de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Prévoir des modalités de compensation par un intérêssément à la politique de développement du médicament générique par les établissements de santé, fut-il symbolique.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Evolutivité des prix de vente fixés par les laboratoires | <ul style="list-style-type: none"> Les laboratoires changent fréquemment leurs prix de vente à l'hôpital et en ville ; pour garder sa pertinence, cette action sur les critères d'achat devra prendre en compte cette forte évolutivité des prix quasiment en temps réel. |
| <ul style="list-style-type: none"> Risque d'alourdissement administratif | <ul style="list-style-type: none"> Ce mécanisme reporte sur les hôpitaux et leurs centrales d'achat une nouvelle contrainte ; il implique également un pilotage fréquent par la DSS et une coordination avec la DGOS. Les modalités de mise en œuvre seront déterminantes pour limiter ce risque. |

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Valider l'absence de besoin de révision du Code des Marchés publics Prendre l'avis de l'Autorité de la concurrence Effectuer une estimation chiffrée de la part actuelle du générique et de la prescription dans le répertoire dans l'achat hospitalier 	<ul style="list-style-type: none"> Cette expertise juridique doit être menée le plus en amont possible. Cette demande pourrait aussi être réalisée en amont pour intégrer d'éventuelles mesures de précautions contre une action juridictionnelle ultérieure. L'Assurance Maladie ne disposant pas de ces informations, d'autres sources d'information doivent être sollicitées par la DREES : Agence de Traitement de l'Information Hospitalière (ATIH), groupements d'achats ou enquête auprès d'un échantillon d'établissements (<i>confer travail réalisé par l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs et des Innovations Thérapeutiques -OMEDIT- Centre</i>).

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire Agir sur la primo-prescription dans le sens du répertoire et des médicaments génériques 	<ul style="list-style-type: none"> Cette action, outre ses effets économiques directs, permettra de montrer au secteur libéral que l'acteur hospitalier est également impliqué dans la politique en faveur du médicament générique. L'importance de celle-ci contribuera aussi à asseoir davantage cette politique auprès des autres acteurs, pharmaciens notamment.

- **Agir en faveur de la confiance des patients envers le médicament générique**

- Le poids hospitalier est tel que l'engagement des établissements de santé pourra être utilisé en termes de communication.

4. Conclusion et recommandation

La prise en compte des échanges qu'a pu avoir la mission IGAS sur ce sujet, tout comme ce qui est ressorti des ateliers, ne plaide pas en faveur de cette action. Le même résultat pourra être obtenu en se concentrant sur l'incitation à la prescription dans le répertoire et en faveur du développement des médicaments génériques. Rien n'empêchera d'ailleurs les établissements de santé de tenir compte de la politique nationale en la matière pour orienter autrement certains de leurs choix. Il semble donc de faible utilité de pousser les établissements de santé à une révision de leur politique d'achats, les Laboratoires ne manqueraient pas, en outre, de s'adapter à un changement de contexte.

5. Annexe : analyse préliminaire IGAS sur le code des marchés publics

Le code des marchés prévoit un certain nombre de règles en la matière.

Ainsi, s'agissant des sélection de candidatures, l'article 52.II stipule « *Lorsque le pouvoir adjudicateur décide de limiter le nombre des candidats admis à présenter une offre, il procède à la sélection de ces candidats en appliquant aux candidatures retenues conformément au I des critères de sélection non discriminatoires et liés à l'objet du marché relatifs à leurs capacités professionnelles, techniques et financières. Ces critères sont mentionnés dans l'avis d'appel public à la concurrence, ou, s'il s'agit d'une procédure dispensée de l'envoi d'un tel avis, dans le règlement de la consultation.*

 »

L'article 53.I et II portant sur l'attribution des marchés ajoute :

« *I.-Pour attribuer le marché au candidat qui a présenté l'offre économiquement la plus avantageuse, le pouvoir adjudicateur se fonde :*

1° Soit sur une pluralité de critères non discriminatoires et liés à l'objet du marché, notamment la qualité, le prix, la valeur technique, le caractère esthétique et fonctionnel, les performances en matière de protection de l'environnement, les performances en matière de développement des approvisionnements directs de produits de l'agriculture, les performances en matière d'insertion professionnelle des publics en difficulté, le coût global d'utilisation, les coûts tout au long du cycle de vie, la rentabilité, le caractère innovant, le service après-vente et l'assistance technique, la date de livraison, le délai de livraison ou d'exécution, la sécurité d'approvisionnement, l'interopérabilité et les caractéristiques opérationnelles. D'autres critères peuvent être pris en compte s'ils sont justifiés par l'objet du marché ;

2° Soit, compte tenu de l'objet du marché, sur un seul critère, qui est celui du prix.

II.-Pour les marchés passés selon une procédure formalisée autre que le concours et lorsque plusieurs critères sont prévus, le pouvoir adjudicateur précise leur pondération. Le poids de chaque critère peut être exprimé par une fourchette dont l'écart maximal est approprié.

(...)

Les critères ainsi que leur pondération ou leur hiérarchisation sont indiqués dans l'avis d'appel public à la concurrence ou dans les documents de la consultation.»

En conséquence rien ne paraît s'opposer à la prise en compte des critères sus-indiqués. La note jointe en annexe à la fiche action, reprenant une instruction du Ministère de l'économie et des finances, va dans ce sens.

FICHE ACTION N°2A

FICHE ACTION 2 (volet A) : Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le Répertoire

Intitulé : Inciter les établissements de santé à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités dans le Répertoire par la contractualisation, le dialogue ville/hôpital et la mobilisation des équipes

Leviers : Convaincre les responsables hospitaliers de l'importance de leur implication collective dans la politique de développement du médicament générique et acter cet engagement dans les contrats (externes et internes), dans la certification et dans le parcours de soins au titre du dialogue ville/hôpital.

Consensus :	Complexité :	Impact :	Maturité :
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions pour l'Hôpital

En 2011, l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) du régime général représentait 9,5 milliards d'euros, soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville. Ces dépenses continuent de croître chaque année. L'effet de la croissance des montants remboursés au titre de la PHEV se prolonge à travers le renouvellement d'ordonnances hospitalières par les médecins traitants. De plus, les ordonnances hospitalières font souvent office de primo-prescription (dans la mesure où même les traitements préexistants sont en pratique renouvelés sur l'ordonnance de sortie), avec des effets importants sur la structure de consommation en ville.¹

Il n'existe pas de données chiffrées sur la part de PHEV dans le répertoire, en principe, ou en Dénomination Commune Internationale (DCI)/substituable, on sait qu'il existe un fort effet de structure des prescriptions hospitalières « car les classes de médicaments qui la composent sont associées à des pathologies lourdes (...) dont les traitements sont coûteux et sujets à des innovations thérapeutiques importantes. »² Outre cet effet de structure, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) observe également un « recours fréquent aux médicaments récents, non génériqués », dont les prix de vente en hôpital sont parfois nettement inférieurs aux prix de médicaments plus anciens et génériqués, résultat de stratégies marketing des laboratoires.

Il convient toutefois d'établir quelques distinctions et de faire plusieurs observations de portée générale.

¹ Adeline Gallini, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, novembre 2011.

² Source : Rapport CNAM.

- En premier lieu, il faut considérer ici aussi bien les prescriptions effectuées dans le secteur public que privé à but lucratif ou non, même si ce sont les premières qui pèsent le plus, surtout si elles viennent d'un CHU.
- En second lieu, nos analyses ont démontré que la prescription hospitalière réalisée avec une dispensation intra-muros ne révèle aucun obstacle de principe à la pénétration du médicament générique. La qualité du dialogue Médecin/Pharmacien est globalement très bonne et la confiance repose, au-delà des compétences de chacun et du respect de son rôle, sur un véritable travail collectif au sein des commissions issues des Commissions Médicales d'Etablissement (CME), autrefois Commission du médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) traduit dans un livret thérapeutique qui fournit au praticien le cadre consensuel de sa prescription,
- En matière de prescription hospitalière effectuée en ville, il est indispensable de distinguer deux cas de figure : celui de la prescription de sortie et celui de la prescription de consultation externe. Dans le premier, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient, le rédacteur restant alors dans le champ du livret thérapeutique. Dans le second, le prescripteur est « libéré » de ce cadre et voit donc le champ de ses possibles ouvert.
- Les procédures d'achat, pour leur part, privilégient plusieurs critères : le prix d'abord, mais aussi le conditionnement (en faveur de l'unitaire), les garanties de qualité et de sécurité du produit. Il peut donc arriver que des Laboratoires effectuent des offres très basses pour capter la primo-prescription hospitalière ; il faut noter que ces situations sont relativement limitées à des « cibles » choisies par la politique commerciale de tel ou tel Laboratoire. Les hôpitaux et cliniques sont alors bénéficiaires de ces politiques tarifaires. Inversement, elles pèsent lourdement sur la consommation de médicament en ville où les tarifs pratiqués par les laboratoires pour leurs principes sont alors nettement plus conséquents. Cela est d'autant plus problématique que les médecins traitants ne se reconnaissent pas assez légitimes pour changer le traitement décidé par le spécialiste hospitalier et que les Pharmaciens s'autorisent beaucoup moins à substituer même si cette possibilité leur est laissée par la prescription.
- L'absence d'opposition de principe au médicament générique devrait faciliter la prise en compte d'un plan national visant à leur développement, dès lors que la communauté hospitalière sera bien associée en amont à son élaboration à travers ses fédérations et conférences.
- Enfin, le panorama hospitalier recouvre plusieurs critiques vis-à-vis de la prescription de part des acteurs de ville : le changement de traitement supporté par les patients qui rentrent à l'hôpital qui est plutôt bien accepté par l'usager, l'est moins par son médecin traitant surtout si le séjour est court et touche des pathologies chroniques qui ont peu de choses à voir avec le motif de l'hospitalisation. Les reproches se font plus vifs, si la prescription de sortie remet en question la prescription initiale du généraliste. Cette situation pose la question du parcours de soins du patient à travers la relation ville/hôpital quelle que soit le sens de la trajectoire. Certains ont pu proposer, pratique qui pourrait exister dans le secteur privé, que le patient hospitalisé pour un séjour court et devant soigner une pathologie chronique d'amener son traitement ; cette pratique serait contraire à la sécurité des soins que l'établissement se doit de garantir en matière de circuit du médicament notamment.

Trois pistes peuvent ainsi être avancées et développées **pour faire évoluer la prescription hospitalière vers le répertoire et l'accès à la substitution par le médicament générique**.

- Faire évoluer les principes de **l'achat hospitalier**, et dans le secteur public, valider que le code des marchés, permet d'inclure la prise en compte du coût des médicaments dispensés en ville et l'inscription au répertoire des produits choisis.
- **Inciter à prescrire dans le répertoire et à y prescrire du générique par la voie contractuelle et la certification tout en améliorant le dialogue ville/hôpital.**
- **Aider à prescrire dans le répertoire et à y prescrire du générique en facilitant par l'informatique cette orientation là.**

1.2. Justification et contexte spécifique de l'action relative à l'incitation

S'agissant de la deuxième piste développée par cette fiche action, la ligne directrice réside dans le constat d'une approche favorable au médicament générique du monde hospitalier. Il faut toutefois observer que cette pétition de principe, ne se traduit pas toujours dans les chiffres de la commande hospitalière sous l'effet de l'innovation

thérapeutique. Néanmoins, une conviction favorable au médicament générique existe et la faculté de conforter ce mouvement pourrait se traduire dans des actions concertées avec les responsables hospitaliers. Nous distinguerons ici deux volets : un volet interne (renforcer la prescription dans le répertoire et de générique à l'hôpital par la contractualisation) et un volet externe (implication des hospitaliers dans la promotion de la politique de développement des médicaments génériques), dans cette action.

1.2.1. Volet interne : renforcer la prescription dans le répertoire et en DCI en PHEV

Ce volet vise spécifiquement les prescriptions de sortie et de consultations externes et porterait sur la contractualisation et la certification, en veillant à ce qu'elles soient déclinées par les équipes soignantes autour des médecins chefs de pôles et de services. Ainsi, trois démarches peuvent se conjuguer :

- **Intégrer systématiquement dans les Contrats d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins (CAQOS) un taux de progression des prescriptions hospitalières dans le répertoire et de prescription de médicaments génériques.**

Les Contrats, prévus à l'article L.1435-4 du code la santé publique et à l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale s'inscrivent dans la politique de gestion du risque maladie pour la sécurité sociale. Jusqu'à maintenant, ces contrats, pour ce qui concerne les PHEV, supposent que les établissements aient enregistré une hausse de 5% au moins de leur dépense à ce titre l'année précédente pour justifier d'une mise sous contrat (taux fixé chaque année par arrêté ministériel en lien avec la politique de gestion du risque maladie). Cela apparaît du coup ce contrat, sinon à une sanction, en tout cas à une mise sous contrôle. Il conviendrait donc ici d'une part d'en systématiser l'usage, au moins, dans un premier temps, pour une liste limitée d'établissements, tout en les axant sur la prescription dans le répertoire et le taux de pénétration des médicaments génériques et d'autre part d'en faire un outil de dialogue. Les objectifs seraient indicatifs pour les dispersions intra-muros et incitatifs pour les dépenses réalisées sur l'enveloppe de ville, ces dernières constituant l'objectif premier. Il ne faut pas ignorer la mauvaise perception que les hospitaliers se sont fait de ces contrats vécus comme des outils « technocratiques » imposés sans concertation réelle. Ils semblent néanmoins, constituer le vecteur naturel d'une contractualisation liant l'assurance maladie, l'Etat et l'établissement. L'objectif serait d'utiliser ce vecteur tout en renforçant sa légitimité par un processus de co-construction avec les acteurs de terrain ; en premier lieu, ils faudrait associer leurs représentants nationaux à la rédaction de l'arrêté ministériel pour en adapter le contenu à la politique de développement du médicament générique.

- Introduire parmi les **critères de certification des établissements de santé**, un volet relatif à la politique de prescription de médicaments inscrits dans le Répertoire et génériques, comme un axe de la stratégie nationale de santé ; la référence au livret thérapeutique constituerait le moyen de preuve aisément utilisable.
- Faire en sorte que la **politique de prescription des établissements de santé** s'inscrive dans une vision plus collective hôpital-ville : meilleure prise en compte des prescriptions initiées avant le séjour pour la prescription de sortie, implication des internes et des équipes soignantes dans la politique de prescription de l'établissement...

Cette démarche pourrait inclure un travail des établissements sur le référencement des spécialités afin de privilégier, quand c'est possible, les produits ne présentant pas de surcoût majeur en ville. Ce type de démarche est déjà initié par la CNAM et quelques établissements, et pourrait être étendu en bénéficiant de leur retour d'expérience. Pour cela, **un travail devra être conduit par les établissements pour faire évoluer leur livret thérapeutique**. Cet outil qui est devenu progressivement le résultat du consensus soignant en matière de choix des médicaments prescrits dans chaque établissement, garantit un juste équilibre entre la dimension économique et la qualité des soins. Cette dimension de l'action pourrait être incorporée à la contractualisation entre l'ARS et l'établissement (Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens –CPOM-) sur la simple base d'une instruction ministérielle.

Ce volet fera l'objet des items 2.A. et 3.A.

1.2.2. Volet externe : implication des hospitaliers dans la promotion de la politique de développement des médicaments génériques

Ce volet cherche à mieux tirer parti de l'approche positive qu'ont les hospitaliers du médicament générique pour les associer à une dynamique visant sa promotion. Il comprend deux démarches bien distinctes :

- Associer les responsables hospitaliers à la politique du médicament au niveau de sa dimension économique à travers des rencontres Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)/Représentants hospitaliers et une concertation plus grande au plan régional ; cela pourrait aussi valoir vis-à-vis de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et de la Haute Autorité en Santé (HAS).
- Inciter à un travail collaboratif avec les acteurs de ville dans une logique territoriale où le parcours de soins des patients servirait de cadre à une action commune en faveur du développement du médicament générique. Elle pourrait s'adosser aux réseaux de santé lorsqu'ils existent.

Ce volet fera l'objet des items 2.B. et 3.B.

2. A. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action consiste donc à engager une forte incitation du tissu hospitalier pour développer le recours aux médicaments génériques et au moins prescrire dans le répertoire tel qu'il existe à Service Médical Rendu (SMR) équivalent. Rappelons qu'un point de prescription en plus dans le répertoire conduit à une économie potentielle de 90 à 100 M€ (selon la source utilisée). Cette action reposera sur la voie contractuelle en premier lieu :

- La politique de développement des médicaments génériques et la prescription dans le Répertoire seraient intégrées dans les Contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) pour y fixer des objectifs quantifiés en accord avec les établissements de santé. Cette démarche a déjà été initiée depuis quelques années de manière très ciblée à travers la gestion du risque dans la relation entre Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) et Etablissement de santé. Il s'agirait ici d'utiliser le « véhicule » des CAQOS pour que chaque Agence Régionale de Santé (ARS) implique les établissements les plus importants.
- Dans la continuité, il conviendrait que les CPOM engagent les hôpitaux dans une évolution des livrets thérapeutiques montrant un plus grand taux de pénétration des génériques.
- Enfin, les contrats internes devraient décliner les divers objectifs institutionnels, particulièrement pour les pôles les plus sensibles en matière de dépenses pharmaceutiques.

Cette action serait cantonnée dans un premier temps à une centaine d'établissements au plus : Centres Hospitaliers Universitaires et 25 des Centres Hospitaliers les plus importants, Centres de Lutte Contre le Cancer, quelques autres Etablissements privés à but non lucratifs importants.

Parallèlement, il faudrait inclure dans le manuel de certification des établissements de santé cet axe de la politique de santé pour en faire un critère qui serait régulièrement évalué par les experts visiteurs. Dans ce cadre là, tous les établissements seraient concernés.

Enfin, la prescription au sein des établissements de santé pourrait prendre en compte la dynamique nationale en faveur du médicament générique et de la prescription dans le répertoire ; les établissements s'approprieraient la démarche en faisant de la prescription un élément de leur politique interne avec une vision plus collective. Elle pourrait donc recouvrir deux aspects :

- L'engagement de mieux prendre en considération les prescriptions initiées avant le séjour dans l'ordonnance de sortie, tout particulièrement lors des séjours indépendants des maladies chroniques traitées antérieurement à celui-ci ;
- Utiliser le fonctionnement hospitalier pour motiver les internes à une prescription en générique et impliquer les équipes soignantes dans la politique de prescription de l'établissement.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Le Ministère de la Santé (Direction de la Sécurité Sociale et Direction Générale de l'Organisation des Soins) travaillerait avec la CNAM pour incorporer cet objectif dans les CAQOS en précisant les cibles prioritaires pour cette action ; dans ce cadre là, cette dernière fournirait aux hôpitaux le prix moyen de vente en ville sur l'année n-1 de chacune des spécialités ciblées. L'action se concentrerait donc sur un nombre limité d'établissements et de centrales d'achats du privé, dont le poids semble particulièrement important en matière de dépenses sur les spécialités retenues.

Les conditions pratiques seront définies en collaboration avec les parties prenantes citées en 3.1., y compris donc l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

La détermination des objectifs de résultat devra tenir compte du fait que toutes les prescriptions hospitalières ne pourront pas « basculer » dans le répertoire. Cela suppose de se donner un taux de « passage » adapté à chaque molécule ou classe thérapeutique et au contexte de l'hôpital.

Dans le même temps, l'impulsion à donner dans la politique de médicaments, interne aux établissements, à travers l'évolution du livret thérapeutique, fera l'objet des instructions nécessaires à sa prise en compte dans les CPOM.

Parallèlement, le Ministère en charge de la santé (DGOS) examinera avec la HAS les modalités d'inscription de la prescription dans le Répertoire et/ou en faveur des médicaments génériques, comme item de la certification des établissements.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Finaliser le plan d'action sur la contractualisation (CAQOS et CPOM) ▪ Valider la nécessité de modifier le code de la sécurité sociale pour faire évoluer les CAQOS dans le sens indiqué ici ▪ Définir le processus de modification du Référentiel de certification 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS/DGOS/CNAM ▪ DGOS/CNAM ▪ DGOS/HAS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eté 2014 ▪ Eté 2014 ▪ Eté 2014
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ouvrir une concertation avec les représentants des établissements pour : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aménager l'arrêté sur les CAQOS, voire le Code de la Sécurité Sociale (PLFSS 2015) ▪ Définir les modalités de mise en œuvre (CAQOS, CPOM et Certification) ▪ En faire un élément de la politique du médicament en interne 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS / DGOS /CNAM/HAS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Septembre 2014
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modéliser les objectifs attendus de la politique de prescription (Répertoire et Génériques) aux différents niveaux (établissements, CNAM...) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS / DGOS /CNAM 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eté 2014 puis automne 2014
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Déclinaison régionale des objectifs retenus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DGOS / ARS (le travail réalisé par l'ARS Bretagne sur les CAQOS est à utiliser) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Décembre 2014

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intégration dans les contrats <ul style="list-style-type: none"> ▪ CAQOS ▪ CPOM ▪ Contrats de Pôles et politique interne ▪ Evaluation et suivi annuel à travers le CAQOS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ARS et Etablissements ciblés ▪ ARS+ CPAM/DGOS/CNAM 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avril 2015 ▪ Avril 2015 ▪ Juillet 2015 ▪ A partir de 2016
---	---	--

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amélioration du taux de pénétration du générique en milieu hospitalier ainsi que du taux de prescription dans le Répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le terrain hospitalier étant favorable au développement des médicaments génériques, une meilleure prescription dans le répertoire apparaît comme réaliste ; la voie de la contractualisation présente l'avantage de formaliser un engagement institutionnel et d'ouvrir à une application rapide à l'échelle des services. Cela suppose quatre points de passage obligés : <ol style="list-style-type: none"> 1. Mener très en amont une concertation nationale de nature à redonner toute la crédibilité et la confiance nécessaires aux CAQOS comme moyen de contractualiser sur des politiques publiques entre l'Etat, l'assurance maladie et les établissements ; 2. Privilégier, au moins dans un premier temps, un ciblage des établissements et des classes thérapeutiques ; 3. Programmer une déclinaison interne des engagements de l'établissement au niveau des pôles (et services) les plus concernés ; 4. Engager, travers les CPOM, les établissements à œuvrer rapidement à l'évolution des livrets thérapeutiques pour obtenir des résultats à horizon 2016 : possibilité réelle si les objectifs sont limités et ne visent pas des taux de « bascule » dissuasifs parce qu'illusaires. ▪ Dans ce cadre là, les commissions issues des CME (anciennes commission du médicament et du dispositif médical stérile) auront toute leur place et devront être sollicitées le plus en amont possible de ce processus.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Favoriser une primo prescription au sein du répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'impact de celle-ci étant clairement identifié, l'attention des responsables hospitaliers doit être appelée sur leur rôle dans une inversion de tendance en faveur du répertoire et des médicaments génériques ▪ L'introduction de ce critère au niveau de la certification en matière de politique du Médicament de chaque établissement illustrera bien que cette politique recouvre également une visée de qualité des soins ▪ Il est indispensable de bien faire apparaître le développement du recours au médicament générique comme un corollaire économique INDISPENSABLE à la poursuite de la politique de recherche et d'innovation en santé.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Les divers entretiens menés par l'IGAS témoignent d'une absence réelle de prévention à l'égard du médicament générique et d'une position de principe très favorable à son développement ; Des doutes portent par contre sur la pertinence de « l'outil » CAQOS et des interrogations tiennent aux modalités d'application de cette politique en interne.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Le niveau de complexité réside donc d'abord l'inversion de perception du CAQOS par les hospitaliers et secondairement dans l'adaptation de la loi les concernant La prise en compte de cette politique au niveau des CPOM ne présente pas de difficulté particulière Obtenir une déclinaison rapide dans les politiques internes du médicament, le recours aux contrats de pôles pouvant se révéler lourds à manipuler ; aussi, est-il souhaitable d'une part de se cantonner dans un premier temps aux plus gros « dépensiers » en médicaments et d'autre part d'actionner très tôt les « ex-comedims » pour engager une révision des livrets thérapeutique sur les classes définies comme sensibles ou prioritaires par la CNAM.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Données chiffrées non disponibles à date pour simuler l'impact (travail en cours avec la DREES) : nombre de classes thérapeutiques et de molécules à cibler, d'établissements à engager. Impact en décalé, visible au mieux fin 2015 mais potentiellement important à chiffrer en points de pénétration dans le répertoire.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Discussions indispensables avec les fédérations hospitalières publiques/privées pour construire une stratégie d'alliance autour d'une politique « citoyenne » et responsable. Prévoir une modalité simple d'intéressement des établissements à cette politique, par exemple, sous forme de complément de dotation « recherche ». Faire en sorte que les ARS soient un relais efficace et travaillent en lien avec les CPAM pour mobiliser les établissements à cibler puis porter la bonne parole en interne. Les données chiffrées ne seront disponibles qu'en septembre 2014 (source : DREES).

2.5. Analyse quantitative :

Impacts	Estimations quantitatives
▪ Nombre d'acteurs impactés	▪ Une centaine d'établissements de santé pour les CAQOS et CPOM et tous pour la certification + les Pôles des établissements ciblés
▪ Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	▪ Outre les ARS et CPAM, les représentants des fédérations et conférences, les responsables des établissements, les chefs de services des pharmacies hospitalières, les responsables de pôles...
▪ Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	▪ Même s'il est difficile à estimer à ce stade, il devrait être très faible
▪ Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques	▪ Il est fort, s'agissant d'une part de réaliser des gains en matière de PHEV et d'autre part de démonstration de l'implication des hospitaliers, du secteur public notamment, dans la politique mise en œuvre.

3. A. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
▪ Ministère des affaires sociales et de la santé + CNAM avec le relais des ARS	<ul style="list-style-type: none"> Le Ministère mettrait en œuvre cette action, le pilotage étant confié à la DSS et à la DGOS, avec l'appui de la CNAM (lien fort avec la gestion du risque). Ils auront à déterminer le plus en amont possible les médicaments à cibler et la quantification des objectifs financiers à atteindre ; La DGOS aurait à gérer le processus de concertation à engager avec le monde hospitalier (à ce titre elle pourrait être chargée du projet) ; Il conviendra d'objectiver très rapidement les gains à attendre de cette action en évaluant déjà avec précision, sur un échantillon d'établissements, la part des génériques et plus largement du répertoire dans la dépense hospitalière. Il semble essentiel de ne pas se perdre dans une action à spectre trop large ; la proposition de produits (ou molécules) « cibles » entre dans cet esprit, sachant qu'elles devront être révisées chaque année pour tenir compte de l'évolution du répertoire.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les ARS constitueront le relais naturel de cette action ; elles devront être représentées aux discussions avec les fédérations et conférences. Le rôle des CPAM ne devra pas être oublié.
▪ ANSM et HAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Associer l'ANSM à la détermination des classes thérapeutiques à cibler. ▪ Solliciter la HAS pour compléter le manuel de certification.
▪ Les Fédérations et conférences hospitalières	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De manière globale, s'agissant de la politique de développement des médicaments génériques, l'hôpital est « acquis à la cause » avec une absence d'hostilité des médecins et un mode de gestion du médicament très performant. Dès lors, il semble judicieux d'entrer dans une stratégie d'alliance avec les représentants hospitaliers (publics et privés) le plus en amont possible pour concevoir avec eux la mise en œuvre d'une démarche nationale où l'hôpital aurait une mission d'exemplarité. ▪ Il faut en premier lieu convaincre les représentants des établissements qu'il est possible de transformer les CAQOS en véritable instrument de dialogue dans l'application de la politique de santé dès lors qu'ils seront vraiment élaborés de façon concertée sur le terrain.
▪ Les responsables des établissements de santé (direction, CME, Pharmaciens)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ils devront être associés par les ARS dans la déclinaison régionale de la politique du médicament générique. ▪ Les commissions en charge du Médicament au sein des CME seront un interlocuteur à privilégier au plan opérationnel avec comme objectif de réviser le livret thérapeutique. Simultanément, la politique du médicament conduira à la sensibilisation des équipes évoquée au point 2.1. ▪ Cette politique devra être expliquée en interne au sein des établissements : Commission Médicale d'Etablissement, chefs de pôles ; les Directions pourraient utilement sensibiliser les représentants des usagers.

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
▪ Risque d'alourdissement administratif	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ce mécanisme reporte sur les hôpitaux une nouvelle contrainte ; il implique une coordination avec la DGOS ; les modalités de mise en œuvre seront déterminantes pour limiter ce risque.
▪ Redonner sens aux CAQOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ces contrats ont été d'emblée mal perçus par les hospitaliers : peu associés à l'élaboration du concept, passage à une modalité contrainte dans un contrat qui n'en est plus vraiment un, document venant en lieu et place du dispositif antérieur de gestion du risque maladie qui constituait un cadre de dialogue avec les CPAM ... Il conviendrait donc de conserver le support juridique mais en le faisant évoluer vers un instrument réellement contractuel au service d'une politique du médicament impliquant les établissements de santé. Un intérêssément

abondant la recherche, sans porter atteinte aux gains à trouver ici, aiderait à cette approche nouvelle et alors motivante pour les praticiens.

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effectuer une estimation chiffrée de la part actuelle du médicament générique et de la prescription dans le répertoire au sein de la dépense hospitalière 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'Assurance Maladie ne disposant pas de ces informations, d'autres sources d'information doivent être sollicitées : DREES, ATIH, groupements d'achats ou enquête auprès d'un échantillon d'établissements.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prévoir un nouvel arrêté pour faire évoluer les CAQOS et évaluer la nécessité d'une révision du Code de Santé Publique et du code de la sécurité sociale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il semble bien que l'évolution des CAQOS, préconisée par cette fiche nécessite une modification législative. En effet, l'état du droit actuel, tel qu'il résulte des dispositions de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale, et ensemble le décret n°2011-453 du 22 avril 2011 pris pour son application, prévoit que la contractualisation CAQOS n'est qu'une <u>possibilité</u> offerte à l'agence régionale de santé qui observerait le dépassement, par un établissement, des objectifs fixés par le pouvoir réglementaire. Dans ce cadre, même si cela semble improbable ou déraisonnable, l'établissement <u>peut légalement refuser</u> cette contractualisation et ce d'autant mieux qu'une injonction à visée punitive est prévue par la loi en faveur de l'agence régionale de santé (article L. 162-30-2, alinéa 6). <p>La démarche de généralisation de ces contrats comme cadre permanent de suivi et de dialogue, sinon de pilotage, contrevient également à l'esprit de la loi actuelle. Son statu quo pourrait obérer la mise en œuvre des orientations envisagées. Une réécriture des textes législatifs et réglementaires d'application paraît s'imposer. Le prochain PLFSS pourrait inclure les modifications nécessaires.</p>

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cette action, outre ses effets économiques directs, permettra de montrer au secteur libéral que l'acteur hospitalier est également impliqué dans la politique en faveur du médicament générique.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Agir sur la primo-prescription dans le sens du répertoire et des médicaments génériques▪ Agir en faveur de la confiance des patients envers le médicament générique | <ul style="list-style-type: none">▪ L'importance de celle-ci contribuera aussi à assurer davantage cette politique auprès des autres acteurs, pharmaciens notamment.▪ Le poids hospitalier est tel que l'engagement des établissements de santé pourra être utilisé en termes de communication. |
|--|--|

4. A. Conclusion et recommandation

Cette action constitue un élément majeur de la politique du médicament dans la vision globale prônée par la mission IGAS pour, à la fois, encourager à plus de prescriptions dans le répertoire et développer le recours au médicament générique. En effet, elle est destinée à acter l'engagement du monde hospitalier, de ses dirigeants nationaux aux responsables de terrain, en sa faveur dans un dispositif contractuel rénové et fondé sur le dialogue.

FICHE ACTION N°2B

FICHE ACTION 2 B : Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire

Intitulé : Inciter les établissements de santé à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités dans le Répertoire par la contractualisation, le dialogue ville/hôpital et la mobilisation des équipes

Leviers : Convaincre les responsables hospitaliers de l'importance de leur implication collective dans la politique de développement du médicament générique et acter cet engagement dans les contrats (externes et internes), dans la certification et dans le parcours de soins au titre du dialogue ville/hôpital.



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions pour l'Hôpital

En 2011, l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) du régime général représentait 9,5 milliards d'euros, soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville. Ces dépenses continuent de croître chaque année. L'effet de la croissance des montants remboursés au titre de la PHEV se prolonge à travers le renouvellement d'ordonnances hospitalières par les médecins traitants. De plus, les ordonnances hospitalières font souvent office de primo-prescription (dans la mesure où même les traitements préexistants sont en pratique renouvelés sur l'ordonnance de sortie), avec des effets importants sur la structure de consommation en ville.¹

Il n'existe pas de données chiffrées sur la part de PHEV dans le répertoire, en principe, ou en Dénomination Commune Internationale (DCI)/substituable, on sait qu'il existe un fort effet de structure des prescriptions hospitalières « car les classes de médicaments qui la composent sont associées à des pathologies lourdes (...) dont les traitements sont coûteux et sujets à des innovations thérapeutiques importantes. »² Outre cet effet de structure, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) observe également un « recours fréquent aux médicaments récents, non génériqués », dont les prix de vente en hôpital sont parfois nettement inférieurs aux prix de médicaments plus anciens et génériqués, résultat de stratégies marketing des laboratoires.

Il convient toutefois d'établir quelques distinctions et de faire plusieurs observations de portée générale.

¹ Adeline Gallini, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, novembre 2011.

² Source : Rapport CNAM.

- En premier lieu, il faut considérer ici aussi bien les prescriptions effectuées dans le secteur public que privé à but lucratif ou non, même si ce sont les premières qui pèsent le plus, surtout si elles viennent d'un CHU.
- En second lieu, nos analyses ont démontré que la prescription hospitalière réalisée avec une dispensation intra-muros ne révèle aucun obstacle de principe à la pénétration du médicament générique. La qualité du dialogue Médecin/Pharmacien est globalement très bonne et la confiance repose, au-delà des compétences de chacun et du respect de son rôle, sur un véritable travail collectif au sein des commissions issues des Commissions Médicales d'Etablissement (anciennes commissions du médicament et du dispositif médical stérile ou COMEDIMS) et traduit dans un livret thérapeutique qui fournit au praticien le cadre consensuel de sa prescription.
- En matière de prescription hospitalière effectuée en ville, il est indispensable de distinguer deux cas de figure : celui de la prescription de sortie et celui de la prescription de consultation externe. Dans le premier, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient, le rédacteur restant alors dans le champ du livret thérapeutique. Dans le second, le prescripteur est « libéré » de ce cadre et voit donc le champ de ses possibles ouvert.
- Les procédures d'achat, pour leur part, privilégient plusieurs critères : le prix d'abord, mais aussi le conditionnement (en faveur de l'unitaire), les garanties de qualité et de sécurité du produit. Il peut donc arriver que des Laboratoires effectuent des offres très basses pour capter la primo-prescription hospitalière ; il faut noter que ces situations sont relativement limitées à des « cibles » choisies par la politique commerciale de tel ou tel Laboratoire. Les hôpitaux et cliniques sont alors bénéficiaires de ces politiques tarifaires. Inversement, elles pèsent lourdement sur la consommation de médicament en ville où les tarifs pratiqués par les laboratoires pour leurs principes sont alors nettement plus conséquents. Cela est d'autant plus problématique que les médecins traitants ne se reconnaissent pas assez légitimes pour changer le traitement décidé par le spécialiste hospitalier et que les Pharmaciens s'autorisent beaucoup moins à substituer même si cette possibilité leur est laissée par la prescription.
- L'absence d'opposition de principe au médicament générique devrait faciliter la prise en compte d'un plan national visant à leur développement, dès lors que la communauté hospitalière sera bien associée en amont à son élaboration à travers ses fédérations et conférences.
- Enfin, le panorama hospitalier recouvre plusieurs critiques vis-à-vis de la prescription de part des acteurs de ville : le changement de traitement supporté par les patients qui rentrent à l'hôpital qui est plutôt bien accepté par l'usager, l'est moins par son médecin traitant surtout si le séjour est court et touche des pathologies chroniques qui ont peu de choses à voir avec le motif de l'hospitalisation. Les reproches se font plus vifs, si la prescription de sortie remet en question la prescription initiale du généraliste. Cette situation pose la question du parcours de soins du patient à travers la relation ville/hôpital quelle que soit le sens de la trajectoire. Certains ont pu proposer, pratique qui pourrait exister dans le secteur privé, que le patient hospitalisé pour un séjour court et devant soigner une pathologie chronique d'amener son traitement ; cette pratique serait contraire à la sécurité des soins que l'établissement se doit de garantir en matière de circuit du médicament notamment.

Trois pistes peuvent ainsi être avancées et développées **pour faire évoluer la prescription hospitalière vers le répertoire et l'accès à la substitution par le médicament générique**.

- Faire évoluer les principes de **l'achat hospitalier**, et dans le secteur public, valider que le code des marchés, permet d'inclure la prise en compte du coût des médicaments dispensés en ville et l'inscription au répertoire des produits choisis.
- **Inciter à prescrire dans le répertoire et à y prescrire du générique par la voie contractuelle et la certification tout en améliorant le dialogue ville/hôpital.**
- **Aider à prescrire** dans le répertoire et à y prescrire du générique en facilitant par l'informatique cette orientation là.

1.2. Justification et contexte spécifique de l'action relative à l'incitation

S'agissant de la deuxième piste développée par cette fiche action, la ligne directrice réside dans le constat d'une approche favorable au médicament générique du monde hospitalier. Il faut toutefois observer que cette pétition de principe, ne se traduit pas toujours dans les chiffres de la commande hospitalière sous l'effet de l'innovation thérapeutique. Néanmoins, une conviction favorable au médicament générique existe et la faculté de conforter ce mouvement pourrait se traduire dans des actions concertées avec les responsables hospitaliers. Nous distinguons ici

deux volets : un volet interne (renforcer la prescription dans le répertoire et de générique à l'hôpital par la contractualisation) et un volet externe (implication des hospitaliers dans la promotion de la politique de développement des médicaments génériques), dans cette action.

1.2.1. Volet interne : renforcer la prescription dans le répertoire et en DCI en PHEV

Ce volet vise spécifiquement les prescriptions de sortie et de consultations externes et porterait sur la contractualisation et la certification, en veillant à ce qu'elles soient déclinées par les équipes soignantes autour des médecins chefs de pôles et de services. Ainsi, trois démarches peuvent se conjuguer :

- **Intégrer systématiquement dans les Contrats d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins (CAQOS) un taux de progression des prescriptions hospitalières dans le répertoire et de prescription de médicaments génériques.**

Ces Contrats, prévus à l'article L.1435-4 du code la santé publique et à l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale s'inscrivent dans la politique de gestion du risque maladie pour la sécurité sociale. Jusqu'à maintenant, ces contrats, pour ce qui concerne les PHEV, supposent que les établissements aient enregistré une hausse de 5% au moins de leur dépense à ce titre l'année précédente pour justifier d'une mise sous contrat (taux fixé chaque année par arrêté ministériel en lien avec la politique de gestion du risque maladie) ; cela apparaît du coup ce contrat, sinon à une sanction, en tout cas à une mise sous observation. Il conviendrait donc ici d'une part d'en systématiser l'usage, au moins, dans un premier temps, pour une liste limitée d'établissements tout en les axant sur la prescription dans le répertoire et le taux de pénétration des médicaments génériques et d'autre part d'en faire un outil de dialogue. Les objectifs seraient indicatifs pour les dispersions intra-muros et incitatifs pour les dépenses réalisées sur l'enveloppe de ville, ces dernières constituant l'objectif premier. Il ne faut pas ignorer la mauvaise perception que les hospitaliers se sont fait de ces contrats vécus comme des outils « technocratiques » imposés sans concertation réelle. Ils semblent néanmoins, constituer le vecteur naturel d'une contractualisation liant l'assurance maladie, l'Etat et l'établissement. L'objectif serait d'utiliser ce vecteur tout en renforçant sa légitimité par un processus de co-construction avec les acteurs de terrain, en premier lieu en associant leurs représentants nationaux à la rédaction de l'arrêté ministériel venant en adapter le contenu à la politique de développement du médicament générique.

- Introduire parmi les **critères de certification des établissements de santé**, un volet relatif à la politique de prescription de médicaments inscrits dans le Répertoire et génériques, comme un axe de la stratégie nationale de santé ; la référence au livret thérapeutique constituerait le moyen de preuve aisément utilisable.
- Faire en sorte que la **politique de prescription des établissements de santé** s'inscrive dans une vision plus collective hôpital-ville : meilleure prise en compte des prescriptions initiées avant le séjour pour la prescription de sortie, implication des internes et des équipes soignantes dans la politique de prescription de l'établissement...

Cette démarche pourrait inclure un travail des établissements sur le référencement des spécialités afin de privilégier, quand c'est possible, les produits ne présentant pas de surcoût majeur en ville. Ce type de démarche est déjà initié par la CNAM et quelques établissements, et pourrait être étendu en bénéficiant de leur retour d'expérience. Pour cela, **un travail devra être conduit par les établissements pour faire évoluer leur livret thérapeutique** ; cet outil qui est devenu progressivement le résultat du consensus soignant en matière de choix des médicaments prescrits dans chaque établissement, garantit un juste équilibre entre la dimension économique et la qualité des soins. Cette dimension de l'action pourrait être incorporée à la contractualisation entre l'Agence Régionale de Santé (ARS) et l'établissement (Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens –CPOM-) sur la simple base d'une instruction ministérielle.

Ce volet fera l'objet des items 2.A. et 3.A.

1.2.2. Volet externe : implication des hospitaliers dans la promotion de la politique de développement des médicaments génériques

Ce volet cherche à mieux tirer parti de l'approche positive qu'ont les hospitaliers du médicament générique pour les associer à une dynamique visant sa promotion. Il comprend deux démarches bien distinctes :

- Associer les responsables hospitaliers à la politique du médicament au niveau de sa dimension économique à travers des rencontres Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)/Représentants hospitaliers et une concertation plus grande au plan régional ; cela pourrait aussi valoir vis-à-vis de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et de la Haute Autorité en Santé (HAS).
- Inciter à un travail collaboratif avec les acteurs de ville dans une logique territoriale où le parcours de soins des patients servirait de cadre à une action commune en faveur du développement du médicament générique. Elle pourrait s'adosser aux réseaux de santé lorsqu'ils existent.

Ce volet fera l'objet des items 2.B. et 3.B.

2. B. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'absence de résistance « idéologique » des praticiens hospitaliers comme des établissements privés aux médicaments génériques doit être mis à profit dans leurs relations avec leur environnement pour en faciliter la promotion et pour encourager à la prescription de molécules figurant au répertoire, mais aussi pour utiliser les informations dont ils disposent dans l'élaboration de la politique du médicament, particulièrement quant à son prix.

Le premier cercle de travail porterait sur une association plus grande des représentants des établissements publics et privés aux travaux des institutions porteuses de la politique du médicament. Deux rencontres annuelles pourraient avoir lieu entre le CEPS et les fédérations et conférences pour faire un bilan de la dimension économique de ce domaine et notamment de la politique de prix appliquée au cours de l'année écoulée puis pour préparer la campagne suivante. On peut aussi imaginer un niveau plus large de concertation et d'échange avec toutes les institutions impliquées dans la politique du médicament. L'idée générale serait de faire bénéficier directement le niveau central des retours d'expérience d'une part et d'autre part, de profiter du regard opérationnel des professionnels pour élaborer les politiques de prix.

Une démarche de même nature pourrait se concevoir avec l'ANSM et la HAS ; dans un esprit de gouvernance nationale plus cohérente, une des réunions annuelles pourrait être commune avec le CEPS.

Parallèlement, il semble souhaitable d'organiser un lieu d'échanges sur le même thème au niveau régional autour des ARS et des caisses d'assurance maladie, au-delà des relations avec chaque institution ; les Observatoires des Médicaments, Dispositifs et Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) pourraient en constituer la cheville ouvrière.

Le second cadre externe serait institué à travers la nouvelle loi de santé et le concept de parcours de soins pour fournir un lieu de collaboration « structuré » entre professionnels hospitaliers et de ville, autour de la prescription qui constitue, dans la prise en charge des patients, un fil conducteur indéniable ; elle devra associer les pharmaciens des établissements comme ceux d'offices. Adossée aux territoires de santé, cette démarche permettrait d'abord un temps d'échanges autour d'une problématique dont nous avons vu qu'elle recouvre au moins des incompréhensions et au pire du ressentiment. Elle pourrait même conduire, là où les logiques territoriales seront les plus fécondes à envisager des outils communs ; l'idée d'un « livret thérapeutique de territoire » a pu être émise, mais, sans aller jusque là, des principes guidant la prescription pour rendre la trajectoire des patients plus « fluide » en la matière seraient déjà un bon point de départ. Dans cet esprit, la promotion du médicament générique et le développement de la prescription dans le répertoire pourraient également faire l'objet d'un travail au sein des réseaux de santé.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Cette action qui fait davantage appel, notamment sur ce second volet, aux initiatives des professionnels ne demande donc que la fourniture d'un cadre de travail et une incitation à la réflexion collective avec un fort encouragement à contribuer à une politique qui doit les convaincre d'abord. Cette politique de développement du médicament générique devra ainsi être fondée sur des arguments clairs : ses résultats similaires, en matière de qualité des soins, au médicament d'origine à un coût moindre et la volonté de conserver une politique de santé soucieuse de progrès grâce à la recherche et à l'innovation, ce qui exige la meilleure utilisation possible des ressources qui lui sont consacrées par la collectivité nationale.

Le Ministère en charge de la Santé devrait donc concevoir le cadre national et régional utile à ces diverses concertations, en lien avec les organismes qui lui sont rattachés (ANSM, HAS, CEPS) et avec la CNAM.

Cette action ne peut conduire à fixer des objectifs de résultats qui seraient chiffrés ; elle cherche avant tout à faire des professionnels qui sont en situation opérationnelle des acteurs de la construction d'une politique publique.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaborer le cadre de travail à construire pour faire des professionnels des acteurs de la politique du médicament 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS/DGOS + CNAM ▪ Finalisation avec ANSM, HAS et CEPS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Septembre 2014 ▪ Octobre/Nov 2014
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Présenter l'organisation retenue aux représentants des professionnels et aux ARS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direction de la Sécurité Sociale (DSS) et Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fin 2014
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formaliser la mise en place des structures nationales et régionales ▪ Fixer le programme de travail et le calendrier des réunions nationales ▪ Fournir les instructions nécessaires aux ARS pour mettre en place les structures de travail territoriales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS / DGOS ▪ DSS/DGOS avec CNAM, ANSM, CEPS et HAS ▪ DSS/DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Janvier/février 2015 ▪ Mars 2015 ▪ Mars 2015
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Installer le dispositif national 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS/DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avril 2015
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mettre en place les dispositifs territoriaux après une information régionale des représentations des professionnels 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ARS (avec l'appui des OMEDIT) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Printemps 2015
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planifier les secondes séances de travail 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS et DGOS d'une part et ARS d'autre part 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Automne 2015
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation et suivi annuel du dispositif 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSS/DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Début 2016

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meilleure perception des médicaments génériques grâce à un dialogue ville/hôpital productif 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le terrain hospitalier réputé favorable au développement des médicaments génériques, une meilleure prescription dans le répertoire suppose que le dialogue ville/hôpital soit amélioré en le plaçant au service de la qualité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins. ▪ Cette démarche aurait le mérite de la cohérence avec la politique de santé : place donnée au territoire, responsabilisation des acteurs... ▪ Par souci de concordance des actions conduites, il semble pertinent de procéder au même ciblage que pour l'action « incitation interne » concernant les classes thérapeutiques.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Favoriser une primo prescription au sein du répertoire à travers un langage commun 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'impact de celle-ci étant clairement identifié par tous, les responsables hospitaliers trouveront là matière à nouer une relation plus confiante avec les médecins et pharmaciens de ville ; le sujet sensible de la substitution pourra être abordé dans ce cadre. ▪ La qualité du dialogue médecins/pharmaciens à l'hôpital pourrait aider à développer des outils facilitant la relation Ville/Hôpital. ▪ Des principes d'un travail plus collaboratif pourront au moins être posés. ▪ Les ARS (avec l'appui des Caisse Primaires d'Assurance Maladie –CPAM-) devront encourager toute forme d'initiative allant, par exemple, dans le sens du développement d'outils ou de méthodes ▪ Il est indispensable de faire apparaître, ici aussi, que le développement du recours au médicament générique est un corollaire économique indissociable de la poursuite de la politique de recherche et d'innovation en santé.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prendre en compte les enseignements du terrain, notamment, pour ajuster la politique de prix des médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les résultats souvent excellents obtenus par les établissements à travers les commissions en charge du médicament et du dispositif médical issues des CME (ex-comedims) pourraient être mis à profit avec la mobilisation par les conférences et fédérations de retours d'expérience pour que des instances majeures telles que l'ANSM, la HAS et le CEPS puissent en tirer partie. ▪ Cet espace de concertation et d'échange contribuerait à faire des professionnels des acteurs de la politique du médicament, d'autant plus réactifs aux orientations adoptées puisqu'ils auront pris part à leur élaboration.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les divers entretiens menés par l'IGAS témoignent d'une absence réelle de prévention à l'égard du médicament générique et d'une position de principe très favorable à son développement chez les hospitaliers. Les relations ville/hôpital constituent par ailleurs un abcès de fixation qui peut se résorber par l'opportunité d'espaces

		de discussion afin que les contraintes de chacun soient mieux comprises. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Par ailleurs, les hospitaliers sont demandeurs de dialogue avec l'échelon national pour la politique de prix des médicaments.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le niveau de complexité de cette double action est assez faible puisqu'il s'agit avant tout de définir les modalités d'un travail collaboratif aux plans national, régional et territorial en utilisant les structures qui existent (CEPS, ANSM ou OMEDIT). ▪ Par contre, beaucoup dépendra de la conviction mise dans les impulsions à donner aussi bien à l'échelon ministériel que par les ARS et de l'engagement que les professionnels voudront mettre dans leur contribution à la politique du médicament. ▪ Un tel dispositif est en outre consommateur de temps.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si au plan quantitatif, cette mesure pèsera peu et si, de toute façon, son impact sera difficile à évaluer, au plan symbolique elle peut contribuer à créer une dynamique autour du médicament générique. ▪ En termes de dialogue, cette action devrait permettre une meilleure compréhension et plus de confiance entre les diverses catégories d'acteurs.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Là aussi, le dialogue est nécessaire avec les fédérations hospitalières publiques/privées pour construire une stratégie d'alliance autour d'une politique « citoyenne » et responsable. ▪ Les acteurs se déclarent également prêts à nouer une relation ville/hôpital constructive mais ce discours là est déjà ancien et ils peinent à passer aux actes.

2.5. Analyse quantitative :

Impacts	Estimations quantitatives
▪ Nombre d'acteurs impactés	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A priori, ici, tous les établissements de santé publics et privés ainsi que les médecins libéraux et les pharmaciens d'officine au sein des territoires de santé
▪ Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Outre les ARS et CPAM, les représentants des fédérations et conférences, les responsables des établissements (dont les pharmaciens), les organisations représentatives de la médecine de ville et des pharmaciens d'officine
▪ Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Même s'il est difficile à estimer à ce stade, il devrait être insignifiant
▪ Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il est assez important, s'agissant d'une passerelle entre la prescription hospitalière et celle de ville, porteuse à la fois d'un dialogue bien

prescription et/ou la consommation de génériques

nécessaire et d'une orientation devant déboucher sur une plus grande consommation de médicaments génériques par ses effets sur la primo-prescription.

3. B. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministère des affaires sociales et de la santé + CNAM 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le Ministère mettrait en œuvre cette action, le pilotage étant confié à la DSS et à la DGOS, en associant la CNAM. Outre, la construction des dispositifs, il faudra veiller à la concordance des résultats avec les objectifs de sa politique et évaluer la pertinence de ces structures.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ CEPS, ANSM et HAS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ils auront en charge d'alimenter l'action à conduire dans ce cadre au niveau national. Elles devront trouver, notamment le CEPS, le dialogue le plus fructueux possible avec les porte-paroles, médecins et pharmaciens des commissions du médicament reliées aux CME des établissements.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les Fédérations et conférences hospitalières 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans le cadre de la stratégie d'alliance avec les représentants hospitaliers (publics et privés), évoquée pour le volet « interne » de cette fiche, il s'agit de prolonger la co-construction de l'action en faveur du médicament générique à travers une démarche nationale où l'hôpital aurait, là aussi, une fonction d'appui, voire un devoir d'exemplarité.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les ARS (avec l'appui des CPAM) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les ARS constitueront le relais naturel du volet déconcentré de cette action externe aux établissements. Elles devront s'appuyer sur les OMEDIT bien qu'ils fonctionnent de manière plus ou moins performante selon les régions, pour engager les dynamiques territoriales. ▪ Elles fourniront, le plus en amont possible, l'information nécessaire aux fédérations, et aux principaux représentants locaux publics et privés (voir recours aux Unions Régionales des Professions de Santé) ; l'apport des CPAM sera nécessaire.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les responsables des établissements de santé (direction, CME, Pharmaciens) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Associés par les ARS dans la déclinaison régionale de la politique du médicament générique, ils impliqueront dans cette action « territoriale », les commissions en charge du Médicament au sein des CME.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les médecins de ville et les pharmaciens d'officine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leurs représentations régionales devront être associées à la mise en place du dispositif territorial à instaurer pour fournir le cadre du dialogue avec les établissements en matière de prescription. La charge leur reviendra de

« mobiliser » leurs mandants.

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informer les représentants des professionnels sur ces dispositifs de manière à les concerter en amont 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le Ministère en charge de la santé devra intégrer les aspects relatifs à ce volet externe de l'incitation hospitalière dans sa présentation de la politique de développement du médicament générique dès la première réunion avec les intéressés, même si la mise en œuvre est un peu décaler dans le temps avec un lancement réel début 2015. La synergie escomptée d'un dispositif global tel que celui envisagé suppose en effet, que les diverses actions soient bien perçues comme cohérentes ; le cadre des rencontres avec CEPS, ANSM et HAS devra ainsi prendre en compte leurs suggestions.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Examiner avec les ARS le besoin de « préparation » des OMEDIT à la mise en œuvre des actions territoriales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le rôle moteur attendus des OMEDIT au niveau de la mise en place progressive d'une action territoriale autour de la prescription suppose que leurs capacités à porter cette démarche soit garantie ; pour cela, il faudra probablement leur donner les moyens statistiques et les compétences techniques.

3.3. Instruction complémentaires à mener

NON CONCERNE

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> ▪ x 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ x

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire et action sur la sur la primo-prescription 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cette action fournira donc le cadre opératoire d'un dialogue ville/hôpital autour de la prescription. Ce lieu d'échange influera sur une plus grande cohérence de celle-ci à l'échelon du territoire. ▪ Ces modalités de dialogue pèsent sur l'orientation d'une primo-prescription plus consensuelle, mais aussi sur la diminution du recours à la formule NS.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Agir sur le prix des médicaments | <ul style="list-style-type: none">▪ Une telle démarche nationale réduira les espaces entre décideurs et « terrain » dont les Laboratoires savent tirer parti et elle contribuera à la politique de prescription plus grande dans le répertoire. |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Communication vers les patients | <ul style="list-style-type: none">▪ Dès lors que les discours, voire les pratiques, des différents acteurs de la dispensation du médicament seront plus convergents, les patients marqueront davantage de confiance en faveur du médicament générique. |

4. Conclusion et recommandation

Cette action constitue un élément important de la politique du médicament dans la vision globale prônée par la mission IGAS, pour à la fois encourager à plus de prescriptions dans le répertoire et développer le recours au médicament générique. En effet, elle est destinée à utiliser les informations des hospitaliers pour en faire de vrais partenaires de la politique nationale à partir des expériences retirées du terrain ou simplement de leurs interrogations. A côté de cette capitalisation, il s'agit d'encourager à l'exemplarité hospitalière tout en fournissant un espace de dialogue ville/hôpital parfaitement en phase avec le concept de parcours de soins et le périmètre des territoires de santé où les acteurs du soin sont incités à mieux coopérer.

FICHE ACTION N°3

FICHE ACTION 3 : Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV)

Intitulé : Généraliser le recours aux logiciels dans le cadre des ordonnances de sortie et des consultations externes et adapter le cahier des charges des logiciels

Leviers : Obtenir des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) hospitalier (et plus largement des logiciels « patients ») une prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) pour les ordonnances de sortie ainsi que leur extension aux consultations



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions pour l'Hôpital

En 2011, l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) du régime général représentait 9,5 milliards d'euros, soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville. Ces dépenses continuent de croître chaque année. L'effet de la croissance des montants remboursés au titre de la PHEV se prolonge à travers le renouvellement d'ordonnances hospitalières par les médecins traitants. De plus, les prescriptions hospitalières font souvent office de primo-prescription (dans la mesure où même les traitements préexistants sont en pratique renouvelés sur l'ordonnance de sortie), avec des effets importants sur la structure de consommation en ville.¹

Il n'existe pas de données chiffrées sur la part de PHEV dans le répertoire, en principe, ou en DCI (dénomination commune internationale)/substituable, on sait qu'il existe un fort effet de structure des prescriptions hospitalières « car les classes de médicaments qui la composent sont associées à des pathologies lourdes (...) dont les traitements sont coûteux et sujets à des innovations thérapeutiques importantes. »² Outre cet effet de structure, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) observe également un « recours fréquent aux médicaments récents, non génériqués », dont les prix de vente en hôpital sont parfois nettement inférieurs aux prix de médicaments plus anciens et génériqués, résultat de stratégies marketing des laboratoires.

Il convient toutefois d'établir quelques distinctions et de faire plusieurs observations de portée générale.

- En premier lieu, il faut considérer ici aussi bien les prescriptions effectuées dans le secteur public que privé à but lucratif ou non, même si ce sont les premières qui pèsent le plus, surtout si elles viennent d'un CHU.
- En second lieu, nos analyses ont démontré que la prescription hospitalière réalisée avec une dispensation intra-muros ne révèle aucun obstacle de principe à la pénétration du médicament générique. La qualité du dialogue

¹ Adeline Gallini, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, novembre 2011.

² Source : Rapport CNAM.

Médecin/Pharmacien est globalement très bonne et la confiance repose, au-delà des compétences de chacun et du respect de son rôle, sur un véritable travail collectif au sein des commissions issues des Commissions Médicales d'Etablissement (ex-COMEDIMS) et traduit dans un livret thérapeutique qui fournit au praticien le cadre consensuel de sa prescription,

- En matière de prescription hospitalière effectuée en ville, il est indispensable de distinguer deux cas de figure : celui de la prescription de sortie et celui de la prescription de consultation externe. Dans le premier, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient, le rédacteur restant alors dans le champ du livret thérapeutique. Dans le second, le prescripteur est « libéré » de ce cadre et voit donc le champ de ses possibles ouvert.
- L'absence d'opposition de principe au médicament générique devrait faciliter la prise en compte d'un plan national visant à leur développement, dès lors que la communauté hospitalière sera bien associée en amont à son élaboration à travers ses fédérations et conférences.
- Enfin, le panorama hospitalier recouvre plusieurs critiques vis-à-vis de la prescription de part des acteurs de ville : le changement de traitement supporté par les patients qui rentrent à l'hôpital qui est plutôt bien accepté par l'usager, l'est moins par son médecin traitant surtout si le séjour est court et touche des pathologies chroniques qui ont peu de choses à voir avec le motif de l'hospitalisation. Les reproches se font plus vifs, si la prescription de sortie remet en question la prescription initiale du généraliste. Cette situation pose la question du parcours de soins du patient à travers la relation ville/hôpital quelle que soit le sens de la trajectoire. Certains ont pu proposer, pratique qui pourrait exister dans le secteur privé, que le patient hospitalisé pour un séjour court et devant soigner une pathologie chronique d'amener son traitement ; cette pratique serait contraire à la sécurité des soins que l'établissement se doit de garantir en matière de circuit du médicament notamment.

Trois pistes peuvent ainsi être avancées et développées pour faire évoluer la prescription hospitalière vers le répertoire et l'accès à la substitution par le médicament générique.

- Faire évoluer les principes de l'**achat hospitalier**, et dans le secteur public, valider que le code des marchés, permet d'inclure la prise en compte du coût des médicaments dispensés en ville et l'inscription au répertoire des produits choisis.
- **Inciter à prescrire** dans le répertoire et à y prescrire du générique par la voie contractuelle et la certification tout en améliorant le dialogue ville/hôpital.
- **Aider à prescrire** dans le répertoire et à y prescrire du générique en facilitant par l'informatique cette orientation là.

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

L'informatique hospitalière regroupe trois types de logiciels (au moins dans une dimension institutionnelle)

- Des logiciels administratifs ou de gestion,
- Des logiciels métiers, dont ceux permettant la traçabilité des médicaments et qui contribuent à sa dispensation, le plus répandu dans ce domaine s'appelle « PHARMA »
- Des logiciels traitant du dossier du patient et gérant chacun de ses séjours.

Les logiciels de bureautique s'inscrivent dans les systèmes d'information hospitaliers (SIH), les messageries étant venues ensuite s'ajouter à ce paysage.

Bien entendu, chaque établissement en fonction de la configuration de son propre SIH dispose des interfaces destinées à faire communiquer les éléments de sa cartographie informatique. L'urbanisation des SIH, particulièrement dans le secteur public, n'a pas toujours constitué une préoccupation première laissant ainsi se réaliser un empilement exigeant des interfaces, alourdissant le besoin de serveurs de plus en plus puissants.

Sans entrer dans le détail de l'histoire des systèmes d'information des hôpitaux, le dossier patient informatisé qui aurait pour vocation de réunir tous les éléments relatifs à chaque séjour a tardé à s'imposer dans les établissements et surtout à se déployer ; il faut dire que la multiplication des demandes les a alourdis et a freiné leur utilisation.

Dans le domaine qui nous occupe ici, les logiciels métiers sont bien « implantés » et ont atteint un bon niveau de performance qui pousse les Pharmacien à privilégier leur maintien plutôt que l'intégration de cette fonctionnalité au sein des logiciels patients.

Parallèlement, ces derniers sont encore, le plus souvent, cantonnés à la seule problématique des séjours ; ainsi, si les ordonnances de sortie trouvent bien leur place dans une prestation informatisée assez commode d'accès et de mise en œuvre, il n'en va pas du tout de même des consultations externes qui ne sont pas ou peu informatisées, en dehors du recours aux logiciels de bureautique.

C'est pourquoi, les deux situations doivent être distinguées ici et donc les actions à conduire aussi.

Dans le premier cas de figure, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient pour les porter sur une ordonnance de sortie selon un modèle préétabli et alors, le rédacteur reste dans le champ du livret thérapeutique.

Dans le second, le prescripteur n'a plus de cadre prédéfini et établit sa prescription comme il le souhaite sur la forme (manuscrite ou avec outil bureautique) et surtout sur le fond.

Comme en ville, la prescription dans le répertoire et le développement des médicaments génériques passe, entre autres par la prescription en DCI, et de toute façon par le recours facile et sécurisé à un logiciel rendant l'acte de prescription aussi rapide que possible.

La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 a rendu obligatoire la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) en officine à compter du 1er janvier 2015. La Haute Autorité de santé (HAS) qui avait dès 2008 initié la procédure de certification des LAP de médecine ambulatoire, a publié en juin 2012, un référentiel de certification des LAP hospitaliers. Elle vient de certifier le premier, « *Pharma* ».

Applicable aux logiciels de prescription à usage hospitalier, c'est-à-dire dans le cadre de la dispensation par une Pharmacie à Usage Intérieur, cette certification a trois objectifs principaux :

- améliorer la qualité et la sécurité de la prescription,
- faciliter le travail du prescripteur et favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance,
- diminuer le coût du traitement à qualité égale.

Cette certification impose que les LAP concernés puissent permettre la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI). Elle comporte également des exigences sur l'élaboration des traitements des patients hospitalisés et des ordonnances pour les patients sortants ou vus en consultation externe.

Toutefois, cette procédure ne garantit pas que le logiciel transcrira aisément un nom de marque en DCI, pas davantage qu'il ne proposera une équivalence de produit figurant dans le répertoire.

Quo qu'il en soit, la généralisation de l'équipement informatique constitue un levier important pour encourager la prescription dans le répertoire et accroître le taux de pénétration du médicament générique dans la mesure où ces derniers pourront progressivement :

- **Favoriser la prescription en DCI** : la prescription en DCI est facilitée par rapport à une prescription manuscrite qui nécessite de mémoriser l'ensemble de la DCI et de rédiger des noms de molécules parfois très longs.
- **Faciliter la correspondance entre principe / DCI / génériques** : Les LAP devraient permettre aux prescripteurs de disposer d'une base de données de médicaments complète et à jour et de faire la correspondance entre principe / DCI et générique sans perte de temps.
- **Faciliter la prescription dans le répertoire** : le logiciel devrait mentionner si le médicament prescrit figure ou non dans le répertoire.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

Cette action recouvre donc un triple objectif :

- La systématisation du recours au dossier patient pour l'ordonnance de sortie,
- L'équipement des consultations externes en logiciel d'aide à la prescription (LAP),
- L'évolution de ces logiciels vers la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) au niveau hospitalier aussi, y compris par passage automatique du nom de marque en DCI.

Ce dernier volet conditionne la réussite de cette action puisque cette informatisation de la prescription devra s'inscrire dans la politique décrite au sein de la fiche action 2 ; en favorisant la prescription dans le répertoire, elle améliorera le taux de pénétration des génériques. Dans sa globalité, elle constitue donc un moyen d'atteindre des objectifs contractuels ambitieux fixés au sein du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins (CAQOS). C'est dire que cette action devrait également cibler dans un premier temps les principaux établissements.

Il faut donc considérer la distinction à maintenir pour cette action entre la prescription de sortie qui dispose, le plus souvent, d'un logiciel informatisé articulé avec le livret thérapeutique d'une part et d'autre part, l'absence de LAP pour les consultations externes.

Dans le premier cas de figure, il s'agira simplement de réaliser un inventaire des logiciels utilisés et des modalités d'évolution des livrets thérapeutiques vers le répertoire et les médicaments génériques puis de vérifier le calendrier de certification des logiciels conduisant à la prescription en DCI. Il conviendra de s'assurer que les LAP certifiés permettent aussi une automatique du passage du nom de chaque médicament d'origine (marque) vers la DCI.

Dans le second, il faut examiner quelle est la solution la plus rationnelle entre :

- une extension de fonctionnalité des logiciels patients utilisés par les établissements de santé aux consultations externes,
- le recours aux LAP hospitaliers en cours de certification,
- ou un équipement des consultations en LAP similaires à ceux utilisés en cabinet de ville puisque nous nous trouvons ici dans une situation analogue.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Le Ministère de la Santé pourrait confier à la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) le pilotage de cette action avec l'appui technique de l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé (ASIP) et l'apport de la HAS sur la certification des logiciels. Un état des lieux des logiciels utilisés est à réaliser au préalable, même si parallèlement une action est à conduire pour faire évoluer les livrets thérapeutiques comme le prévoit l'action n°2. Il faudrait examiner à ce stade quels sont les logiciels qui peuvent aisément être étendus aux consultations. Cela supposera que l'ASIP se rapproche des principaux éditeurs et que la HAS fournisse son calendrier de certification des LAP.

Dans ce registre, également, un partenariat est à nouer avec les Fédérations et Conférences représentatives des établissements y compris dans la conception d'un plan d'actions qui suppose de mener en parallèle les deux démarches au titre de la synergie avec l'action n°2, même si le volet relatif aux ordonnances de sortie relève d'une problématique plus simple et d'une mise en œuvre rapide.

Pour le volet relatif aux Consultations, il conviendra de retenir assez vite un processus pour leur informatisation entre une extension des possibilités des outils existants pour les dossiers patients, avec les lourdeurs et la durée que cela supposera sans doute, ou bien le choix de « logiciels métiers » hospitaliers ou de ville.

Il semble à la fois opportun et cohérent avec l'action n°2 de se tenir dans une phase 1 à une centaine d'établissements dont les CHU et quelques gros centres hospitaliers, les CLCC et les cliniques d'un groupe (Générale de Santé, par exemple).

Les conditions pratiques de mise en œuvre seront définies en collaboration avec les parties prenantes citées en 3.1.

La détermination des objectifs de résultat pourra intégrer la contractualisation prévue pour l'action n°2, s'agissant d'un moyen de remplir les engagements pris.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer une cible d'une centaine d'établissements pour une phase 	<ul style="list-style-type: none"> • DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> • Eté 2014

<p>exploratoire permettant d'agir rapidement</p> <ul style="list-style-type: none"> Expertise technique à solliciter auprès de l'ASIP afin d'évaluer le potentiel d'évolution des logiciels hospitaliers pour les consultations et de dresser une cartographie des logiciels utilisés pour les dossiers patients 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS/ASIP + HAS 	<ul style="list-style-type: none"> Septembre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Ouverture d'une concertation avec les institutions représentatives pour déterminer les conditions d'évolution des livrets thérapeutiques et des logiciels patients d'une part, puis du volet relatif à l'équipement des Consultations d'autre part 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS/ASIP +HAS avec association des Agences Régionales de Santé (ARS) + Fédérations et Conférences 	<ul style="list-style-type: none"> Octobre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Finaliser les plans d'actions sur les deux volets 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS/ASIP +HAS et ARS + Fédérations et Conférences 	<ul style="list-style-type: none"> Décembre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre du volet relatif aux ordonnances de sortie pour les Logiciels patients et les livrets thérapeutiques en lien avec l'action 2 dont intégration contractuelle 	<ul style="list-style-type: none"> ARS et établissements « ciblés » 	<ul style="list-style-type: none"> Premier semestre 2015
<ul style="list-style-type: none"> Engagement du processus d'équipement des consultations externes 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS / ARS 	<ul style="list-style-type: none"> Mai 2015
<ul style="list-style-type: none"> Evaluation et suivi annuel à travers le CAQOS 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> A partir de 2016

2.3. Bénéfices attendus

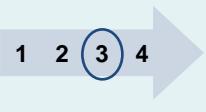
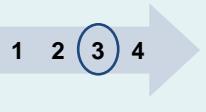
Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Pour les ordonnances de sortie, faciliter la prescription en DCI au sein de livrets thérapeutiques plus favorables à la prescription dans le répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> Le terrain hospitalier étant favorable au développement des médicaments génériques, une meilleure prescription dans le répertoire suppose d'un côté l'évolution des livrets thérapeutiques et d'un autre une automatisation maximale et simplifiée des prescriptions en lien avec l'adaptation des logiciels patients ou la conservation des LAP qui devront donc garantir aussi l'obligation du recours à la DCI à partir de 2015 (confer travail de certification entamé par la HAS à partir du référentiel ad hoc).
<ul style="list-style-type: none"> Favoriser une primo prescription au sein du répertoire, y compris en 	<ul style="list-style-type: none"> Le développement de l'activité de consultations des établissements de santé ne se démentant pas depuis quelques années, et l'impact de la primo prescription étant établi, il faut agir sur une informatisation de cette activité qui l'est rarement, pour rendre automatique la prescription en DCI, y compris

consultations externes

par une correspondance automatique princeps/générique.

- Ce point devrait être incorporé à la contractualisation avec l'ARS (voir fiche action n°2).

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> • Les divers entretiens menés par l'IGAS témoignent d'une absence réelle de prévention à l'égard du médicament générique et d'une position de principe très favorable à son développement ; l'efficacité du dispositif contractuel suppose une automatisation accrue des tâches de prescription.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> • Le niveau de complexité semble faible pour les ordonnances de sortie et plus élevé pour les consultations externes, rarement équipées alors qu'elles ont tendance à croître fortement. Cela suppose un choix relevant des schémas directeurs des SIH.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> • Impact potentiellement important si la stratégie d'alliance est globalement bien nouée avec les établissements puisque la volonté ne se traduira en résultats que si les moyens techniques facilitent le « passage à l'acte ». • Démontrer l'engagement des établissements dans la même politique aura un impact très positif sur la ville.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de disposer d'un bilan du potentiel des équipements informatiques des établissements à cibler car c'est de leur capacité à évoluer dans le sens souhaité ici que dépendront, dans les faits, les résultats espérés en matière de prescription dans le répertoire. • Discussions nécessaires avec les fédérations hospitalières publiques/privées pour s'appuyer sur une adhésion à la politique de développement des médicaments génériques.

2.5. Analyse quantitative :

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> • Une centaine d'établissements de santé dans une phase initiale (lien avec l'action n°2), et plus largement tous les établissements pour l'état des lieux informatique, puis les choix à effectuer pour les consultations

<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Outre les ARS, les représentants des fédérations et conférences, les responsables des établissements ciblés...
<ul style="list-style-type: none"> Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Le coût de l'action est insignifiant, sauf si un accompagnement de l'équipement informatique des consultations était décidé à l'instar de ce qui a été fait pour les médecins de ville
<ul style="list-style-type: none"> Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques 	<ul style="list-style-type: none"> Il est élevé puisque l'outil informatique est un vecteur indispensable à un développement plus facile de la prescription en DCI, induisant un recours plus fréquent au répertoire

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Ministère des affaires sociales et de la santé + ASIP et HAS avec le relais des ARS 	<ul style="list-style-type: none"> Le Ministère mettrait en œuvre cette action, le pilotage étant confié à la DGOS, avec l'appui de l'ASIP et de la HAS. Il faudra réaliser un inventaire complet de l'informatisation des établissements retenus sur la liste de la « phase 1 », en matière de prescription pour disposer d'un état des lieux précis relativ aux modalités de réalisation des ordonnances de sortie Une enquête rapide par questionnaire auprès des établissements retenus, pourra, si besoin, fournir une bonne connaissance des évolutions envisagées dans ce domaine et parallèlement des perspectives qu'ils se donnent pour les consultations La DGOS aura à gérer le processus de concertation avec le monde hospitalier en y associant les ARS Dans ce cadre, il conviendra de définir rapidement quelle option est privilégiée pour l'informatisation des consultations externes en LAP, la possibilité de prescrire en DCI et de disposer d'une automatité du passage du nom de marque en DCI constituant un critère déterminant Les ARS constitueront le relais naturel de cette action ; elles devront être représentées aux discussions avec les fédérations et conférences.
<ul style="list-style-type: none"> ASIP et HAS 	<ul style="list-style-type: none"> L'ASIP apportera sa contribution au travail d'inventaire à effectuer et à l'examen des avantages/inconvénients des diverses options identifiées pour

	<p>L'informatisation des consultations</p> <ul style="list-style-type: none"> La HAS amènera son expertise acquise dans la certification des logiciels d'aide à la prescription et fournira son programme de certification des LAP avec les possibilités d'aménagement de son calendrier pour le rendre compatible avec les exigences de cette action.
<ul style="list-style-type: none"> Les Fédérations et conférences hospitalières 	<ul style="list-style-type: none"> Dans le cadre d'une stratégie d'alliance avec les représentants hospitaliers (publics et privés), ils seront très vite associés également au « chantier » de l'évolution des outils informatiques de nature à faciliter les objectifs en matière de politique du médicament ; dans ce registre également la notion d'exemplarité de l'hôpital servira à une dynamique nationale.
<ul style="list-style-type: none"> Les responsables des établissements de santé (direction, CME, Pharmaciens) 	<ul style="list-style-type: none"> Ils devront être associés par les ARS dans la déclinaison régionale de la politique du médicament générique par analogie avec l'action n°2. La question des choix envisagés ou à effectuer pour l'informatisation des consultations sera examinée avec les Directions en lien avec les CME sans perdre de vue l'objectif de révision des livrets thérapeutiques grâce aux commissions chargées du médicament. La cohérence et l'urbanisation des SIH devront être prises en compte dans leur compatibilité avec la politique du Ministère dans le domaine du médicament.

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> La question du mode d'informatisation des consultations externes 	<ul style="list-style-type: none"> Alors que les SIH font l'objet de critiques répétées pour leur lourdeur et alors que l'avancement du dossier patient informatisé a pris un retard considérable à l'Hôpital, il faudra veiller à ce que le choix effectué pour les consultations externes n'aggrave pas cette situation pour obtenir rapidement des résultats en matière de développement des médicaments génériques.
<ul style="list-style-type: none"> Faire évoluer les livrets thérapeutiques vers le répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> Il ne faudra pas perdre de vue que si la dimension technique est essentielle pour les résultats attendus, l'évolution des livrets thérapeutiques constitue le fondement du développement des médicaments génériques à l'Hôpital.
<ul style="list-style-type: none"> La prescription en DCI et l'automaticité du passage du nom de marque 	<ul style="list-style-type: none"> Les LAP ou les logiciels patients qui seront utilisés pour la prescription hospitalière effectuée en ville devront garantir ce lien et le rôle de la HAS est déterminant dans sa mission de certification des logiciels.

3.3. Instruction complémentaires à mener : *Rien à signaler*

Instructions complémentaires	Commentaires
•	•

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
• Action sur l'incitation des établissements de santé à la prescription dans le répertoire pour appuyer le développement du médicament générique	• Cette action constitue avant tout le corollaire de l'action numéro 2 dans la mesure où elle aborde la mise en œuvre des outils informatiques nécessaires pour faciliter la tâche des acteurs hospitaliers
• Action relative aux LAP de ville	• Cette action représente donc le pendant de l'action n°10 relative au développement de LAP certifiés dans les cabinets des médecins de ville pour favoriser une prescription aisée en DCI.
• Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire	• Comme l'action n°2, cette action, contribuera à montrer au secteur libéral que l'acteur hospitalier est également impliqué dans la politique en faveur du médicament générique.
• Agir sur la primo-prescription dans le sens du répertoire et des médicaments génériques	• L'importance de celle-ci contribuera donc indirectement cette fois ci à asseoir cette politique auprès des autres acteurs, pharmaciens notamment.

4. Conclusion et recommandation

Cette action constitue un levier absolument nécessaire à la prise en compte de la politique en faveur du médicament générique par les établissements de santé. Le cercle vertueux qu'il faut engager passe par la prescription dans le répertoire, puis par la faculté de le faire en DCI et donc par un rouage technique facilitant la tâche du médecin.

Aussi, conformément au score de pertinence figurant dans cette fiche, notre recommandation est de retenir cette action dans le programme constitutif du développement du médicament générique.

FICHE ACTION N°4

FICHE ACTION 4 : Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients

Intitulé : Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients

Leviers :



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 4
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions

En 2011, l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) du régime général représentait 9,5 milliards d'euros, soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville. Ces dépenses continuent de croître chaque année. L'effet de la croissance des montants remboursés au titre de la PHEV se prolonge à travers le renouvellement d'ordonnances hospitalières par les médecins traitants. De plus, les prescriptions hospitalières font souvent office de primo-prescription (dans la mesure où même les traitements préexistants sont en pratique renouvelés sur l'ordonnance de sortie), avec des effets importants sur la structure de consommation en ville.¹

L'enjeu du médicament générique en France passe ainsi par des actions ciblées sur l'hôpital et sur ses pratiques de prescription. Les données disponibles au niveau national sur la prescription en hôpital sont basées sur une enquête annuelle (participation non obligatoire). La fiabilité de ces données est une question évoquée par plusieurs acteurs dont l'OMEDIT² de la région Centre qui effectue depuis 2007 un suivi et une analyse des pratiques de prescription dans les établissements de la région.

Les données disponibles indiquent une nette progression du générique et de la prescription dans le répertoire en hôpital, même si les proportions en volume et en valeur restent modestes : entre 2007 et 2010, l'OMEDIT Centre rapporte une progression de 8 à 13% en volume de génériques délivrés dans les établissements de la région (UCD consommées).

Les consultations menées auprès des parties prenantes ont permis de faire les constats suivants:

- Selon la perception d'une majorité de prescripteurs libéraux interrogés, l'hôpital ne délivre pas de médicaments génériques. Cette perception contribue à renforcer l'idée que le médicament générique est un « sous-médicament ». A noter que les prescripteurs hospitaliers interrogés savent que leurs patients reçoivent des

¹ Adeline Gallini, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, novembre 2011.

² Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques. Source : échange avec Madame Lanoue, Coordinatrice de l'OMEDIT Centre.

médicaments génériques, mais marquent toujours une préférence pour la prescription en princeps. La consultation externe a été évoquée par les médecins hospitaliers comme un moment de « liberté de prescription » pendant lequel ils ne sont pas contraints par le livret thérapeutique et où ils peuvent donc prescrire des molécules plus récentes. Ces consultations ne sont généralement pas accompagnées par l'utilisation d'un LAP (Logiciel d'Aide à la Prescription). Ces constats méritent cependant d'être vérifiés par une étude quantitative.

- Si les prescripteurs hospitaliers savent que la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) substitue en générique, ils ne savent pas nécessairement quelle spécialité est donnée à leurs patients. Cette information est disponible dans certains logiciels d'hôpital mais cela ne garantit pas la transmission effective de l'information (ex : information non consultée par le prescripteur).
- Les patients ne savent généralement pas si et quand l'hôpital leur donne un médicament générique ou un princeps. Si l'ordonnance de sortie est rédigée en principe, ils en déduisent en toute logique avoir pris du principe durant leur séjour en établissement. Les retours recueillis indiquent la possibilité, non exceptionnelle, qu'un patient ayant utilisé un générique à l'hôpital se voit délivrer une ordonnance de sortie en principe, créant une « fausse rupture » inutile dans le traitement si le pharmacien substitue en officine. Ce constat mérite également d'être vérifié par des données plus représentatives.
- La dispensation hospitalière est contrainte : la prescription se fait pour 90% dans le livret pour les établissements représentés dans les ateliers, la PUI délivre ensuite le médicament en stock. L'acte de prescription est d'autant plus contraint qu'il se fait le plus souvent via un LAP qui permet d'identifier facilement les médicaments figurant dans le livret. La PUI est positionnée, avec une forme de soumission de la part des prescripteurs, comme l'expert du médicament au sein des hôpitaux. Les pharmaciens élaborent le livret thérapeutique, en collaboration avec les prescripteurs, dans un objectif d'équilibre entre efficacité thérapeutique, prix, adaptabilité du médicament au contexte hospitalier (conditionnement, approvisionnement).
- La confiance des patients dans l'hôpital public et dans ses professionnels de santé demeure relativement forte ; cela constitue donc un levier important de communication sur le médicament générique afin d'améliorer son image auprès du grand public.
- L'image des hôpitaux publics demeurent également forte auprès des médecins de ville (spécialistes et généralistes) pour qui les établissements hospitaliers exercent une forme de « magistère scientifique ».

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

L'enjeu de la visibilité du générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients passe par :

- Une nécessaire prise de conscience collective (prescripteurs / patients) sur l'utilisation des génériques à l'hôpital : il demeure important de capitaliser sur la confiance des patients et des prescripteurs dans les établissements hospitaliers afin d'en faire de véritables vecteurs de communication et de promotion du générique auprès du grand public.
- Un meilleur suivi de la délivrance de médicament au patient par les médecins hospitaliers : l'information du prescripteur sur le médicament délivré par la PUI au patient demeure un enjeu tout particulièrement important notamment pour assurer la visibilité sur l'utilisation du médicament générique en établissement, et installer durablement le médicament générique dans les pratiques de prescription des médecins hospitaliers.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action vise à renforcer la visibilité du générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients en associant davantage les établissements hospitaliers dans la promotion du médicament générique. Cette plus grande visibilité doit également encourager la prescription du médicament générique lors des consultations externes.

Trois pistes peuvent ainsi être avancées et développées afin de renforcer la visibilité du générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients :

- Suivre le développement de l'utilisation du générique à l'hôpital au niveau national :** Il s'agit, suite à un travail d'analyse au niveau national du taux de pénétration du médicament générique à l'hôpital, de mettre en avant le fait qu'aujourd'hui de grands établissements hospitaliers et de grands professeurs de médecine font confiance au générique. Cette information pourrait être utilisée dans la campagne d'information professionnelle et/ou grand public, avec une focalisation sur des classes cibles pour lesquelles cette information peut avoir un impact positif.
- Rendre publique / afficher le recours au médicament générique au sein de l'établissement :** communiquer en interne à l'hôpital sur l'utilisation du générique et les pratiques en place en matière de prescription. Par exemple, les hôpitaux pourraient afficher dans leurs salles d'attente un message du type « Votre hôpital fait confiance au médicament générique »
- Systématiser l'information du prescripteur hospitalier et le médecin traitant sur les produits effectivement délivrés à leurs patients en hôpital :** Il s'agit, à travers cette action, d'assurer un meilleur suivi de la délivrance de médicament au patient par les médecins hospitaliers. Cette action pourrait ainsi prendre la forme d'un retour automatique du logiciel de délivrance interne à la PUI vers le LAP hospitalier afin d'informer le prescripteur sur le médicament réellement délivré au patient.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place une démarche de recueil des données nationales sur le taux de pénétration des génériques à l'hôpital 	<ul style="list-style-type: none"> DREES sur la base de l'enquête nationale. Mobilisation des OMEDITs volontaires pour fiabiliser les données. 	<ul style="list-style-type: none"> Automne 2014
<ul style="list-style-type: none"> Intégrer dans le plan de communication de la campagne d'information grand public (fiche 12), des messages sur le recours au médicament générique au sein de certains hôpitaux 	<ul style="list-style-type: none"> DSS/DICOM/SGMAP 	<ul style="list-style-type: none"> 4ème trimestre 2014 ou 1er trimestre 2015
<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place une démarche visant à rendre publique le recours au médicament générique au sein des hôpitaux 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS, DICOM, ARS 	<ul style="list-style-type: none"> 4ème trimestre 2014 ou 1er trimestre 2015
<ul style="list-style-type: none"> Identifier et généraliser une démarche visant à informer les prescripteurs sur les produits effectivement distribués à leurs patients en hôpital 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> Fin 2015

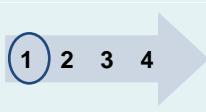
2.3. Bénéfices attendus

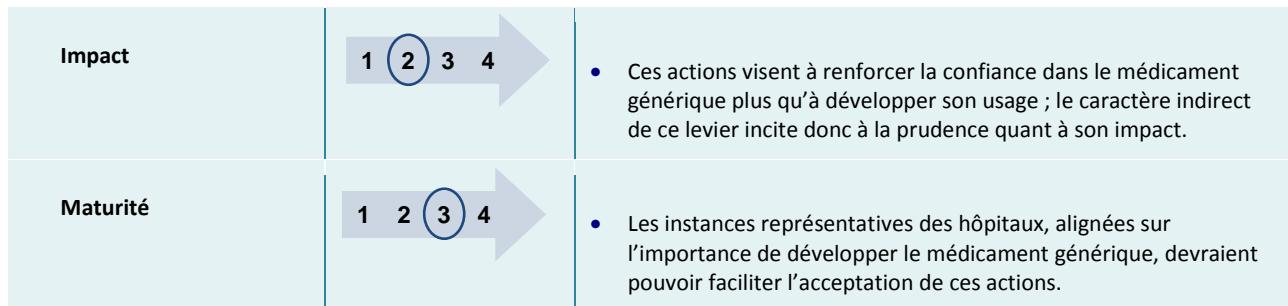
Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Renforcer la confiance des prescripteurs et des patients dans le médicament générique 	<ul style="list-style-type: none"> Selon une enquête CSA³ de février 2013, 74% des personnes interrogées font confiance à l'hôpital public. Ce niveau de confiance demeure important et constitue un levier efficace pour communiquer sur le médicament générique et

³ Sondage CSA réalisé les 5 et 6 février 2013 par téléphone sur un échantillon représentatif de 1 000 personnes constitué d'après la méthode des quotas.

	<p>améliorer son image auprès du grand public. La campagne de communication pourrait ainsi mettre en avant le fait que certains grands établissements de santé / grands professeurs de médecine utilisent des génériques pour soigner différents types de pathologies plus ou moins lourdes</p> <ul style="list-style-type: none"> L'image des hôpitaux publics demeurent également forte auprès des médecins de ville (spécialistes et généralistes) pour qui ces établissements de santé exercent une forme de « magistère scientifique ». Communiquer sur l'utilisation du générique au sein des grands hôpitaux publics pourrait ainsi améliorer l'image de ces médicaments auprès de l'ensemble des professionnels de santé
<ul style="list-style-type: none"> Faciliter la transition vers le générique pour des populations à forte consommation médicamenteuse 	<ul style="list-style-type: none"> Une part probablement importante de patients hospitalisés correspond à la population pour laquelle la transition vers le médicament générique est particulièrement difficile (personnes âgées, polymédiquées, pathologies lourdes...). L'acculturation au médicament générique à l'hôpital devrait permettre de faciliter leur acceptation du médicament générique en général.
<ul style="list-style-type: none"> Accroître la visibilité du générique à l'hôpital pour les prescripteurs afin d'en augmenter l'usage dans les établissements santé mais aussi lors des consultations externes 	<ul style="list-style-type: none"> Les consultations menées avec les professionnels de santé hospitaliers ont fait remonter la faible visibilité que ces derniers avaient à la fois sur l'utilisation du médicament générique dans leur établissement et dans les autres établissements. Cette perte du lien « prescription – délivrance » s'explique par le fait que les hôpitaux suivent rarement cet indicateur, et sur le fait que les médecins ne savent pas forcément si le médicament a été substitué ou non par la PUI. Il semble donc important que les médecins hospitaliers aient un retour sur la spécialité effectivement délivrée à leurs patients. Ce retour est d'autant plus important que de nombreux médecins hospitaliers ont également une activité libérale (soit au sein de l'hôpital soit en ville). Ce retour est également important pour les consultations externes où les prescripteurs sont tentés de s'affranchir de la contrainte du livret thérapeutique.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Les patients et praticiens hospitaliers consultés se sont tous exprimés favorablement sur les actions proposées dans ce domaine. Les médecins hospitaliers sont dans l'ensemble demandeurs de dispositifs permettant d'avoir un retour sur leurs prescriptions
Complexité		<p>Complexité faible :</p> <ul style="list-style-type: none"> Données existantes sur l'achat hospitalier de médicaments génériques Actions de communication proposées devraient être consensuelles du fait de leur caractère général L'information des prescripteurs hospitaliers et des médecins traitants est a priori possible à travers le logiciel de l'hôpital ; il s'agit de mobiliser l'attention des prescripteurs sur le sujet.



2.5. Analyse quantitative : à définir sur la base des données chiffrées de la DREES (juillet/sept. 2014)

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> Prescripteurs hospitaliers et médecins traitants, patients, instances représentatives des hôpitaux Enfin, pour l'action sur le retour d'information au prescripteur, une phase de test peut en effet être envisagée
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> DSS, DGOS, DICOM, OMEDIT, éditeurs de LAP hospitaliers et logiciels pour les PUI, professionnels de santé (médecins et pharmaciens hospitaliers)
<ul style="list-style-type: none"> Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Le coût de la mise en œuvre sera différent selon les différentes actions : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le travail d'analyse des données au niveau national ne nécessite pas des moyens financiers très importants (moyens humains principalement) ○ L'intégration de messages sur le générique à l'hôpital dans la campagne de promotion grand public n'engendrera pas de coût supérieur ; le coût principal réside dans le déploiement de ce plan de communication ○ Enfin, la mise en place d'un retour d'information au prescripteur sur le médicament délivré au patient peut être onéreuse ; les coûts de paramétrage et d'interfaçage des applications informatiques pourraient en effet être importants (à chiffrer)
<ul style="list-style-type: none"> Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques 	<ul style="list-style-type: none"> Indirect

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires

• Entités publiques : DSS, DGOS, DICOM	<ul style="list-style-type: none"> Articulation avec l'ensemble des actions de communication en direction des patients et prescripteurs : il s'agira donc d'intégrer dans la campagne d'information grand public des éléments permettant de prendre conscience du taux de pénétration du générique au sein des hôpitaux publics Analyse du taux de pénétration du générique au sein des hôpitaux et lancement d'une campagne d'information au sein des hôpitaux : la campagne de communication interne aux hôpitaux sur l'utilisation du générique devra s'appuyer sur le travail d'analyse du taux de pénétration du générique au sein des hôpitaux au niveau national. Mise en place de la démarche visant à informer les prescripteurs sur les produits effectivement distribués à leurs patients : ce travail devra être pris en charge par la DGOS
• OMEDITs	<ul style="list-style-type: none"> Ces acteurs pourraient être mobilisés sur une base de volontariat pour faciliter la récolte de données quantitatives sur la prescription intra-hospitalière en générique/dans le répertoire. La disponibilité de ces compétences varie fortement d'un OMEDIT à l'autre.
• Editeurs de LAP hospitaliers et logiciels pour les PUI	<ul style="list-style-type: none"> Les éditeurs de solutions informatiques (LAP et logiciels de PUI) seront parties intégrantes du travail sur la mise en place d'une démarche visant à informer les prescripteurs sur les médicaments délivrés à leurs patients
• Professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none"> Sur la question du retour d'information au prescripteur du médicament délivré, les médecins et pharmaciens hospitaliers devront être consultés afin d'identifier leurs besoins opérationnels de même que les risques et contraintes qui peuvent peser sur cette action

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Cadencement de la campagne de la campagne d'information grand public 	<ul style="list-style-type: none"> Afin d'intégrer des éléments sur le taux de pénétration du générique au sein des hôpitaux dans la campagne d'information grand public, il sera nécessaire de bien anticiper le travail d'analyse permettant d'obtenir les données au niveau national

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Fiabiliser le calcul du taux de pénétration du générique à l'hôpital à partir de l'enquête annuelle 	<ul style="list-style-type: none"> Il sera nécessaire de voir dans quelle mesure les démarches d'analyse et de travail des différents OMEDIT sont cohérentes et permettront d'obtenir des données homogènes sur le taux de pénétration du générique au sein des hôpitaux publics.

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none">Campagne d'information grand public (fiche n°12)	<ul style="list-style-type: none">La campagne d'information grand public pourrait intégrer des éléments visant à informer sur le niveau d'utilisation de médicaments génériques par les hôpitaux publics
<ul style="list-style-type: none">Généraliser le recours aux logiciels dans le cadre des ordonnances de sortie et des consultations externes et adapter le cahier des charges des logiciels DH et CE (fiche n°3)	<ul style="list-style-type: none">Cette fiche action intègre la réflexion sur les éléments permettant d'obtenir via les logiciels un reporting sur les prescriptions de médicament (OS et CE) : % prescriptions dans le répertoire, en générique

4. Conclusion et recommandation

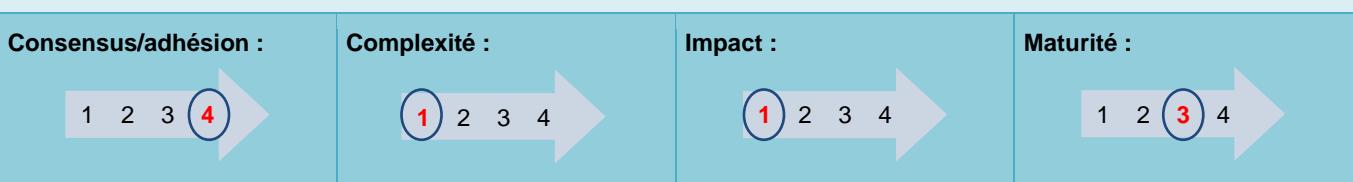
FICHE ACTION N°5

FICHE ACTION 5 : Manifester par un accord national multipartite

l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique

Intitulé : Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique

Leviers : Rendre tangible le fait que les organisations nationales représentatives des médecins et des pharmaciens partagent un objectif commun en faveur du médicament générique et que ces organisations adhèrent à la politique publique de promotion du médicament générique mise en place par l'Etat et les organismes d'assurance maladie. Décliner ensuite aux niveaux régional et local.



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : **2** (valeur symbolique forte ; contenu concret faible)
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général

Les ateliers organisés dans le cadre de la présente mission ont démontré une très nette divergence entre les médecins généralistes et les pharmaciens de ville quant au médicament générique, les premiers très réservés et mettant en avant des éléments vrais ou faux jouant en défaveur du médicament générique, les seconds très largement acquis à la nécessité de développer la part du médicament générique et disposant d'un niveau d'information globalement bon.

Ces différences d'appréciation entre médecins et pharmaciens s'estompent très largement au niveau des organisations nationales représentatives des deux professions. Mais force est d'observer à ce niveau national que, jusqu'ici, la politique publique de promotion du médicament générique a cloisonné les mesures prises à l'égard des pharmaciens et à l'égard des médecins plus qu'elle n'a contribué à rapprocher les deux professions ; de surcroît, un déséquilibre a été créé entre les pharmaciens et les médecins, les mesures touchant les premiers (droit de substitution, incitations financières puissantes) étant considérablement plus développées que celles visant les seconds.

On peut ajouter qu'à un niveau qui devrait être scientifique, les deux Académies nationales ont produit à propos du médicament générique des rapports qui mettent plus en lumière les divergences de leurs analyses que les éléments de consensus¹.

Sans qu'ils aient connaissance de ces réalités, les patients perçoivent bien que, potentiellement, leur médecin traitant et leur pharmacien n'ont pas toujours les mêmes opinions à l'égard du médicament générique et n'ont certainement pas les mêmes intérêts à en préconiser l'usage.

¹ Rapport « place des génériques dans la prescription » présenté par Charles-Joël Menkès au nom de la commission II de l'Académie nationale de médecine et adopté le 14 février 2012. Rapport « médicaments génériques » adopté par le Conseil de l'Académie nationale de pharmacie le 24 octobre 2012 et présenté en séance académique le 5 décembre 2012.

Or, pour les nombreux patients qui ont un soupçon quant à l'utilité du médicament générique, voire quant à son innocuité, la possibilité même d'une simple divergence d'appréciation entre le médecin et le pharmacien contribue à réduire la confiance à l'égard des acteurs du monde de la santé et, s'agissant du médicament générique, fait pencher la balance du côté du plus méfiant qui est alors perçu comme le plus protecteur de la santé. Ceci se manifeste par la demande faite au médecin d'apposer la mention « non substituable » qui va neutraliser le pouvoir de substitution du pharmacien jugé trop complaisant à l'égard du médicament générique.

Face à ces comportements, la piste ici avancée vise à poser un acte symbolique fort.

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Dans ce contexte général, il est nécessaire d'agir sur deux fronts :

- d'abord, au sein de la profession médicale, pour réduire l'écart entre d'une part les organisations syndicales nationales représentatives qui sont bien informées des données relatives au médicament générique et qui sont prêtes à manifester leur adhésion aux grands principes d'une politique publique de promotion du médicament générique et, d'autre part, les praticiens qui, sur « le terrain », émettent des avis contradictoires, rarement scientifiquement fondés ;
- ensuite, réduire l'écart (perçu comme tel par les patients) entre les médecins et les pharmaciens.

Par ailleurs, l'engagement en faveur de la promotion du médicament générique ne doit pas s'exprimer qu'au niveau national. Il doit également devenir tangible aux niveaux régional et local.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action consiste à convaincre les principales parties prenantes de signer solennellement un engagement national qui manifeste leur soutien à la promotion du médicament générique.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

L'engagement national doit prendre la forme d'un document de principe comportant :

- une description synthétique mais scientifiquement établie de la définition et des caractéristiques des médicaments génériques ;
- un rappel succinct des caractéristiques françaises de consommation des médicaments génériques, comparées à celles de nos principaux voisins ;
- une déclaration des parties prenantes se déclarant fermement en faveur de la promotion du médicament générique ;
- un engagement des parties prenantes à relayer auprès de leurs réseaux respectifs les informations et mesures prises pour promouvoir le médicament générique.

En revanche, le document n'aura pas vocation à inclure des dispositions à portée juridique précise, celles-ci devant bénéficier d'un support approprié législatif, réglementaire ou conventionnel.

Plus précisément, l'engagement national devrait prendre la forme d'un document autonome. En effet, la seule autre forme envisageable serait l'adoption simultanée d'un avenant à la convention nationale des médecins et d'un avenant à celle des pharmaciens mais cette voie doit être écartée pour deux raisons : d'une part les instruments conventionnels déterminent des dispositions précises assorties de règles relatives à la sanction des manquements, ce qui est ici hors de propos puisqu'il s'agit de manifester une adhésion générale à une politique publique ; d'autre part, les instruments conventionnels constituent des supports lourds qui ne se prêtent pas à l'affirmation d'un engagement de principe.

S'agissant des parties à l'engagement national, sont concernées au premier chef les organisations nationales représentatives des médecins et des pharmaciens ainsi que l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

La question se pose de l'inclusion parmi les signataires de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ; elle présenterait l'avantage de manifester que la promotion du médicament générique concerne le spectre d'acteurs le plus large et de reconnaître le rôle notamment joué par la Mutualité Française. Si la signature de l'Etat n'a pas à être envisagée dès lors que l'Etat n'a pas à manifester son engagement en faveur d'une politique publique qu'il conduit, il pourrait être symboliquement utile que l'engagement national soit officiellement placé sous son égide.

La portée de la conclusion de l'engagement national étant éminemment symbolique et son objet visant prioritairement à démontrer que les principales professions intéressées adhèrent pleinement à la politique de promotion du médicament générique, il importe que l'opinion publique en soit informée, d'où la nécessité d'une conférence de presse dont la date et le contenu seraient à définir en tenant compte de la mise en place des autres vecteurs de communication (cf. fiche action n°12). Le soutien ministériel au contenu de l'engagement national devrait apparaître clairement à cette occasion.

Conçu pour être connu à la fois par les professionnels de santé « du terrain » et par les patients, l'engagement national doit impérativement faire l'objet, dès après sa signature, d'une déclinaison régionale et locale qui passe :

- par les instances conventionnelles siégeant à ces deux niveaux ;
- par les unions régionales des professionnels de santé (médecins libéraux et pharmaciens d'officine).

Cette déclinaison régionale et locale aura vocation à s'articuler avec le déploiement des dispositions relevant de la stratégie nationale de santé.

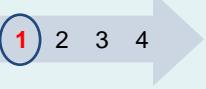
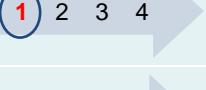
Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> • Adopter un engagement national manifestant l'adhésion des principales organisations concernées à la politique publique de promotion du médicament générique 	<ul style="list-style-type: none"> • Organisations syndicales nationales représentatives des médecins et des pharmaciens • UNCAM • UNOCAM 	<ul style="list-style-type: none"> • 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> • Accompagner l'adoption de l'engagement national d'une communication dans la presse 	<ul style="list-style-type: none"> • MAS + signataires de l'engagement national 	<ul style="list-style-type: none"> • à une date à déterminer en fonction des autres vecteurs de communication
<ul style="list-style-type: none"> • Décliner le contenu de l'engagement national aux niveaux régional et local 	<ul style="list-style-type: none"> • Instances conventionnelles régionales et locales • URPS 	<ul style="list-style-type: none"> • Dès après que l'engagement national aura été rendu public

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> • Rendre tangible pour les professionnels « de terrain » l'accord général 	<ul style="list-style-type: none"> • Opération de portée essentiellement symbolique dont les modalités doivent « marquer les esprits » et emporter la conviction des professionnels de santé réticents ou hostiles

et motivé sur la promotion du médicament générique <ul style="list-style-type: none"> Rendre tangible pour les patients l'accord général et motivé sur la promotion du médicament générique 	<ul style="list-style-type: none"> Idem à l'égard des patients
--	---

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Il s'agit de manifester (plutôt que de créer) une adhésion qui est déjà présentée comme acquise par les parties prenantes concernées
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Rédaction d'un texte simple
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Impact concret faible mais symbolique forte
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Acquise au niveau national

2.5. Analyse quantitative : à compléter

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> Non déterminable
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Organisations nationales des médecins et des pharmaciens (> 10) instances conventionnelles régionales et locales URPS médecins et pharmaciens
<ul style="list-style-type: none"> Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Néant

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques | <ul style="list-style-type: none"> Incertain |
|---|---|

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Ministère des affaires sociales et de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> L'engagement national serait adopté sous son égide
<ul style="list-style-type: none"> UNCAM et UNOCAM 	
<ul style="list-style-type: none"> Organisations syndicales représentatives des médecins et des pharmaciens 	

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Inclusion ou non de l'UNOCAM 	<ul style="list-style-type: none"> Symboliquement, l'association des complémentaires peut être d'une grande utilité mais la question de son opportunité dépasse le cadre de la promotion du médicament générique
<ul style="list-style-type: none"> Articulation indispensable avec les autres vecteurs de la communication en faveur du médicament générique 	
<ul style="list-style-type: none"> Synchronisation avec la campagne de communication grand public 	

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none">Mobiliser la HAS et l'ANSM pour vérifier la validité des argumentaires contenus dans le texte de l'engagement national	

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none">Articulation indispensable avec la campagne de communication grand publicArticulation indispensable avec les autres vecteurs de la communication en faveur du médicament générique	

4. Conclusion et recommandation

Action à portée essentiellement symbolique, non négligeable dans le cadre de la promotion du médicament générique.

FICHE ACTION N°6

FICHE ACTION 6 : Renforcer dans la ROSP les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire

Intitulé : Dynamiser le dispositif conventionnel de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour obtenir de meilleurs taux de prescription en dénomination commune internationale (DCI) et dans le répertoire

Leviers : Etablir un lien plus étroit entre informatisation du cabinet, usage d'un logiciel d'aide à la prescription certifié et prescription en DCI. Mettre en place une distribution des points susceptibles d'être obtenus dans le cadre de la ROSP qui soit plus incitative à la modification des comportements de prescription. Elargir la liste limitative des classes de médicaments pour lesquelles sont fixés des objectifs de prescription dans le répertoire ou, de préférence, créer un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire. Etendre le dispositif de la ROSP à de nouvelles spécialités médicales en fonction d'une évaluation des résultats enregistrés pour les cardiologues et les gastro-entérologues. Accompagner ces mesures en sensibilisant les prescripteurs à l'impact économique de leurs choix de prescriptions et en aidant les prescripteurs dans leur dialogue avec les patients par la fourniture « clé en mains » d'un argumentaire relatif au médicament générique.



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 4
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions

En toute logique, c'est la prescription dans le répertoire qui devrait constituer le levier majeur de l'utilisation des médicaments génériques tandis que la substitution par les pharmaciens, exercée en aval de la prescription, ne devrait jouer qu'un rôle secondaire. Le modèle français fonctionne à l'inverse et, sans souhaiter en bouleverser l'architecture, il paraît indispensable de créer les conditions d'une meilleure insertion des médecins généralistes et spécialistes dans le dispositif de promotion du médicament générique.

Les marges de progression quant à la prescription dans le répertoire paraissent en effet particulièrement importantes lorsqu'on compare la France avec l'Allemagne ou le Royaume-Uni. Mais on se heurte au comportement des prescripteurs qui, pour la plupart, privilégient les médicaments récents, encore brevetés et donc onéreux au détriment des molécules les plus anciennes, souvent génériquées.

La préférence des médecins à l'égard des médicaments hors répertoire tient à de nombreux facteurs qui vont de la faiblesse des connaissances relatives au médicament (imputable à l'enseignement initial comme au développement professionnel continu) à l'influence de la visite médicale essentiellement destinée à promouvoir les médicaments encore protégés par un brevet.

La mission a également pu constater l'évidence du lien entre la relativement faible implantation des logiciels d'aide à la prescription (LAP), l'aide encore insuffisante qu'ils apportent aux médecins qui souhaiteraient ne pas prescrire en

nom de marque, le recours encore rare à la prescription en dénomination commune internationale (DCI) en dépit des dispositions législatives qui l'imposent et, enfin, une prescription insuffisante dans le répertoire.

Plus précisément, s'agissant de la dénomination à utiliser dans les prescriptions, l'article L. 5125-33 du code de la santé publique issu de l'article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoit que « la prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique » ; l'article 19 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé introduit dans le code de la santé publique un article L. 5121-1-2 aux termes duquel « la prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité », l'article 41 de la loi précitée prévoyant que l'article 19 entre en vigueur « au plus tard le 1^{er} janvier 2015 ».

Sur la dernière année mobile étudiée par la Mutualité Française (mars 2013 à février 2014), le taux de prescription en DCI atteint 14,1 % (15,6 % pour les généralistes et 7,5 % pour les spécialistes). Dans le champ des médicaments inscrits au répertoire des génériques, le taux de prescription en DCI n'a pas progressé depuis 2006 et, malgré l'obligation introduite à partir de 2009, seulement un peu plus d'une ligne de prescription sur quatre (27,4 %) est aujourd'hui prescrite en dénomination commune internationale.

Les modifications de comportement attendues des médecins en matière de prescription ne pourront être acquises qu'au prix de l'adoption d'un faisceau de mesures concomitantes, parmi lesquelles :

- le renforcement de la formation initiale et continue des prescripteurs (voir fiche n° 11) ;
- la généralisation de l'implantation de LAP qui seraient adaptés pour favoriser la prescription en DCI et dans le répertoire (voir fiche n° 8) ;
- le renforcement des contrôles relatifs à l'application de la loi comme des dispositions conventionnelles, avec notamment des actions de prévention et de sanction visant la mention « non substituable » (voir fiche n° 7) ;
- une dynamisation du dispositif conventionnel incitatif ; cette action fait l'objet de la présente fiche.

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Dans la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes conclue le 26 juillet 2011 et approuvée par un arrêté ministériel du 22 septembre 2011, les parties signataires conviennent dès le préambule de « la nécessité de faire évoluer la rémunération des médecins de manière à valoriser l'activité du médecin et notamment du médecin traitant dans toute la dimension de son exercice médical centré sur le service rendu au patient, à la patientèle et à la santé publique par la mise en place d'une rémunération en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique. Ces objectifs sont relatifs à l'organisation des cabinets de l'ensemble des médecins libéraux, à la prévention, aux pratiques cliniques et à l'efficience des prescriptions ».

Ce nouveau système de rémunération complète le paiement à l'acte qui demeure le socle de la rémunération des médecins libéraux ; il vise l'amélioration de la qualité de la pratique en conduisant le médecin à adopter une vision plus globale de ses prescriptions, à l'échelle de toute sa patientèle. La rémunération est versée en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique, d'organisation du cabinet et d'efficience.

S'agissant des généralistes, chaque médecin choisit parmi quatre types d'indicateurs ceux sur lesquels il entend se mobiliser :

- 5 indicateurs d'organisation du cabinet et de qualité de service (susceptibles de rapporter 400 points) ;
- 9 indicateurs de suivi des pathologies chroniques (susceptibles de rapporter 250 points) ;
- 8 indicateurs de prévention et de santé publique (susceptibles de rapporter 250 points) ;
- 7 indicateurs d'efficience (susceptibles de rapporter 400 points).

Pour chaque indicateur sont définis un niveau initial, un objectif intermédiaire et un objectif cible :

- le niveau initial du médecin est défini à partir de la situation médicale initiale du médecin au moment de l'entrée en vigueur du dispositif ou de l'adhésion du médecin à la convention lors d'une nouvelle installation ;

- l'objectif intermédiaire est déterminé en fonction de la distribution actuelle des médecins au regard de cet indicateur ; il est commun à l'ensemble des médecins ;
- l'objectif cible est « déterminé selon les cas en tenant compte de la loi de santé publique, des recommandations des autorités sanitaires ou de comparaisons internationales ; il est commun à l'ensemble des médecins ».

Pour chaque indicateur, un objectif cible est donc déterminé ; l'objectif intermédiaire est conçu pour permettre de rémunérer la progression et les efforts réalisés en vue d'atteindre l'objectif cible ; une rémunération est prévue même si l'objectif intermédiaire n'est pas atteint.

Chaque point étant valorisé à hauteur de 7 €, la somme maximale qu'il est possible de percevoir au titre d'une année (correspondant au total des points qu'il est possible d'acquérir, soit 1 300) s'établit à 9 100 €, sur la base d'une patientèle de 800 personnes. Une pondération permet de tenir compte du nombre réel de patients, ce qui a pu conduire certains médecins à percevoir plus de 10 000 € pour une année.

Au regard de la promotion du médicament générique :

- l'un des 5 indicateurs d'organisation du cabinet porte sur l'utilisation d'un LAP certifié et permet d'obtenir 50 points, soit un gain de 350 € ;
- parmi les 7 indicateurs d'efficience, 5 sont liés à la prescription dans le répertoire ; ils concernent les 5 classes suivantes : antibiotiques (60 points), inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) (60 points), statines (60 points), antihypertenseurs (55 points) et antidépresseurs (55 points) ; au total, 290 points sont atteignables, soit une rémunération de 2 030 € (sur la base de 800 patients).

Pour certains indicateurs et notamment les 5 d'organisation du cabinet, le dispositif fonctionne sur un mode déclaratif : avant le 31 janvier de l'année suivant l'exercice considéré, les médecins saisissent les indicateurs sur un « espace pro » ouvert au sein du site internet de l'assurance maladie et, le cas échéant, envoient des justificatifs (copie du bon de commande ou de la facture d'achat ou du contrat de maintenance) ; il en va ainsi pour l'utilisation des LAP. Parmi les 24 indicateurs de qualité médicale et d'efficience, 19 sont calculés directement par l'assurance maladie à partir des données de remboursement ; tel est le cas pour les 5 indicateurs relatifs à la prescription dans le répertoire. La rémunération est versée en mars ou avril de l'année suivant celle au titre de laquelle les informations ont été recueillies.

D'abord conçu pour les médecins généralistes, le dispositif de la ROSP a été étendu à deux spécialités : successivement les cardiologues et spécialistes en médecine vasculaire puis les gastro-entérologues et hépatologues.

En 2013, selon les données publiées par la CNAMTS, 85 187 médecins libéraux généralistes et spécialistes ont bénéficié du dispositif de la ROSP et ont perçu en moyenne 4 003 € (d'où un coût pour l'assurance maladie de 341 M€) ; la prime moyenne versée aux médecins généralistes a été de 5 774 €.

De manière générale, les omnipraticiens ont atteint 59,7 % de leurs objectifs en 2013 ; 85 % d'entre eux ont amélioré leur taux d'atteinte en 2 ans. S'agissant des 5 indicateurs d'efficience liés à la prescription dans le répertoire, les résultats figurent dans le tableau ci-après.

classes de médicaments	taux cible de prescription dans le répertoire ≥	objectif intermédiaire	fin décembre 2011	fin décembre 2012	fin décembre 2013	évolution en points entre décembre 2012 et décembre 2013
antibiotiques	90 %	85 %	78,6 %	80,9 %	81,5 %	+ 0,6
IPP	85 %	68 %	71,3 %	83,1 %	96,3 %	+13,2
statines	70 %	46 %	38,2 %	53,8 %	65,3 %	+11,5
antihypertenseurs	65 %	64 %	64,1 %	72,6 %	79,9 %	+7,3
antidépresseurs	80 %	75 %	66,0 %	66,5 %	68,2 %	+1,7

Sources : Convention médicale du 26 juillet 2011 (version consolidée avenant 10) et Cnamts.

Certes utiles, ces données ne permettent pas d'établir un bilan parfaitement fiable de la mise en œuvre du dispositif de la ROSP ; deux raisons sont souvent avancées :

- d'une part, le mode de collecte par l'assurance maladie des informations relatives au comportement de chaque prescripteur se fait via les pharmaciens et il ne permet pas de faire la distinction entre les médicaments génériques directement prescrits par le médecin et les médicaments génériques délivrés suite à une substitution opérée par le pharmacien ; toutefois, il est certain que la prescription a été faite dans le répertoire et que, si elle a porté sur le médicament princeps, elle n'était pas assortie de la mention « non substituable » ;
- d'autre part, en cas d'évolution positive de la prescription dans le répertoire constatée chez un médecin, il n'est pas possible de déterminer dans quelle proportion elle est directement et exclusivement imputable à l'incitation financière mise en place dans le cadre de la ROSP ; en effet, d'autres facteurs peuvent être également intervenus et notamment, au cours de la période considérée dans le tableau ci-dessus, la génération de médicaments dont la prescription est fréquente (par exemple, le passage de 38,2 à 65,3 % pour les statines laisse à penser que le dispositif de la ROSP a été de relativement peu de poids en comparaison des effets de la génération du Tahor®) ; enfin, la mesure « tiers payant contre génériques » est elle aussi entrée en application au même moment que la ROSP.

Pour l'utilisation d'un LAP certifié, le bilan présenté à la presse par la Cnamts le 11 avril 2013 indique que « la mise en place de la ROSP a permis de favoriser le fort développement des logiciels d'aide à la prescription médicalisée. 64 % des omnipraticiens (48 % tous médecins) ont mis à disposition un justificatif témoignant de l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié ». Les données publiées par la Cnamts un an après, le 10 avril 2014, font état d'un taux de 72 %, soit 8 points de plus en un an pour les médecins, le taux global passant de 48 à 54 %.

Pour autant, plusieurs enquêtes mettent en évidence que le taux d'utilisation des LAP pour rédiger les prescriptions est inférieur au taux d'équipement des médecins (voir la fiche action n°8). Les informations recueillies lors des ateliers tenus dans le cadre de la mission vont dans le même sens.

Tout ceci milite en faveur d'une dynamisation du mécanisme conventionnel d'incitation à prescription en DCI et au sein du répertoire.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action consiste à dynamiser la rémunération sur objectifs de santé publique pour développer la prescription en DCI et au sein du répertoire : la croissance de la part du médicament générique dans l'ensemble de la consommation de médicaments dépend en effet, entre autres facteurs, de la modification des comportements de prescription des médecins.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

L'action se décompose en 5 sous-actions.

1) Première sous-action : établir un lien plus étroit entre informatisation du cabinet, utilisation d'un LAP certifié et prescription en DCI et accélérer la mise en œuvre de la loi qui rend obligatoire la prescription en DCI, depuis 2009 pour les prescriptions au sein du répertoire et à compter du 1^{er} janvier 2015 pour l'ensemble des prescriptions.

Actuellement, l'un des 5 indicateurs portant sur l'organisation du cabinet et la qualité de service concerne l'utilisation d'un LAP certifié et permet d'obtenir 50 points, soit un gain de 350 €. Cet indicateur devrait être sorti des indicateurs d'organisation du cabinet et être intégré parmi les indicateurs d'efficience.

En même temps, comme l'utilisation d'un LAP ne prend tout son sens que si elle débouche sur un accroissement du nombre des prescriptions faites en DCI, l'indicateur devrait être transformé pour inciter à la fois à l'acquisition et à l'utilisation d'un LAP et à la prescription en DCI.

Deux hypothèses sont envisageables : ou bien le nombre total des points attribuables au titre de la ROSP peut dépasser le nombre actuel fixé à 1 300 (permettant de gagner 9 100 € pour une patientèle de 800 personnes) ou bien on demeure dans l'enveloppe globale telle qu'elle est aujourd'hui fixée. La première hypothèse présente l'avantage d'être techniquement plus simple et d'ouvrir la voie à des mesures plus incitatives mais, compte tenu de la nécessité de ne faire croître les dépenses de l'assurance maladie qu'à la condition d'apporter la démonstration d'un retour sur investissement au moins égal, c'est la seconde hypothèse qui est ici retenue.

Le nouvel indicateur d'efficience correspondrait donc à 50 points (par transfert à partir de l'objectif portant sur l'organisation du cabinet et la qualité de service) et il serait attribué à la double condition de l'utilisation d'un LAP certifié et d'une prescription faite en DCI (dans un premier temps à hauteur d'un pourcentage de lignes de prescription qui serait fixé par voie conventionnelle mais qui ne pourrait être que très élevé dès lors que la loi prévoit la généralisation de la prescription en DCI ; le pourcentage devrait être de 100 % à compter du 1^{er} janvier 2017).

On peut également prévoir un partage des 50 points entre les deux objectifs qui soit évolutif dans le temps : égal entre l'utilisation d'un LAP et la prescription en DCI en 2015, avantageant la prescription en DCI à compter du 1^{er} janvier 2016.

Cette sous-action est conditionnée à la certification de LAP qui aident à la prescription en DCI et au sein du répertoire (voir fiche n°8).

2) Deuxième sous-action : mettre en place une distribution des points qui soit plus incitative à la modification des comportements de prescription.

Actuellement, les 5 indicateurs relatifs à la prescription dans le répertoire sont construits en fonction d'un objectif exprimé par un taux cible de prescriptions dans le répertoire, allant de 65 % pour les antihypertenseurs à 90 % pour les antibiotiques (voir le tableau figurant *supra* au § 1.2).

Un autre mode de fonctionnement, plus incitatif, reposera sur la définition, non plus d'un objectif mais d'un plancher. Celui-ci serait établi en référence au pourcentage observé à la fin de l'année N-2. Ainsi, par exemple, pour 2015, on observe que le pourcentage des prescriptions dans le répertoire s'élevait au 31 décembre 2013 à 65 % pour les statines et à 79 % pour les antihypertenseurs ; pour chaque classe, le plancher pour 2015 devrait être égal au pourcentage ainsi observé (ou, le cas échéant, fixé à un niveau supérieur si des tombées de brevets et des générations sont intervenues en N-1 ou sont prévues pour N). Chaque praticien ne commencerait à acquérir des points qu'en se situant au-dessus du plancher ainsi défini et le nombre des points acquis au titre d'une année serait proportionnel à l'ampleur de la progression enregistrée au cours de cet exercice par rapport au précédent.

Par hypothèse (*cf. supra*), le nombre total des points susceptibles d'être acquis au titre de la prescription dans le répertoire pour une classe de médicaments donnée demeurerait égal à ce qu'il est aujourd'hui (par exemple 60 points pour les statines et 55 pour les antihypertenseurs) lors de la première année de mise en œuvre. Mais, si la modification du dispositif permettait d'enregistrer de manière mesurable et donc certaine des économies pour l'assurance maladie, la négociation conventionnelle pourrait porter sur un intérressement des médecins aux progrès réalisés *via* la possibilité d'acquérir un nombre total de points plus élevé pour chaque classe concernée.

3) Troisième sous-action : élargir la liste limitative des classes de médicaments pour lesquelles sont fixés des objectifs de prescription au sein du répertoire ou, de préférence, étendre le dispositif de la ROSP à l'ensemble du répertoire par l'intermédiaire d'un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire

Bien qu'il soit difficile d'établir un bilan suffisamment précis du rôle de la ROSP puisque d'autres facteurs influent concomitamment la prescription médicale, il est certain que le dispositif d'incitation financière à la prescription dans le répertoire pour 5 classes de médicaments a eu des effets positifs : comme le montre tableau présenté *supra*, les taux enregistrés ont tous évolué positivement. Dans ce contexte, il est légitime d'étendre le dispositif. En même temps, pour les raisons déjà indiquées, une telle extension n'est envisageable, à ce stade, qu'à enveloppe de points inchangée, ce qui réduit les possibilités aux deux suivantes :

- d'une part, dès lors que le taux de prescription dans le répertoire a atteint plus de 96 % à la fin du mois de décembre 2013 pour les IPP, une incitation financière ne se justifie plus et les IPP peuvent donc être remplacés par une autre classe de médicaments ;
- d'autre part, tout en maintenant un caractère incitatif au dispositif, il peut être envisagé de faire place à une seconde nouvelle classe de médicaments en réduisant le nombre des points affectés à chacune des 5 classes existantes.

Au total, le dispositif évoluerait comme indiqué dans le tableau suivant.

classes de médicaments	nombre de points susceptibles d'être acquis	
	actuellement	à terme
antibiotiques	60	50
IPP	60	0
statines	60	50
antihypertenseurs	55	45
antidépresseurs	55	45
nouvelle classe		50
nouvelle classe		50
total des points	290	290

Les 2 nouvelles classes à inclure seraient déterminées par voie conventionnelle au vu d'avis rendus par la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé.

Le choix de demeurer dans l'enveloppe globale des points aujourd'hui disponibles aboutit à la contrainte de ne pouvoir aller au-delà de l'inclusion de 2 nouvelles classes de médicaments, sachant qu'une nouvelle réduction de points de chacune des classes retenues pour faire encore entrer une classe supplémentaire (ou *a fortiori* deux) conduirait mécaniquement à situer chacune à un niveau très bas de points, vraisemblablement en-dessous du seuil d'attractivité minimale d'un dispositif qui est conçu pour être incitatif et pour provoquer une modification des habitudes de prescription.

C'est pourquoi on peut préférer une autre voie, notamment suggérée par la Mutualité Française, qui consiste à introduire dans la ROSP un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire. En cumulant les points actuellement disponibles d'une part pour l'utilisation d'un LAP (50 points) et d'autre part pour la prescription dans le répertoire (290 points), on crée un potentiel de 340 points, soit 2 380 € par an sur la base d'une patientèle de 800 personnes et, dès lors, deux solutions sont envisageables :

- ou bien, cette somme totale est exclusivement versée aux médecins qui, à la fois, prescrivent en DCI à hauteur d'un pourcentage très élevé de leurs lignes de prescription (à définir conventionnellement mais qui pourrait être de l'ordre de 95 %), prescrivent au sein du répertoire pour toutes les classes thérapeutiques où c'est possible (sachant qu'en juillet 2011, le taux de prescription des médecins dans le répertoire, exprimé en boîtes, était de 40 %) et n'utilisent la prescription en principe avec la mention « non substituable » que de manière exceptionnelle (par exemple dans moins de 2 % des cas) et en le motivant (par exemple par la mention d'une intolérance avérée à un excipient). Les médecins ne remplissant pas ces conditions ne bénéficieraient d'aucune attribution de points au titre de cet item. Un tel dispositif est susceptible de constituer un véritable levier en faveur des prescriptions au sein du répertoire mais il présente l'inconvénient de ne pas valoriser les efforts faits pour passer du niveau initial de performance à l'atteinte complète de l'objectif ;

- ou bien, on met en place un système où, comme dans le précédent, les 340 points sont acquis par les médecins qui remplissent toutes les conditions visées ci-dessus mais où, en plus, un nombre donné de points (par exemple la moitié, soit 170 points) est attribué aux médecins dont les lignes de prescription évoluent positivement d'une manière très significative au cours d'un exercice et laissent prévoir une atteinte de l'objectif cible par exemple en moins de deux ans.

Ces mesures, *a priori* plus incitatives que le dispositif actuel, devraient emporter des effets supérieurs, mesurables via le taux de prescription dans le répertoire. Toutefois leur impact réel et leur coût ne sont pas chiffrables à ce stade en raison d'une double incertitude :

- la première porte sur le résultat du dialogue conventionnel qui devra être engagé pour déterminer dans le détail le contenu du dispositif ;
- la seconde résulte des interrogations qui entourent le comportement des médecins et de l'imprévisibilité de leur aptitude à répondre favorablement aux incitations visant une modification de leurs comportements et de leurs habitudes sur une question aussi sensible que la prescription.

En cas d'adoption d'un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire, les mesures relevant des sous-actions précédemment décrites tombent d'elles-mêmes.

4) Quatrième sous-action : sous réserve des résultats d'une évaluation présentant l'ensemble des évolutions enregistrées suite à l'extension du dispositif aux cardioluges et aux gastro-entérologues, prévoir un élargissement de la ROSP à de nouvelles spécialités médicales.

Dans le dispositif actuel, pour les médecins spécialistes en cardiologie et maladies vasculaires, 4 indicateurs portent sur l'organisation du cabinet, 2 sur le suivi des pathologies chroniques, 5 sur la prévention et 2 sur l'efficience. Pour les médecins spécialistes en hépatologie et gastro-entérologie, les items sont les mêmes mais le nombre des indicateurs diffère : il s'établit respectivement à 4, 4, 3 et 1. Il n'existe des objectifs de prescription au sein du répertoire que pour les cardioluges : 2 indicateurs d'efficience correspondent chacun à 60 points (« augmenter la proportion d'antihypertenseurs prescrits dans le répertoire des génériques » avec un taux cible de 80 % supérieur à celui fixé pour les médecins généralistes et « augmenter la proportion de statines prescrites dans le répertoire des génériques » avec un taux cible de 70 % comme pour les médecins généralistes).

L'extension du dispositif de la ROSP et, partant, des objectifs de prescription au sein du répertoire à de nouvelles spécialités médicales paraît se justifier dans la mesure où les médecins généralistes éprouvent des réticences à faire évoluer les prescriptions qui émanent des médecins spécialistes : dès lors que ces derniers ont effectué une prescription en principe et *a fortiori* si l'ont fait usage de la mention « non substituable », les médecins généralistes se considèrent le plus souvent comme liés *de facto* et renouvellent la prescription en l'état sans la transformer par exemple en une prescription libellée en DCI, ce qui permettrait aux pharmaciens de délivrer des médicaments génériques. L'un des moyens d'enrayer cette tendance est de faire en sorte que les médecins spécialistes modifient eux-mêmes leur comportement et prescrivent plus souvent en DCI et au sein du répertoire.

Pour autant, force est d'observer que, s'agissant des deux spécialités médicales actuellement concernées par la ROSP, l'incitation à prescrire dans le répertoire occupe une place relativement réduite pour les cardioluges et ne concerne pas les gastro-entérologues.

Dans ces conditions, avant de prévoir l'extension du dispositif de la ROSP à d'autres spécialités médicales, il serait nécessaire de faire procéder à une évaluation en la forme des résultats des incitations financières mises en place pour les deux spécialités médicales aujourd'hui concernées et, s'agissant plus précisément des cardioluges, d'établir aussi rigoureusement que possible le niveau des modifications intervenues dans leurs habitudes de prescription à la suite de la détermination d'objectifs cibles de prescription dans le répertoire pour les antihypertenseurs et les statines.

Ensuite, pour chaque spécialité médicale qu'il serait envisagé de faire entrer dans le dispositif de la ROSP, il conviendrait de déterminer précisément, dès avant l'ouverture d'une négociation conventionnelle, le poids que devraient avoir les indicateurs relatifs à la prescription dans le répertoire au sein de l'ensemble des indicateurs susceptibles d'être retenus.

En définitive, la voie de l'extension du dispositif de la ROSP à de nouvelles spécialités médicales n'est pas à écarter mais elle ne relève pas du court terme.

A court terme, la première sous-action (établir un lien plus étroit entre informatisation du cabinet, utilisation d'un LAP certifié et prescription en DCI et accélérer la mise en œuvre de la loi qui rend obligatoire la prescription en DCI, depuis 2009 pour les prescriptions au sein du répertoire et à compter du 1er janvier 2015 pour l'ensemble des prescriptions) doit s'appliquer aux cardiologues et gastro-entérologues comme aux médecins généralistes.

5) Cinquième sous-action : accompagner ces mesures d'une part en sensibilisant les prescripteurs à l'impact économique de leurs choix de prescriptions et d'autre part en les aidant dans leur dialogue avec les patients par la fourniture « clé en mains » d'un argumentaire relatif au médicament générique.

La modification du dispositif de la ROSP dans un sens plus incitatif à la prescription en DCI et au sein du répertoire constitue en soi une mesure dont les effets devraient être sensibles. Mais son impact pourrait gagner en importance en l'accompagnant de deux manières.

D'abord, si l'assurance maladie fait périodiquement connaître aux médecins le montant de leurs prescriptions, ceci peut leur apparaître comme relativement désincarné ou, à tout le moins, peu en prise avec chacune de leurs prescriptions. L'objectif devrait être de faire en sorte que le prescripteur soit avisé de manière extemporanée de l'impact de ses choix lors de chacune de ses prescriptions ce qui est lié à l'utilisation des LAP.

Ensuite, toutes les enquêtes montrent que les patients ont un niveau élevé de confiance dans les médecins tandis qu'il ressort des ateliers tenus dans le cadre de la présente mission que ces mêmes médecins disposent de trop peu d'informations sur le médicament générique, qu'ils peuvent véhiculer de bonne foi des idées fausses à leurs propos et, en tout cas, qu'ils ne sont pas préparés à livrer à leurs patients un argumentaire juste, simple et pédagogique sur les caractéristiques du médicament générique. C'est pourquoi, parallèlement aux mesures de communication prévues par ailleurs (cf. fiche-action n°12), il doit être mis à la disposition des médecins un argumentaire « clé en mains » qui les aide à informer leurs patients et à répondre à toutes leurs questions relatives au médicament générique.

*

**

L'horizon de mise en œuvre des 5 sous-actions est particulièrement délicat à définir dans la mesure où elles modifient le dispositif de la ROSP, inclus dans les stipulations conventionnelles qui lient les syndicats représentatifs des médecins et l'assurance maladie ; toute modification ne peut donc s'envisager que dans le cadre de la négociation d'un avenant, l'obtention d'un accord étant naturellement soumise à une multitude d'aléas.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Renforcer le dispositif d'évaluation de l'impact de la ROSP sur les pratiques des prescripteurs, toutes choses égales par ailleurs, et faire connaître les résultats obtenus 	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM 	<ul style="list-style-type: none"> •
<ul style="list-style-type: none"> Sortir l'indicateur relatif à l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié des indicateurs d'organisation du cabinet et l'intégrer parmi les indicateurs d'efficience 	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM et syndicats représentatifs des médecins dans le cadre conventionnel 	<ul style="list-style-type: none"> ouverture de la négociation d'un avenant au 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Elargir le champ de l'indicateur relatif à l'utilisation d'un LAP certifié pour qu'il vise également la prescription en DCI ; établir entre ces deux sous-objectifs une pondération évolutive dans le temps 	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM et syndicats représentatifs des médecins dans le cadre conventionnel 	<ul style="list-style-type: none"> ouverture de la négociation d'un avenant au 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place une distribution des points qui soit plus incitative à la modification des comportements 	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM et syndicats représentatifs des médecins 	<ul style="list-style-type: none"> ouverture de la négociation d'un

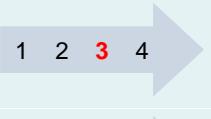
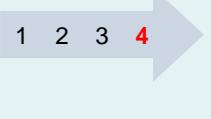
<p>de prescription ; pour ce faire, remplacer les notions d'objectif cible et d'objectif intermédiaire par un plancher (déterminé en fonction des observations faites en N + 2) en-dessous duquel aucun point n'est attribué ; définir le nombre des points attribuables en fonction de la progression enregistrée</p>	<p>dans le cadre conventionnel</p>	<p>avenant au 4^{ème} trimestre 2014</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Elargir la liste limitative des classes de médicaments pour lesquelles sont fixés des objectifs de prescription au sein du répertoire en sortant les IPP du dispositif et en faisant entrer 2 nouvelles classes de médicaments <p>ou, de préférence,</p> <p>étendre le dispositif de la ROSP à l'ensemble du répertoire par l'intermédiaire d'un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> • UNCAM et syndicats représentatifs des médecins dans le cadre conventionnel 	<ul style="list-style-type: none"> • ouverture de la négociation d'un avenant au 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> • En fonction d'une évaluation des résultats enregistrés pour les cardiologues et gastro-entérologues, étendre à terme le dispositif de la ROSP à de nouvelles spécialités médicales ; à court terme, appliquer aux cardiologues et gastro-entérologues les incitations à la prescription en DCI prévues <i>supra</i> pour les généralistes • Fournir aux prescripteurs un argumentaire « clé en mains » relatif au médicament générique pour les aider à dialoguer avec leurs patients 	<ul style="list-style-type: none"> • UNCAM pour concevoir et faire réaliser l'évaluation • UNCAM et syndicats représentatifs des médecins des spécialités concernées dans le cadre conventionnel • ANSM et administration centrale du Ministère 	<ul style="list-style-type: none"> • 1^{er} trimestre 2015 pour l'évaluation • 4^{ème} trimestre 2014

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> • Respect par les médecins des dispositions législatives et recours à la DCI 	<ul style="list-style-type: none"> • La négociation conventionnelle doit partir du constat que toutes les organisations nationales représentatives des médecins se déclarent favorables à un taux de pénétration plus élevé du médicament générique. Il s'agit donc de faire émerger de la discussion conventionnelle les moyens concrets permettant de faire croître la part des prescriptions effectuées en DCI et au sein du répertoire.
<ul style="list-style-type: none"> • Forte progression dans le nombre de lignes de prescription rédigées en DCI et au sein du répertoire ; corrélativement, désincitation à maintenir 	<ul style="list-style-type: none"> • Idem

les comportements conduisant à un taux de prescription dans le répertoire inférieur à la moyenne nationale

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Un écart très important est apparu entre le discours porté par les organisations nationales représentatives des médecins, globalement favorable à la croissance de la part du médicament générique, et le contenu des ateliers où les médecins présents ont souvent eu une attitude très négative.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Il est proposé de revoir tout le mécanisme de la ROSP dans le champ de l'efficience.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Potentiellement, les actions ici présentées sont les plus susceptibles de rééquilibrer le système en maintenant le rôle du pharmacien mais en accroissant la contribution du prescripteur L'impact est supposé important mais il est lié à la détermination du niveau d'incitation financière qu'il faut mobiliser pour vaincre les réticences qui sont observées chez un très grand nombre de médecins et qui touchent à la fois la prescription en DCI et le médicament générique
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> La maturité est incertaine car l'entrée dans la négociation conventionnelle que suppose la réalisation des actions relatives à la promotion du médicament générique peut être aussi bien perturbée que facilitée par de multiples données totalement externes (cf. climat général des relations entre les organisations des médecins, l'Etat et l'assurance maladie)

2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
---------	---------------------------

<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> En fonction du résultat de la négociation conventionnelle
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Instances conventionnelles aux niveaux régional et local
<ul style="list-style-type: none"> Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Le coût n'est pas chiffrable à ce stade en raison d'une double incertitude : <ul style="list-style-type: none"> la première porte sur le résultat du dialogue conventionnel qui devra aboutir à la détermination dans le détail du contenu du dispositif ; la seconde résulte des interrogations qui entourent le comportement des médecins et de l'imprévisibilité de leur volonté de répondre favorablement aux incitations financières visant une modification de leurs comportements.
<ul style="list-style-type: none"> Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques 	<ul style="list-style-type: none"> La piste est conçue pour un impact fort mais qui demeurera toujours très incertain.

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Ministère des affaires sociales et de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> L'action repose toute entière sur une négociation d'un avenant à la convention médicale que l'Etat peut encourager mais que, juridiquement, il ne peut pas imposer
<ul style="list-style-type: none"> UNCAM 	<ul style="list-style-type: none"> Acteur principal puisque négociateur de la convention médicale
<ul style="list-style-type: none"> Organisations nationales représentatives des médecins 	<ul style="list-style-type: none"> Idem
<ul style="list-style-type: none"> ANSM 	<ul style="list-style-type: none">
<ul style="list-style-type: none"> Instances conventionnelles des niveaux régional et local 	<ul style="list-style-type: none"> Au stade de la mise en œuvre

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Un écart très important est apparu entre le discours porté par les organisations nationales représentatives des médecins et celui des médecins « du terrain » 	<ul style="list-style-type: none"> Dans l'hypothèse même où la négociation conventionnelle d'un avenant à la convention médicale déboucherait positivement, il resterait à surveiller très étroitement sa mise en œuvre au quotidien.
<ul style="list-style-type: none"> La réforme du dispositif de la ROSP vise à accroître la prescription en DCI et dans le répertoire (de préférence à la prescription directe d'un médicament générique) 	<ul style="list-style-type: none"> Toute l'action repose sur une modification du comportement de prescription qui doit impérativement être facilitée à la fois : <ul style="list-style-type: none"> par l'extension du recours aux LAP ; par l'inclusion dans les LAP de dispositifs ergonomiques qui rendent simple, voire naturelle, la prescription en DCI et difficile la prescription en noms de marque

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Réunir le maximum d'éléments permettant une estimation, même approximative, du coût et de l'impact attendu de chaque sous-action 	<ul style="list-style-type: none"> Comme on l'a indiqué à de nombreuses reprises, cet exercice est particulièrement délicat. Il ne pourra être valablement conduit que parallèlement au déroulement de la négociation conventionnelle puisque c'est de cette dernière que dépendra le contenu précis des mesures

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> Campagne de communication grand public Révision du cahier des charges des logiciels d'aide à la prescription en ville 	



4. Conclusion et recommandation

Action dont l'impact peut être potentiellement majeur mais dont la réalisation et la mise en œuvre sont soumis à de très nombreux aléas.

FICHE ACTION N°7

FICHE ACTION 7 : Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie

Intitulé : Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie

Leviers : Compléter les dispositions incitatives par un renforcement du contrôle de l'application de la loi ou des stipulations conventionnelles. Améliorer le contenu des contrôles et viser une plus grande homogénéité dans la pratique des contrôles.

Consensus/adhésion :	Complexité :	Impact :	Maturité :
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général

De même que la politique de promotion du médicament générique doit s'adresser sans exclusive à tous les acteurs concernés (prescripteurs, pharmaciens, patients), de même doit-elle mobiliser tous les leviers disponibles en donnant certes la priorité d'une part à l'information ou à la communication et d'autre part aux dispositifs incitatifs mais sans négliger pour autant la nécessité d'effectuer des contrôles et, en cas de manquements, de les sanctionner.

Ceci vaut d'abord pour le respect des dispositions législatives ou réglementaires relatives :

- à la prescription en dénomination commune internationale (DCI) qui facilite la délivrance d'un médicament générique. L'article L. 5125-33 du code de la santé publique issu de l'article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoit que « la prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique ». L'article 19 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé introduit dans le code de la santé publique un article L. 5121-1-2 aux termes duquel « la prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité », l'article 41 de la loi précitée prévoyant que l'article 19 entre en vigueur « au plus tard le 1^{er} janvier 2015 » ;
- à l'inscription au répertoire d'identification nationale des professionnels de santé, prévue aux articles D. 4113-118 et *sq.* du code de la santé publique, qui rend possible le suivi de l'activité des praticiens, sachant que les manquements à cette règle semblent rares et circonscrits aux médecins qui effectuent leurs prescriptions en milieu hospitalier.

La nécessité de contrôler s'applique également aux stipulations conventionnelles.

L'annexe XXII à la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes conclue le 26 juillet 2011 et approuvée par un arrêté ministériel du 22 septembre 2011 est relative à « la procédure conventionnelle en cas de manquement imputable à un médecin » ; elle prévoit notamment une procédure préalable d'avertissement avec une phase écrite, elle définit le rôle de la commission paritaire locale, elle détermine les modalités d'attribution d'une sanction, elle décrit les possibilités de recours et d'appel.

La convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine signée le 4 avril 2012 et approuvée par un arrêté ministériel du 4 mai 2012 comprend des stipulations comparables, notamment dans ses articles 54 *et sq.* et dans l'annexe IV.3.

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Dans le cadre de la politique de promotion du médicament générique, une vigilance particulière est nécessaire à l'égard du respect :

- des dispositions directement destinées à favoriser la prescription au sein du répertoire par les médecins généralistes et spécialistes (dispositif de la rémunération sur objectifs de santé publique, actuel ou tel qu'il résulterait des modifications proposées dans la fiche action n°6) ou à encourager la substitution par le pharmacien ;
- des dispositions qui favorisent indirectement la prescription dans le répertoire : d'abord celles qui sont relatives à l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié (voir fiche action n° 8), elle-même susceptible de faciliter la prescription en dénomination commune internationale (DCI), mais aussi celles qui permettent à l'assurance maladie d'avoir la connaissance des comportements de prescription, par exemple l'obligation de faire figurer sur l'ordonnance le numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS).

Enfin, une action particulière est nécessaire pour réduire l'utilisation de la mention « non substituable » aux seuls cas où il en va réellement de la santé du patient.

Par ailleurs, il ressort des ateliers réunis dans le cadre de la présente mission que les professionnels concernés émettent des critiques à l'égard de la manière dont les contrôles sont opérés et, plus particulièrement, aux écarts observés entre les caisses locales, certaines paraissant exercer les contrôles de manière plus stricte ou avec une marge de tolérance moins élevée que d'autres (au point qu'il suffirait, pour les résidents des zones limitrophes, de passer d'un département à un autre pour trouver des pharmaciens adoptant des comportements de substitution sensiblement différents). Sur un plan plus technique, les modalités du calcul des taux de substitution ne seraient pas les mêmes d'une caisse à l'autre, en fonction notamment de la prise en considération ou non des mentions « non substituable ».

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action consiste à exercer les contrôles permettant de s'assurer de la bonne mise en place et de l'effectivité des dispositions susceptibles de favoriser la prescription dans le répertoire et la substitution.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

L'action pourrait avoir prioritairement 4 points d'application.

1/ Progresser dans la mesure de l'effectivité de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription certifiés. Au travers du dispositif de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), les médecins généralistes et les médecins spécialistes concernés par la ROSP peuvent percevoir une rémunération spécifique (d'au maximum 350 €) en cas d'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP) certifié. Or il leur est seulement demandé de fournir une preuve d'acquisition du logiciel et il semble bien (sans qu'on puisse le chiffrer) qu'un écart non négligeable est observable entre le nombre des médecins qui ont fait l'achat du logiciel et le nombre de ceux qui l'utilisent effectivement pour la totalité de leurs prescriptions.

Des contrôles ponctuels pourraient être opérés par les caisses locales, au besoin par sondage, pour vérifier que la rémunération attribuée aux médecins a une contrepartie effective au niveau de la rédaction des prescriptions. En cas de non-utilisation du logiciel acquis, on ne se situerait pas dans une perspective de sanction (puisque le dispositif de la ROSP fonctionne à ce jour sur la base d'une adhésion volontaire et ne prévoit aucune sanction au non-respect des engagements pris) : le contrôle déboucherait sur un entretien confraternel visant à persuader le médecin concerné des apports de la prescription informatisée et, potentiellement, sur une vigilance plus grande à l'égard des autres composantes de son profil.

2/ Veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires. Un texte ci-dessus rappelé impose depuis 2009 la prescription en DCI pour les spécialités figurant dans un groupe générique. Il n'est pas normal que cette obligation soit la plupart du temps ignorée et, de toute manière, non respectée lorsqu'elle est connue.

Dans la perspective du 1^{er} janvier 2015 où la prescription en DCI devient obligatoire y compris pour les produits hors répertoire, les modalités du contrôle du respect de la loi devraient être prévues sans retard.

Enfin, précisément parce qu'ils sont très rares, les refus délibérés de faire mention du numéro d'inscription au RPPS doivent pouvoir être identifiés et sanctionnés.

3/ Améliorer le recueil des informations relatives à la prescription dans le répertoire et à la substitution. Dès maintenant et *a fortiori* dans le futur puisque la mission prévoit par ailleurs une dynamisation du dispositif de la ROSP (voir fiche action n°6), il importe que les informations recueillies ne soient pas entachées erreur ou d'approximation et, prioritairement, que les modalités de calcul de la performance des médecins et des pharmaciens soient les mêmes dans toutes les caisses de tous les régimes d'assurance maladie.

4/ Sanctionner l'utilisation abusive de la mention « non substituable ». Aux termes de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, le pharmacien « peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite » ; pour sa part, l'article R. 5125-54 du même code indique que « la mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution [...] est la suivante : "non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite. Pour les prescriptions établies à la demande d'un patient en vue de les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, la mention [...] est complétée par un bref exposé des raisons qui justifient l'exclusion de la possibilité de substitution ».

Il ressort de ces textes que l'exclusion de la substitution ne peut être fondée que sur « des raisons particulières tenant au patient » et il n'est conforme ni à la lettre ni à l'esprit de la loi que la mention « non substituable » soit apposée sur la prescription pour d'autres raisons ; le fait que le patient exprime une réticence, fût-elle forte, ne constitue pas une raison suffisante pour faire usage de la mention.

Lors de la réunion de la commission paritaire régionale des médecins de Bourgogne qui s'est tenue le 26 septembre 2013, il a été indiqué que d'après une étude portant sur le 1^{er} semestre de 2013, « près de 11 % des prescriptions de médicaments princeps font l'objet d'une mention "non substituable" », le taux s'élevant à 16 % en Côte d'Or, département d'implantation du centre hospitalier universitaire ; 25 médecins de la région ont un taux de "non substituable" supérieur à 30 % dont 2 supérieurs à 40 %. Au niveau national, les services de la CNAMTS font état de 592 médecins qui ont un taux de "non substituable" égal ou supérieur à 29 %. A l'évidence, ces médecins ont une pratique de prescription qui sort du champ de ce qui est autorisé par la loi et, dans le respect des dispositions conventionnelles, des sanctions doivent donc être prises.

La conjugaison de l'effectivité de sanctions (comme il vient d'être indiqué) et de la création dans le dispositif de la ROSP d'un objectif synthétique de prescription dans le répertoire (qui, comme indiqué dans la fiche action n° 6, inclurait un engagement de n'utiliser la prescription en principe avec la mention « non substituable » que de manière exceptionnelle, par exemple dans moins de 2 % des cas, et en le motivant, par exemple par la mention d'une intolérance avérée à un excipient) pourrait s'accompagner de la cessation de l'obligation de porter la mention de manière manuscrite. La possibilité d'écrire la mention « non substituable » par la voie informatique devrait être intégrée dans les LAP certifiés sous la condition que ces derniers interdisent l'usage de la mention pour chaque ligne de prescription d'une même ordonnance et que la fonction permettant d'accéder à la mention soit assortie d'un message dissuasif à l'égard du praticien ou l'obligeant à faire un « bref exposé des raisons qui justifient l'exclusion de la possibilité de substitution », pour reprendre les termes de l'article R. 5125-54 précité.

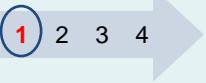
Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Mesurer l'effectivité de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription certifiés et prendre les mesures adaptées en cas de non-utilisation du logiciel au titre duquel la rémunération a été versée dans le cadre de la ROSP 	<ul style="list-style-type: none"> Caisse nationale et locales d'assurance maladie 	<ul style="list-style-type: none"> 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Informier chaque prescripteur des nouvelles dispositions sur la prescription en DCI entrant en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2015 	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM 	<ul style="list-style-type: none"> 4^e trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Préparer les textes et toutes autres dispositions nécessaires pour pouvoir : <ul style="list-style-type: none"> mesurer la montée en charge de la prescription en DCI à compter du 1^{er} janvier 2015 ; contrôler les prescripteurs qui ne respecteraient pas l'obligation légale ; prendre des sanctions adaptées en cas de refus persistant. 	<ul style="list-style-type: none"> MAS et UNICAM 	<ul style="list-style-type: none"> 4^{ème} trimestre 2014 pour être prêt au 1^{er} janvier 2015
<ul style="list-style-type: none"> Améliorer le recueil des informations relatives à la prescription dans le répertoire et à la substitution et harmoniser les pratiques de contrôle 	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM 	<ul style="list-style-type: none"> 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Sanctionner l'utilisation abusive de la mention « non substituable » 	<ul style="list-style-type: none"> Caisse nationale et locales d'assurance maladie 	<ul style="list-style-type: none"> 4^{ème} trimestre 2014

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Compléter les mesures incitatives destinées à la plupart des professionnels de santé par des contrôles visant la minorité des professionnels de santé qui ne respectent pas les dispositions législatives et réglementaires ou les stipulations conventionnelles 	<ul style="list-style-type: none"> Cibler sur les cas les plus choquants et faire connaître les mesures prises.
<ul style="list-style-type: none"> Harmoniser les pratiques 	<ul style="list-style-type: none"> Apporter la démonstration d'une politique de contrôle à, la fois résolue et fondée sur des appréciations irréfutables

de contrôle

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Les organisations représentatives ont indiqué qu'elles ne défendraient pas les pratiques manifestement abusives.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> La mise en place des contrôles est plus une question de volonté que de moyens.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Impact concret vraisemblablement faible mais symboliquement nécessaire
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Nécessité d'expliquer aux niveaux national, régional et local l'esprit dans lequel sont conduits les contrôles

2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
• Nombre d'acteurs impactés	<ul style="list-style-type: none"> L'objectif est de cibler les contrôles et sanctions sur la frange étroite des comportements réellement attaquables.
• Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> UNCAM Organisations nationales des médecins et des pharmaciens Instances conventionnelles régionales et locales
• Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> Néant
• Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques	<ul style="list-style-type: none"> Incertain

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
• Ministère des affaires sociales et de la santé	
• UNCAM	
• Organisations syndicales représentatives des médecins et des pharmaciens, notamment dans les instances conventionnelles	

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
• Nécessité d'expliquer aux niveaux national, régional et local l'esprit dans lequel sont conduits les contrôles	

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
• Etudes juridiques pour sécuriser toutes les opérations de contrôle	Lien étroit Etat / UNCAM

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
• Articulation indispensable avec le déploiement des mesures incitatives	Articulation avec la fiche n°6 sur la ROSP
• Cadencement avec la communication auprès	Cette communication doit être articulée avec la fiche n°12 sur la campagne de communication grand public et la fiche n°8 sur le déploiement des logiciels d'aide à la prescription auprès des



Premier ministre

Secrétariat général
pour la modernisation
de l'action publique

**des professionnels sur
l'obligation de prescrire
en DCI à compter du 1^{er}
janvier 2015**

prescripteurs libéraux.

4. Conclusion et recommandation

Action à portée à la fois concrète et symbolique ; action à la fois indispensable et à conduire avec tact.

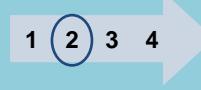
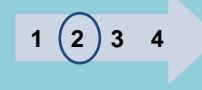
FICHE ACTION N°8

FICHE ACTION 8 : Appuyer la généralisation de l'équipement et l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)

Intitulé : Appuyer la généralisation de l'équipement et l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription par les prescripteurs de ville (comme un levier de développement de la prescription en DCI et dans le répertoire)

Leviers : Expérimentation *nudge* préconisée pour lever la résistance des prescripteurs. Développer l'attractivité des LAP pour les prescripteurs à travers des incitations non financières, renforcer l'accompagnement dans le choix et la prise en main des LAP. Systématiser les contrôles sur l'utilisation des LAP pour la prescription. Utiliser le passage à la prescription en DCI (Dénomination Commune Internationale) obligatoire au 1^{er} janvier 2015 pour rappeler les bénéfices apportés par les LAP.

Note : les incitations financières à l'équipement et l'utilisation de LAP ne sont pas abordées dans cette fiche (voir fiche n°6 sur la ROSP)

Consensus/adhésion :	Complexité :	Impact :	Maturité :
			

Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 4
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un logiciel individualisé dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'édition des prescriptions médicales. Ces outils constituent des supports destinés à améliorer la qualité des soins en simplifiant l'accès du prescripteur au dossier du patient, aux données cliniques et de processus de soins générées au cours de la prise en charge, et aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La certification des LAP est prévue par le Code de la sécurité sociale (articles L. 161-38 et R. 161-75). La HAS est responsable de la certification selon un cahier des charges faisant l'objet d'une publication au Journal Officiel. Conformément à la loi du 29 décembre 2011, article 32, la certification sera obligatoire pour tout LAP vendu à compter du 1^{er} janvier 2015 ; cependant, l'usage d'un LAP certifié n'est pas rendu obligatoire (notamment pour les prescripteurs déjà équipés).

Une trentaine de logiciels sont aujourd'hui certifiés par la HAS pour les prescripteurs libéraux (un autre processus de certification existe pour l'hôpital). Les critères de certification établis par l'HAS requièrent, entre autres, que tout LAP permette la prescription en DCI et affiche l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques, ainsi que le prix des produits prescrits et le montant total de la prescription.¹

Un LAP est certifié pour une durée maximale de 3 ans renouvelable. La loi indique que le référentiel de certification peut être modifié en cas d'évolution technologique ou d'injonction législative. En cas de publication de nouvelles exigences dans le référentiel, l'éditeur dispose d'une période de trois ans pour mettre le logiciel à niveau.

¹ Source : Haute Autorité de Santé, référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription en vigueur.

Le référentiel actuel de certification des LAP date de juillet 2008. La HAS a identifié le besoin de mettre à jour ce référentiel pour intégrer des retours des utilisateurs et les évolutions fonctionnelles. L'HAS estime que le délai minimum pour faire évoluer ce référentiel est d'un an compte tenu de la nécessité de consulter les parties prenantes (industriels, éditeurs, prescripteurs...). Le délai de mise en œuvre par les éditeurs des évolutions imposées par le référentiel est d'environ 2 à 3 ans (selon la taille du logiciel). Il est important de noter que certaines évolutions fonctionnelles (accès aux recommandations médico-économiques, visuels des médicaments, etc.) concernent les bases de données et non des fonctionnalités des LAP.

L'équipement en LAP entre aujourd'hui dans le calcul de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), au même titre que par exemple la tenue du dossier médical informatisé. La convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance Maladie, signée le 26 juillet 2011, a fixé à 50 points (350 €) le montant maximum pour l'utilisation d'un LAP.

Selon une étude quantitative réalisée à la demande de Vidal® en juin 2013, le taux d'équipement en LAP est de 90% pour les médecins généralistes (n=680) et 74% pour les spécialistes (n=310). Cependant, seulement 56 % des médecins généralistes et 48% des spécialistes déclarent prescrire uniquement dans un LAP². Une autre enquête de 2010, réalisée par BVA pour le GEMME auprès de 203 médecins généralistes, suggérait un taux (également déclaratif) de prescription via un LAP plus élevé (72%).

Enfin, le bilan de la ROSP présenté à la presse par la CNAMTS le 11 avril 2013, indique que « la mise en place de la ROSP a permis de favoriser le fort développement des logiciels d'aide à la prescription médicalisée. 64 % des omnipraticiens (48 % tous médecins) ont mis à disposition un justificatif témoignant de l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié ». Les données publiées par la CNAMTS un an après, le 10 avril 2014, font état d'un taux de 72 %, soit 8 points de plus en un an pour les médecins, le taux global passant de 48 à 54 %.

Par ailleurs, les enquêtes mentionnées plus haut montrent que l'utilisation d'un LAP est associée à une prescription en DCI plus fréquente que la moyenne nationale (14,5% d'après la Mutualité Française), quoique toujours modeste : selon l'étude BVA de 2010, 68% des médecins généralistes disaient n'utiliser jamais ou que de temps en temps la fonction « prescription en DCI » de leur LAP. En 2013, l'étude Vidal indique que 33,7% des médecins généralistes et 57% de spécialistes n'utilisent jamais cette fonction de leur LAP.

En complément de ces enquêtes, les témoignages des médecins généralistes et spécialistes rencontrés pour cette évaluation amènent les constats suivants :

- Il existe un **décalage significatif entre taux d'équipement et taux d'utilisation** des LAP. Les professionnels consultés ont en effet fait observé qu'un certains nombre d'entre eux s'étaient bien équipés en LAP (notamment via les dispositifs d'incitation financière) mais n'utilisent pas leur équipement pour la prescription (tenue du dossier patient uniquement) ou ne l'utilisent plus (difficultés d'usage, retour aux pratiques « traditionnelles »).
- **L'offre abondante de LAP et un manque d'information sur ce qui les différencie** : plusieurs prescripteurs ont demandé une simplification ou clarification de l'offre existante par les autorités publiques de santé et un accompagnement au choix de l'outil le plus adapté à leur activité.
- Le coût d'équipement se double d'un investissement en temps pour faire entrer les données relatives aux patients dans le logiciel, et apprendre à l'utiliser. Deux catégories de prescripteurs se distinguent sur ce point : d'un côté ceux qui ne sont pas équipés mais pour qui des dispositifs d'aide (financière et dans le choix des outils) pourraient être impactants et de l'autre ceux qui demeurent par principe réfractaires à tout dispositif et pour qui les dispositifs d'aide seraient inopérants.
- **L'utilité d'un LAP est questionnée**. Plusieurs prescripteurs mentionnent qu'une interface LAP/dossier médical personnel/dossier pharmaceutique serait un atout majeur. Il semble que les médecins ne sont pas informés de l'obligation de prescription en DCI pour 2015 ; ils ne perçoivent donc pas l'utilisation d'un LAP comme une aide à la transition vers cette nouvelle pratique de prescription.
- **Si tous les logiciels certifiés offrent la possibilité d'une prescription en DCI, cette fonctionnalité reste facultative voire peu encouragée par certains logiciels**. Certains utilisateurs mentionnent que le champs pour la DCI est parfois trop court et ne permet pas d'afficher l'intégralité des informations, par exemple le dosage.

² Respectivement 29% et 20% déclarent mêler rédaction manuelle et informatique

- L'équipement semble plus courant et mieux accepté chez les médecins les plus jeunes.

Trois pistes sont proposées afin d'encourager la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des LAP :

- Mettre en place une boucle de contrôle sur l'effectivité de l'utilisation des LAP pour la prescription
- Faire évoluer le référentiel de certification des LAP
- Inciter à l'équipement en LAP et renforcer l'accompagnement des médecins dans le choix et dans la prise en main des LAP

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Au vu des enquêtes mentionnées plus haut, la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des LAP est un levier important pour encourager la prescription dans le répertoire et accroître le taux de pénétration du médicament générique, par trois moyens principalement:

- Les LAP facilitent la **prescription en DCI** par rapport à une prescription manuscrite qui nécessite de mémoriser l'ensemble de la DCI et de rédiger des noms de molécules parfois très longs.
- Les LAP permettent aux prescripteurs de disposer d'une base médicamenteuse complète et à jour et de faire la **correspondance entre principe / DCI et générique**.
- Les LAP certifiés mentionnent si le médicament prescrit figure ou non dans le répertoire.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

Cette action comprend deux volets : l'encouragement à l'équipement en LAP, visant les prescripteurs qui ne sont pas encore équipés ou dont l'équipement est obsolète ; et l'encouragement à l'utilisation de LAP, visant les prescripteurs équipés n'utilisant pas ou peu le LAP pour la prescription.

Au vu des enquêtes et témoignages recueillis, quatre axes sont suggérés aux temporalités différentes.

Une action nécessite d'être lancée rapidement, avec un impact potentiel fort mais dans des délais relativement longs :

- **Faire évoluer le référentiel de certification des LAP** afin de lever certaines contraintes opérationnelles et d'accroître ainsi leur attractivité. Ces évolutions pourraient ainsi permettre de :
 - Introduire parmi les critères de certification la prescription obligatoire en DCI
 - Introduire parmi les critères de certification un accès au dossier pharmaceutique et au dossier médical personnel ; il convient cependant de souligner le fait que le dossier médical personnalisé n'est qu'un archivage électronique des informations du patient et non une base de données permettant une exploitation en aval. Cette contrainte « technique » est donc de nature à limiter l'impact d'un potentiel interfaçage du LAP avec le DMP
 - Introduire des critères facilitant la prescription de « médicament virtuel »³
 - Généraliser à l'ensemble des LAP les fonctionnalités permettant de piloter en direct les indicateurs de la ROSP
 - Etudier l'opportunité de LAP compatibles avec les tablettes et les smartphones pour maintenir l'accès lors des visites à domicile
 - Une logique incitative pour les industriels et éditeurs devrait être envisagée pour anticiper le changement de référentiel (sujet complexe légalement avec forte incidence des règles européennes sur la concurrence).

³ Le médicament virtuel correspond à l'association d'une DCI, d'un dosage et d'une forme pharmaceutique, sans préjuger de nom de marque.

Trois autres actions peuvent être lancées rapidement, avec un impact probablement moindre mais perceptible plus rapidement :

- **Développer l'attractivité des LAP pour les prescripteurs** à travers des avantages non financiers à l'usage d'un LAP (ex : compensation par une simplification administrative, accès à un service valorisé par les prescripteurs...). Pour identifier ces avantages, le SGMAP propose de mener une expérimentation « nudge⁴ » avec les prescripteurs.
- **Développer les services d'accompagnement des médecins dans le choix et la prise en main des LAP.** Les idées suivantes ont été évoquées par les prescripteurs et pourraient être complétées par une expérimentation « nudge » afin de faire émerger d'autres incitations susceptibles de motiver les prescripteurs à s'équiper :
 - Un site internet dédié au LAP présentant de manière interactive ce qu'est un LAP, l'ensemble des solutions du marché, les bénéfices attendus en fonction du type d'activité exercée, le coût, etc.
 - Un guide papier qui pourrait être envoyé à l'ensemble des médecins de ville et qui reprendrait les informations disponibles sur le site internet
 - Des visites de techniciens pour présenter l'ensemble des solutions disponibles
- **Accompagner les prescripteurs vers le passage à la prescription en DCI obligatoire au 1^{er} janvier 2015** : cette mesure semble mal connue et risque de subir le même sort que la précédente (DCI obligatoire pour les médicaments dans le répertoire). Au-delà du cadre de cette fiche action, il semble essentiel que la CNAMTS et la DSS communiquent largement sur cette mesure et contrôlent sa mise en œuvre par les praticiens (voir fiche n°7 sur les contrôles). Cette communication pourrait être l'occasion de rappeler les avantages associés aux LAP pour faciliter cette transition, et d'introduire les mesures de contrôle de la mise en œuvre de la loi.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
• Mener une expérimentation « nudge » sur les leviers d'incitation aux prescripteurs à s'équiper et utiliser les LAP	• DSS avec appui SGMAP	• Cadrage automne 2014, réalisation fin 2014
• Faire évoluer le référentiel de certification des LAP	• HAS	• Action à lancer rapidement ; délai de mise en œuvre 1 an minimum. Impact visible 2 à 3 ans plus tard.
• Identifier avec les prescripteurs des incitations non financières à l'utilisation de LAP	• HAS	• Fin 2014
• Renforcer l'accompagnement des médecins dans le choix et dans la prise en main des LAP	• CNAM / HAS et DGOS	• Cadrage fin 2014 – mise en œuvre 2015
• Communiquer auprès des prescripteurs sur le passage à la DCI obligatoire au 1 ^{er} janvier 2015	• DSS et CNAM	• Cadrage septembre-octobre 2014, début de mise en œuvre fin 2014

⁴ « Nudge » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l'économie comportementale, les « nudges » permettent d'influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches administratives. Ils peuvent ainsi, par exemple, encourager sans contraindre le recours au médicament générique. Pour plus d'information sur les expérimentations nudge menées dans la sphère publique, consulter <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-services-numériques-aux-usagers/le-nudge-au-service-de-la-tion-publique>

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Hausse de la prescription en DCI et donc de la part du générique sur le marché français 	<ul style="list-style-type: none"> Une augmentation du taux d'utilisation des LAP pour la prescription permettrait de renforcer la prescription en DCI à condition que les LAP favorisent effectivement la prescription en DCI ; un durcissement des critères de certification sur ce point serait souhaitable le plus rapidement possible, en application de la loi de 2011.
<ul style="list-style-type: none"> Renforcer la connaissance sur l'impact de la ROSP sur les pratiques des prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> Des contrôles renforcés permettront de mieux évaluer l'efficacité de la ROSP pour changer les comportements des prescripteurs.
<ul style="list-style-type: none"> Favoriser le déploiement de nouveaux services « e-santé » 	<ul style="list-style-type: none"> L'équipement des prescripteurs est une condition pour le déploiement de nombreux services e-santé dépassant le sujet du médicament générique.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Lors des ateliers de consultation, un consensus s'est dégagé autour de la pertinence d'un dispositif d'aide pour choisir et prendre en main un outil. Cependant, de nombreux participants étaient en désaccord avec la proposition de généraliser l'utilisation des LAP : les participants équipés informatiquement y sont plutôt favorables, mais ceux qui ne sont pas équipés ne souhaitent pas l'être pour plusieurs raisons : manque de temps, crainte de réduire l'interface avec les patients, ...
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Le niveau de complexité est inégal selon les actions proposées : <ul style="list-style-type: none"> Les actions d'accompagnement s'inscrivent dans des processus existants bien établis. L'enjeu est de trouver de nouveaux leviers, ce que l'expérimentation nudge pourrait aider à faire. L'enquête Vidal semble indiquer que l'équipement des médecins est déjà généralisé ; la question de l'utilisation des LAP (derrière laquelle peut se poser une question de remplacement d'un équipement obsolète) semble donc s'imposer comme prioritaire.

		<ul style="list-style-type: none"> L'évolution du référentiel de certification des LAP fait apparaître un grand nombre d'acteurs différents (HAS, ASIP, éditeurs de logiciel, de base de données sur les médicaments, laboratoires pharmaceutiques, etc.) nécessitant ainsi un temps de concertation relativement long. De plus, ces nouvelles évolutions pourraient s'avérer relativement couteuses (développement de nouvelles applications informatiques). Enfin, l'évolution du cahier des charges des LAP ne peut se faire sans prendre en compte les normes internationales qui s'avèrent être relativement strictes et contraignantes.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Données chiffrées officielles sur le taux d'utilisation des LAP non disponibles à date pour évaluer la marche à franchir : il est nécessaire d'obtenir ces données. L'impact dépendra également des évolutions qui pourront être obtenues afin d'améliorer les outils existants et leur ergonomie. A ce titre, la période de trois ans qui est octroyée aux éditeurs de logiciels pour intégrer les nouvelles évolutions du référentiel fait courir un risque en matière d'impact. L'impact sera aussi dépendant du niveau d'incitation financière renforcée qui pourra être proposée aux médecins via la ROSP
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> La question de la maturité se pose essentiellement pour les prescripteurs réfractaires à l'usage d'un LAP en consultation. Il s'agirait de clarifier quelle proportion ils représentent.

2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> Une approche par expérimentation est envisageable pour tester les incitations non financières, mais n'a pas de sens pour la modification du cahier des charges.
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Ce sujet rassemble un nombre significatif d'acteurs : HAS, ANSM, ASIP, DGOS, DGS, éditeurs de logiciels et de bases de données, prescripteurs et leurs représentants institutionnels. Potentiellement : laboratoires pharmaceutiques
<ul style="list-style-type: none"> Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Coût à définir
<ul style="list-style-type: none"> Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques 	<ul style="list-style-type: none"> Les LAP sont utilisés comme un levier indirect pour renforcer la prescription en DCI et dans le répertoire. C'est pourquoi les actions proposées ici visent à renforcer la corrélation équipement en LAP / prescription en DCI/dans le répertoire.

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • CNAM 	<ul style="list-style-type: none"> • La CNAM sera un acteur central dans le cadre de l'instauration d'un nouveau dispositif permettant de renforcer l'accompagnement des médecins dans le choix et dans la prise en main des LAP
<ul style="list-style-type: none"> • HAS / DGOS / ASIP 	<ul style="list-style-type: none"> • LA HAS et la DGOS devront être associées au travail de mise en place d'un nouveau dispositif permettant de renforcer l'accompagnement des médecins dans le choix et dans la prise en main des LAP • La HAS sera partie intégrante du travail qui sera réalisé en matière d'évolution du référentiel des LAP. Cette dernière devra ainsi prendre en charge le pilotage des différents chantiers et l'interface avec les différents acteurs (éditeurs, laboratoires, etc.) • L'ASIP devra être associée à la démarche d'évolution du référentiel des LAP notamment sur la partie liée à l'interfaçage avec le dossier médical personnel
<ul style="list-style-type: none"> • Editeurs de logiciels et de base de données sur les médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> • Les éditeurs de logiciels et de base de données sur les médicaments seront parties intégrantes du travail sur les évolutions du référentiel des LAP.
<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Les laboratoires pharmaceutiques pourront être associés au chantier d'évolution du référentiel des LAP notamment s'il est envisagé d'intégrer le visuel des médicaments
<ul style="list-style-type: none"> • Fédérations professionnelles de médecins 	<ul style="list-style-type: none"> • Les fédérations professionnelles de médecins devront être associées afin qu'elles puissent être sponsor du projet et relayer le message auprès de leurs adhérents
<ul style="list-style-type: none"> • Conseil National de l'Ordre des Pharmacien 	<ul style="list-style-type: none"> • La perspective d'une interface entre LAP et dossier pharmaceutique nécessitera un engagement du CNOP.

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> La promotion des LAP doit servir une progression de la DCI 	<ul style="list-style-type: none"> Les utilisateurs de LAP n'utilisent pas ou peu la fonction de prescription en DCI. Cette contrainte doit être prise en compte et levée pour que l'augmentation de l'utilisation des LAP se traduise par plus de prescription en DCI
<ul style="list-style-type: none"> Des contraintes juridiques fortes pèsent sur la modification du cahier des charges des LAP 	<ul style="list-style-type: none"> De fortes contraintes juridiques pèsent aujourd'hui sur la modification du cahier des charges des LAP En effet, une modification trop contraignante pour les acteurs du marché pourrait être contestée devant les juridictions européennes au motif d'un risque d'entrave à la concurrence Une logique incitative pour les industriels et éditeurs devrait être envisagée pour anticiper le changement de référentiel, tout en respectant les règles de libre concurrence De plus, l'instauration des photos des médicaments dans les LAP soulèvent des questions en matière de neutralité du cliché (par exemple sur les conditions homogènes de prise du cliché entre les différents médicaments).
<ul style="list-style-type: none"> Cette action devra être initiée en aval de la campagne de communication grand public 	<ul style="list-style-type: none"> La finalité de la généralisation de l'utilisation des LAP étant d'accroître la consommation de générique, il est nécessaire que la campagne d'information grand public (double audience avec les prescripteurs) soit réalisée en amont de cette action
<ul style="list-style-type: none"> Les possibilités d'expérimentation à petite échelle devraient être exploitées quand elles sont pertinentes 	<ul style="list-style-type: none"> Une approche par expérimentation est envisageable pour tester les incitations non financières, mais n'a pas de sens pour la modification du cahier des charges.
<ul style="list-style-type: none"> Des contraintes techniques fortes pèsent sur le DMP et sur les potentialités futures en matière d'interfaçage avec les LAP 	<ul style="list-style-type: none"> Le dossier médical personnalisé n'est qu'un archivage électronique des informations du patient et non une base de données permettant une exploitation en aval. Cette contrainte « technique » est donc de nature à limiter l'impact d'un potentiel interfaçage du LAP avec le DMP

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Affiner la compréhension des motifs expliquant la faible utilisation des LAP pour la prescription 	<ul style="list-style-type: none"> Les enquêtes disponibles ne donnent pas une image fine des motifs de non utilisation. Les éditeurs de logiciels disposent peut-être de données utiles.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Analyse des fonctionnalités actuellement disponibles dans les LAP, hors certification | <ul style="list-style-type: none"> Certaines évolutions des LAP ont été identifiées dans le cadre du chantier sur le référentiel de certification Il serait nécessaire de voir dans quelle mesure celles-ci ne sont pas aujourd'hui proposée ou en cours de développement (exemple : liste de préférentielle de médicament pour s'adapter à l'activité des médecins) |
|--|--|

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> Fiche 6 : Renforcer les objectifs de prescription dans le répertoire / en générique dans la ROSP 	<ul style="list-style-type: none"> Une partie de la ROSP est aujourd'hui liée à l'utilisation des LAP, et constitue le véhicule pour mettre en œuvre une politique incitative de nature financière. Les incitations non financières devront être élaborées en cohérence avec ce cadre.
<ul style="list-style-type: none"> Fiche 3 : Généraliser le recours aux logiciels dans le cadre des ordonnances de sortie et adapter le cahier des charges des logiciels DH et CE 	<ul style="list-style-type: none"> Si les outils sont clairement distincts entre les secteurs hospitalier et libéral, la question de la consultation externe se situe bien à l'intersection entre ces deux milieux (à l'heure actuelle). Comme recommandé dans la fiche 3, les LAP ville pourraient être considérés pour outiller ou inspirer l'outillage de la consultation externe.
<ul style="list-style-type: none"> Fiche 7 : Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie 	<ul style="list-style-type: none"> Toute politique visant le déploiement des LAP doit être accompagnée d'un suivi automatisé ou régulier (sur base d'enquêtes) de l'impact sur les pratiques de prescriptions, en vue d'ajustements potentiels.
<ul style="list-style-type: none"> Fiche 12 : Campagne d'information grand public 	<ul style="list-style-type: none"> La finalité de la généralisation de l'utilisation des LAP étant d'accroître la consommation de générique, il est nécessaire que la campagne d'information grand public (double audience avec les prescripteurs) soit réalisée en amont de cette action

4. Conclusion et recommandation

L'équipement et l'utilisation des LAP par les prescripteurs libéraux vise, au-delà de la question du médicament générique, à améliorer la qualité des soins. Les multiples bénéfices attendus justifient que les leviers d'action visant à renforcer l'utilisation des LAP soient considérés comme prioritaires, même si les bénéfices ne sont visibles qu'à moyen ou long terme.

5. Annexes

Liste de Logiciels d'Aide à la Prescription pour la médecine ambulatoire certifiés selon le référentiel de la HAS

Nom du logiciel	Base de donnée sur les Médicaments	Editeur	Date de certification	Certificateur
			(source SGS)	
AlmaPro 2.00	Banque Claude Bernard	Association Alma	06/11/2009	SGS
CrossWay Premium 19.00	Banque Claude Bernard	Cegedim logiciels médicaux France	05/04/2011	SGS
Medistory 3.4.3	Banque Claude Bernard	Prokov éditions	29/02/2012	SGS
MédiClick 5.A.12	Banque Claude Bernard	Cegedim logiciels médicaux France	05/07/2012	SGS
Medi+4000 7.60.40	Banque Claude Bernard	RM Ingénierie	16/07/2012	SGS
Doc'Ware 20.00.00	Banque Claude Bernard	Cegedim logiciels médicaux France	16/07/2012	SGS
HelloDoc 5.60	Vidal Expert	Imagine Editions	23/07/2012	SGS
Axisanté 4.4.8.21.60	Vidal Expert	CompuGroup Medical Solutions	30/07/2012	SGS
Axisanté 5.3.7.3.0 Béta	Vidal Expert	CompuGroup Medical Solutions	30/07/2012	SGS
Medicab 10.0.5.0	Vidal Expert	RD services	09/08/2012	SGS
Medicawin 6.1.0.0	Vidal Expert	Séphira	17/08/2012	SGS
Shaman 2.60	Vidal Expert	Ouvrez la boîte	07/09/2012	SGS
Weda 1.0	Vidal Expert	Weda	27/09/2012	SGS
Chorus 3.0.0.4 u11	Vidal Expert	International Cross Talk	04/10/2012	SGS
Medistory 3.4.8	Vidal Expert	Prokov éditions	08/10/2012	SGS
MédiMust 9.34a	Banque Claude Bernard	MédiMust	16/10/2012	SGS
Médaplix 1.0.0	Thésorimed	Medext Group	19/10/2012	SGS
éO 5.04 af	Banque Claude Bernard	Silk Informatique	22/10/2012	SGS
Médi Pratik 20.00	Vidal Expert	Pratilog	22/10/2012	SGS
OX Mediboard 0.5.0 (révision 105)	Banque Claude Bernard	Openxtrem	05/11/2012	SGS
Magiclap 1.00	Vidal Expert	Softin Systemes	13/11/2012	SGS
Xmed V2	Banque Claude Bernard	A10 Technologie	26/11/2012	SGS
Acteur.fr 2.2.2.10	Vidal Expert	AAtlantide	27/11/2012	SGS
Hypermed 2011 n°20.12.010 (b1)	Vidal Expert	HM Conseil	28/12/2012	SGS
Méd'Oc 1.1.0.0	Vidal Expert	C.R.I.P Informatique	15/01/2013	SGS
FISImed Version HAS 8.00.0013(2012)	Banque Claude Bernard	FISI	23/01/2013	SGS
Medalma 2.5	Vidal Expert	Dr Philippe DreanoMedalma	03/05/2013	SGS
HelloDoc 5.60 New	Vidal Expert	Imagine Editions	22/05/2013	SGS
Premier medical version 2013	Vidal Expert	Altimed Informatique	05/07/2013	SGS
Mon logiciel Médical.com version 2.04.10	Banque Claude Bernard	Cegedim Logiciels Médicaux (CLM)	23/07/2013	SGS
Lifeline Version 4.03	Vidal Expert	ICP Conseil	07/10/2013	SGS
Mediprog Expert version 2.15	Vidal Expert	Gérard Ruas Médicalp Informatique	19/11/2013	SGS
Altyse 08.01.00	Vidal Semp	Altyse Major	04/12/2013	SGS
In'Di Evolution 1.04	Vidal Zapi	CBA Informatique Libérale	10/12/2013	SGS
Lucmed D07-16	Vidal Expert	Association Lucmed	10/12/2013	SGS
MCCAgenda-gestionPatient version 2.1.6.5	Vidal Expert	Medi'call Concept	24/12/2013	SGS
Nadis	Banque Claude Bernard	Fedialis Medica	24/02/2014	SGS
Hellodoc 5.60 new étendu multi-utilisateurs	Banque Claude Bernard	Imagine Editions	07/04/2014	SGS
Mis en ligne le 06 juin 2014 par la HAS				

Exemple de LAP : visuels écran

ALBORON Paul : 01/01/1955 (57 ans) Dossier : 4448

Fichier Utilitaires Affichage HPRIM Agenda Assistance Forum AlmaPro

Sel. Patient Administratif Courier Prescription Biologie Notes ESE Agenda Corres. ✓

Histoire médicale

- Cardiologie
 - 16/11/2010 Sténose moyennement serrée
 - 11/09/2009 Athéromateuse cardiaque ga
 - 19/11/2008 Endartérectomie cardiaque
 - 01/01/1993 HTA
- Endocrinologie
 - 01/01/1991 Diabète de type 2, insulinoreq
- Neurologie
 - 24/12/2010 Syndrome d'apnées du somme
- ORL
 - Ablation d'un polype des fosses nasales
- Respiratoire
 - Bronchite chronique (VEMS 63% - Tiffenau)
- Socio environnemental
 - Tabagisme : sevré à 54 ans - 30 PA

Plan de soin

Vaccins

Homme > 50 ans

24/05/2012 Poids (kgs) : 98
 06/08/2010 Taille (cm) : 162.5
 24/05/2012 I.M.C. : 37.11
 04/04/2012 Calcul du IMC : 36.4
 24/05/2012 PA systolique mm hg : 140
 24/05/2012 PA diastolique mm hg : 90
 24/05/2012 Fréquence cardiaque : 72
 20/01/2012 Clearance créatinine : 101.5
 22/11/2010 Dem V.Tétanos : 01/01/2004
 26/08/2010 ATCD hé Diabète : Oui : père + 2 soeurs
 13/10/2010 ATCD hé Kc colon : Non
 22/11/2010 Hemocult : Négatif
 22/11/2010 Hémocult (date de réalisation) : 16/11/20
 14/10/2011 FO date de réalisation : 03/10/2011
 04/04/2012 Pieds (surveillance) : RAS

Consultations (2/2)

- 31/01/2012 (S.F) - (S) Réception courrier
- 10/02/2012 (S.F) - (C) Renouvellement de traitement (doss.)
- 04/04/2012 (S.F) - (C) Renouvellement de traitement
- 27/04/2012 (S.F) - (S) Réception résultat biologique
- 14/05/2012 (S.F) - (S) Réception courrier
- 24/05/2012 (S.F) - (C) Renouvellement de traitement

HbA1C impeccable à 7.1
 Glycémies impeccables
 1.15 à 1.40 à jeun
 - 0.80 à 1.20 en préprandial midi et soir
 - 1.05 à 1.35 en postprandial
 A baissé les rapides de 2 UI parce que chiffres un peu
 A eu une épreuve d'effort impeccable
 Trouve qu'il reste moins bien sur le plan pulmonaire ces derniers mois. Crache davantage le matin.
 Se trouve davantage essoufflé.
 A l'auscultation, doute sur qq râles de la base droite.
 => Rx et on revit

Poids (kgs) : 98
 PA systolique mm hg : 140
 PA diastolique mm hg : 90
 Rythme cardiaque : régulier
 Fréquence cardiaque : 72
 Auscultation cardiaque : Souffle systolique
 Auscultation pulmonaire : Auscultation pulmonaire normale
 Suivi diabète + cardi

Courier : Radio thorax reçue
 Renouvellement de traitement
 Examen biologique HbA1C créat
 Courier : Radios
 QSP 3 mois Insuline glargin In...NOVORAPID FLEXPEN 10...Metformine chlorhydr...Acide acétylsalicyli...Irbésartan + Hyd

25/05/2012 (S.F) - (C) Consultation

15/06/2012 (S.F) - (S) Réception courrier

Courier : Lettre du pneumologue (Dr RESPIRRE)

Données administratives

- Date de naissance : 01/01/1955
- Sexe : M
- Adresse Ligne 1 : Les Prés
- Ville : CAMPAGNETTE
- Téléphone portable : 06.06.06.06.06
- Profession : Cuisinier
- Contrat signé : Oui
- Médecin traitant : FRAIZE Stéphane

Remarque

ALD Diabète, HTA et artérite => 01/10/14

Substances contre-indiquées

PAS D'ALLERGIE MÉDICAMENTEUSE DÉCL

Traitement de fond

- QSP 2 mois
- Insuline glargin Injectante 100 Unités/ml (LAN)
- NOVORAPID FLEXPEN 100U/ML STY 3ML5
- Metformine chlorhydrate Comprimé 1 000 mg
- Acide acétylsalicylique Poudre pour solution bu
- Irbésartan + Hydrochlorothiazide Comprimé 300
- Verapamil Comprimé LP 240 mg
- Rilméridine Comprimé 1 mg
- Rosuvastatine Comprimé 20 mg
- AIG BD Mf PLUS 0.33X12/7MM 100
- ONE TOUCH ULTRASOFT LANCET 200
- ONE TOUCH ULTRA BANDELET 100
- Fomotérol Inhalation buccale 12 µg/dosee (FOF)
- Béclomésozane Inhalation buccale 200 µg (MIF)
- DEXERYL CR DERM TUB 250G
- Paracétamol Comprimé 1 g

Liste des courriers reçus

- 23/11/2010 Courier : Lettre du cardiologue (Dr BONCOUEF)
- 22/11/2010 Protocole de soins
- 18/11/2010 Courier : Echo doppler cerv. du 15/11/2010
- 18/11/2010 Image : ECG ALBORON Paul 15.11.2010
- 18/11/2010 Courier : Echo doppler Membres Inf. du 15/11/2010

Liste des résultats de biologie

- 27/04/2012 HbA1C du : 27/04/2012
- 20/01/2012 Résultat HPRIM 2 du : 20/01/2012
- 01/07/2011 Résultat HPRIM 2 du : 01/07/2011
- 03/06/2011 HbA1C Protéinurie (03/06/2011)
- 23/11/2010 HbA1C Iono du 23/11/2010



République Française

Premier ministre

Secrétariat général
pour la modernisation
de l'action publique

Prescription pharmaceutique : ALBORON Paul - 01/01/1955 (57 ans) - Poids : 98 Kg - Taille 162.5 cm Dossier :4448

Fichier Rechercher Ordonnance Produit Option ?

Patient IT modèle Vignette Effacer Posologie Monographie Imprimer Sauvegarder

Produit Para Base Spécialité Spécialités médicam Ordinance Marque DCI Accessoire

Pososages de : Paracétamol Comprimé 1 g

Pososages

1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 6 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour.
Adulte 1 Boite

1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 3 boites
Adulte 1 Boite

1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 2 boites
Adulte 1 Boite

1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 4 boites
Adulte 1 Boite

1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 6 boites
Adulte 1 Boite

1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 10 boites
Adulte 1 Boite

QSP 2 mois

QSP 2 mois

TT Fond ALD

Insuline glarginne Injectible 100 Unités/ml (LANTUS 100U/ML SOLOSTAR ST)

80 UI le soir à injecter par voie SC.
Se conserve au réfrigérateur avant utilisation. 2 boites / mois
 TT Fond ALD

1 Boite

NOVORAPID FLEXPEN 100U/ML STY 3ML5

32 UI le matin, 26 UI le midi et 32 UI le soir en SC immédiatement avant ou peu après un repas.
Se conserve au réfrigérateur avant utilisation. 3 boites / mois
 TT Fond ALD

2 Boites

Metformine chlorhydrate Comprimé 1 000 mg

1 comprimé 3 fois par jour au cours ou à la fin des repas.

TT Fond ALD

1 Boite

Acide acétysalicylique Poudre pour solution buvable 300 mg (KARDEGIC)

1 sachet par jour à dissoudre dans un grand verre d'eau.

TT Fond ALD

Ibésartan + Hydrochlorothiazide Comprimé 300 mg/12,5 mg

1 comprimé le matin.

TT Fond ALD

Vérapamil Comprimé LP 240 mg

1 comprimé par jour.

TT Fond ALD

1 Boite

Rilméridine Comprimé 1 mg

1 comprimé le matin et le soir.

TT Fond ALD

1 Etui

Rosuvastatine Comprimé 20 mg

1 comprimé le soir.

TT Fond ALD

1 Flacon

AIG BD MF PLUS 0.33X12,7MM 100

2 boites

TT Fond ALD

ONE TOUCH ULTRASOFT LANCE 200

Pas de posologie

TT Fond ALD

ONE TOUCH ULTRA BANDELET 100

FICHE ACTION N°9

FICHE ACTION 9 : Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence

Intitulé : Renforcer la visibilité des informations scientifiques disponibles sur le médicament générique et les molécules anciennes auprès des prescripteurs et du grand public

Leviers : Renforcer la place du médicament générique et des molécules anciennes dans l'environnement scientifique des prescripteurs, faciliter l'accès de tous aux études et contrôles réalisés, renforcer la transparence sur la chaîne du médicament dans son ensemble



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général sur la confiance des patients et prescripteurs

L'étude qualitative menée par le SGMAP avec les parties prenantes, converge autour de quelques constats majeurs¹ :

- Les patients et les prescripteurs sont faiblement informés sur le médicament en général (chaîne du médicament, origine des principes actifs, rôle des excipients, contrôles effectués, sources d'information fiables), *a fortiori* sur le médicament générique. Les médias grand public (TV, internet, articles de presse) sont les sources d'information citées en priorité.
- Au-delà de ces canaux d'information grand public, les prescripteurs se tient à leurs confrères (principalement en ville, parfois en hôpital), les retours de leurs patients et, de plus en plus rarement, à la visite médicale² pour s'informer sur le médicament. Quelques prescripteurs interrogés mentionnent la revue *Prescrire* comme source d'information mais disent se défier de leurs analyses très engagées.
- La quasi-totalité des prescripteurs interrogés expriment une forte défiance vis-à-vis des organisations publiques et assimilées (HAS, ANSM ; la CNAM concentrant toutes les rancœurs est perçue comme privilégiant les objectifs économiques sur la santé des citoyens). Les patients hostiles ou mitigés disent également se défier souvent de la CNAM et ne connaissent pas les autres agences. Patients et prescripteurs confiants dans le médicament générique sont généralement confiants dans la volonté et la capacité des institutions publiques à protéger l'intérêt général.

¹ Comme le veut le principe d'une étude qualitative, les participants aux entretiens et ateliers organisés dans le cadre de l'évaluation ne constituent pas un échantillon représentatif. C'était particulièrement le cas pour les médecins généralistes : les médecins parisiens, de la tranche d'âge 45-60 ans étaient fortement sur-représentés.

² Selon la revue *Prescrire*, la visite médicale est maintenant centrée sur les médecins spécialistes (ville et hôpital) et les étudiants à l'hôpital. Elle est devenue moins coûteuse pour les laboratoires mais tout aussi performante qu'avant, car les médecins généralistes et pharmaciens font confiance aux spécialistes, et relaient donc largement leurs choix de prescriptions. Les publicités aux médecins généralistes passent par le courriel. On ne peut donc pas laisser entendre que le marketing des industries du médicament est moindre que par le passé.

- De ce fait, patients et prescripteurs sont très exposés aux messages diffusés dans les médias et aux effets de la désinformation sur le médicament générique qui a pu être constatée, parfois condamnée. Le médicament générique fait rarement l'objet de l'actualité « positive » (contrairement aux médicaments les plus récents, qui incarnent « le progrès médical ») et pâtit en revanche autant que les autres médicaments des scandales sanitaires. Des informations « objectives » sur les médicaments génériques (faits, études, contrôles...) sont considérées comme difficiles à trouver.

Les reportages à sensation sur le générique, l'efficace travail des laboratoires pour critiquer ou minorer l'intérêt du médicament générique, et le contexte général de défiance vis-à-vis du médicament renforcé par les scandales sanitaires récents (ex : Médiator) ont efficacement **installé le doute** parmi une part croissante de patients et de prescripteurs. Les témoignages recueillis sont appuyés par plusieurs sondages auprès des médecins généralistes (ex : enquête BVA réalisée en 2010 pour le GEMME auprès des médecins généralistes ; étude IPSOS Healthcare réalisée en 2012 pour Sanofi/Zentiva auprès de 300 médecins, 300 pharmaciens et 500 patients).

Au-delà des perceptions individuelles, des prises de position institutionnelles telles que le rapport de l'Académie de Médecine du 14 février 2012, soulèvent le besoin d'une visibilité accrue sur les contrôles effectués sur l'ensemble des médicaments, et d'efforts supplémentaires pour contrôler les produits importés, en France et à l'étranger. Ce double constat est relayé par le rapport IGAS de 2012 sur les médicaments génériques.

Trois pistes sont avancées et développées **pour renforcer la confiance des patients et prescripteurs dans le médicament générique à travers une meilleure information :**

- Organiser une campagne d'information grand public sur le médicament générique (fiche n°12).
- Renforcer la transparence et l'accessibilité de l'information scientifique sur les médicaments génériques et les molécules anciennes à la fois pour le grand public et pour les prescripteurs (c'est l'objet de cette fiche)
- Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients (fiche n°4).

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Les constats évoqués ci-dessus contrastent avec l'abondance des informations déjà disponibles sur le médicament générique. Les sites internet de l'ANSM, le site www.medicaments.gouv.fr et les sites d'acteurs privés comme le GEMME et le LEEM, disposent d'une bonne visibilité en ligne et proposent des informations chiffrées³ et accessibles au grand public sur le médicament générique (définition, principaux chiffres sur les économies réalisées, principales informations sur la chaîne de contrôle...). Le site Ameli de la CNAM offre également de nombreuses informations, plus orientées sur les dispositifs incitatifs que sur le médicament générique lui-même (ex : présentation du mécanisme tiers payant contre générique).

Ces informations ne répondent cependant qu'à une partie de la demande exprimée par les prescripteurs et les patients, en particulier concernant les aspects d'évaluation de la qualité et de la sécurité du médicament.⁴ Sur ces points, le site de l'ANSM propose de nombreuses publications, dont l'accessibilité est cependant particulièrement limitée (documents pdf principalement, listés sans possibilité de tri par thème, données récentes uniquement...). Le rapport annuel sur les campagnes d'inspection ne répond pas aux questions exprimées par les prescripteurs (et patients) pour juger eux-mêmes sur une base « objective » (ex : combien d'infractions relevées pour tel laboratoire ou ses fournisseurs, pour tel produit ?).

De même, de nombreux prescripteurs interrogés soulignent, en écho avec la position de l'Académie de médecine, que la bioéquivalence porte sur les caractéristiques pharmacologiques, sans mesurer « l'équivalence thérapeutique ». C'est sur ce plan que se concentrent les doutes de prescripteurs et patients, qui disent observer des effets différents entre princeps et génériques (efficacité, effets secondaires). Ils expriment un intérêt particulier pour les études de suivi en vie réelle, études de type IV ou suivi statistique basé sur les données du SNIIRAM (accueil favorable de l'étude comparant princeps et génériques des principales statines publiée en 2012).

³ La question des données chiffrées sur le médicament constitue cependant un enjeu politique important, du fait de la variabilité des modes de calcul. Une réflexion est nécessaire au sein du service statistique public pour identifier un chiffrage fiable et indépendant qui fasse référence, sur le médicament, et qui permettra notamment de suivre la mesure des politiques publiques.

⁴ A noter le rôle de la revue Prescrire sur ce point.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action consiste à renforcer l'accès à l'information existante, et, le cas échéant, à mettre à disposition quelques informations nouvelles en réponse aux demandes institutionnelles et individuelles recueillies. Le champ n'est pas uniquement le médicament générique, mais le médicament au sens large. La démarche dont il est question ici se démarque de la communication grand public par le **niveau de détail de l'information** (brute ou la plus granulaire possible, permettant de répondre à un spectre plus large d'interrogations) ; et par les **modalités d'accès** (multiples clés d'entrée, formats ouverts favorisant les réutilisations). L'action se compose ensuite de deux sous-actions, la première réalisable à court terme, l'autre s'inscrivant dans la durée :

- Dans un premier temps, il s'agit de capitaliser sur les informations déjà disponibles tout en augmentant leur visibilité et leur accessibilité (y compris leur mise en cohérence), par exemple à travers un **point d'entrée unique** pour les patients et les professionnels de santé.
- Dans un second temps, il s'agit de générer de nouvelles informations sur les génériques et les anciennes molécules. L'objectif poursuivi est double : générer une actualité scientifique sur les anciennes molécules, qui sont par définition sous-représentées dans l'actualité médicale ; et mettre en relief, à moindre coût, le message aujourd'hui en creux : les différences *non-observées* entre princeps et génériques.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Afin d'augmenter la visibilité et l'accessibilité des informations existantes sur le médicament générique et le médicament en général, deux questions principales nécessitent d'être instruites : le choix du support faisant office de point d'entrée unique et le niveau de granularité des informations à partager.

- **Le choix du point d'entrée unique.** Sans avoir mené une investigation poussée sur les supports existants, un site correspond particulièrement bien à l'approche proposée dans cette action : le site www.medicaments.gouv.fr. Contrairement aux sites de l'ANSM, d'Ameli, de l HAS, son point d'entrée n'est pas institutionnel mais thématique ; il est simple de compréhension pour le public et les prescripteurs, tout en bénéficiant de la caution des autorités publiques. Son référencement et sa visibilité pour le grand public pourraient être développés rapidement (ex : à travers la communication grand public, objet de la fiche action n°12)
- **Le niveau de granularité des informations.** Les récentes études sur la confiance montrent tous une dégradation de la confiance dans les institutions associées au médicament, dont les institutions publiques. Les discours relayés par de nombreux prescripteurs est une défiance prononcée contre les principaux acteurs publics du médicament : Cnam, HAS, ANSM et, dans une moindre mesure, le Ministère. Dans un tel contexte, les rapports et études publiés par ces acteurs sont inévitablement questionnés quant à leur fiabilité. La mise à disposition des données sur lesquelles se basent ces rapports et études permettrait d'instaurer un dialogue plus constructif – que ces données soient consultées ou non, leur simple mise à disposition renforcerait la perception de transparence. A titre d'exemple, l'ANSM pourrait partager les résultats détaillés des inspections et études réalisées au lieu de ne publier que des conclusions en format pdf. Sur ces points, le Ministère pourrait s'appuyer sur la mission Etalab et sur le travail réalisé dans le cadre de la commission open data santé.

La seconde sous-action relative à la production de nouvelles informations sur le médicament générique et les anciennes molécules nécessitera une implication directe de l'UNCAM et de la DREES. Dans un premier temps, la publication d'études et de statistiques déjà disponibles mais non publiées pourrait être envisagée. Il s'agirait ensuite de définir un programme de publications en fonction des molécules anciennes que les autorités considèrent comme « sous-prescrites », ou des médicaments génériques « sous-substitués ». Par exemple, ces publications pourraient être réalisées selon le même format que l'étude publiée par l'Assurance Maladie comparant les statines générées vs. Crestor® et Tahor® en 2012.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Identifier le point d'entrée unique : site médicaments.gouv.fr ou autre 	<ul style="list-style-type: none"> MAS 	<ul style="list-style-type: none"> été 2014
<ul style="list-style-type: none"> Définir le périmètre: quelles informations rendre disponible, à quelle fréquence, à quel niveau de granularité... 	<ul style="list-style-type: none"> MAS en concertation avec les institutions productrices de données (ex : ANSM, HAS, CNAMETS) 	<ul style="list-style-type: none"> Septembre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Réaliser les développements informatiques nécessaires, avec la participation des utilisateurs visés (prescripteurs et patients) : par exemple, à travers un « hackaton » que la mission EtaLab pourrait co-animer. 	<ul style="list-style-type: none"> Institution porteuse du point d'entrée unique 	<ul style="list-style-type: none"> Fin 2014
<ul style="list-style-type: none"> Piloter la mise en ligne des nouvelles informations 	<ul style="list-style-type: none"> MAS (DREES pour l'expertise données) 	<ul style="list-style-type: none"> Automne 2014
<ul style="list-style-type: none"> Répertorier les études existantes sur le générique et les molécules anciennes et réévaluer les décisions de publication 	<ul style="list-style-type: none"> MAS (DREES ?) en concertation avec l'UNCAM et les chercheurs (CNRS, INSERM...) 	<ul style="list-style-type: none"> Automne 2014
<ul style="list-style-type: none"> Définir un plan de publications en cohérence avec les objectifs de prescription dans le répertoire/en générique 	<ul style="list-style-type: none"> MAS en concertation avec l'UNCAM 	<ul style="list-style-type: none"> Fin 2014

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Prescripteurs et patients à même de trouver des réponses avec caution institutionnelle à leurs questions sur le médicament 	<ul style="list-style-type: none"> Le principe d'un point d'entrée unique sur le médicament, y compris le médicament générique, en réponse à la multiplicité des sources d'entrée institutionnelle. Fournir des informations détaillées qui permettent de se faire sa propre opinion, par opposition à un dépositoire de points de vue divergents. Répond à un besoin différent de celui d'une campagne d'information grand public : il s'agit de répondre à la question d'un patient ou d'un prescripteur ayant une question précise, ponctuelle (un traitement, une spécialité prescrite). Le format ouvert, la présence d'informations détaillées, avec des clés de recherche multiples, sont des principes essentiels.
<ul style="list-style-type: none"> Favoriser une primo prescription au sein du répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> A travers la publication régulière d'études simples de type « suivi en vie réelle » basé sur les données du SNIIRAM, renforcer la visibilité scientifique des anciennes molécules et des médicaments génériques ; rappeler qu'ancienne molécule n'équivaut pas à « moindre service médical rendu ».

- Objectiver le débat sur l'efficacité thérapeutique des médicaments génériques**

- Ces études doivent également permettre d'objectiver le débat sur les médicaments génériques : donner un contexte chiffré aux prescripteurs pour répondre aux retours patients ; contrer la désinformation sur le médicament générique.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> Transparence et meilleur accès à l'information demandé par les participants aux ateliers : prescripteurs, patients, y compris quelques pharmaciens
Complexité	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> Niveau de complexité faible pour mettre en place un point d'accès unique : possibilité de capitaliser sur le site medicaments.gouv.fr, sur de nombreuses sources institutionnelles et privées. Complexité supérieure pour la production d'études sur la base des données du SNIIRAM : problématique de disponibilité des experts pour produire ces études, et de mise en format idoine des données détaillées existantes par les institutions productrices. Possibilité d'un appui technique de la mission Etalab pour réduire la complexité.
Impact	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> Impact d'autant plus important que la campagne de communication grand public relaiera cette action.
Maturité	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un point d'entrée unique : action à enjeux relativement faibles pour l'ensemble des parties prenantes. Développement de nouvelles études basées, entre autres mais pas uniquement, sur le SNIIRAM : il y aurait intérêt à ce que la CNAMTS autorise l'accès à ses bases et que ce soient d'autres institutions (moins connues du point de vue des prescripteurs) qui réalisent et diffusent les études.

2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> <i>A définir</i>
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Concernant l'adaptation du point d'entrée unique</u> : à définir suivant le choix du support (DICOM et ANSM si medicaments.gouv.fr est utilisé) + contributions de futurs utilisateurs ; contribution d'Etalab envisageable ;

	<ul style="list-style-type: none"> • Pour enrichir le contenu du point d'entrée unique : mobiliser l'UNCAM, la CNAME, la DREES, des équipes de chercheurs, des universitaires • Pour communiquer autour du point d'entrée unique : adhérence avec la campagne de communication (fiche n°12)
<ul style="list-style-type: none"> • Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> • Point d'entrée unique : à définir. L'utilisation du site medicaments.gouv.fr présente l'avantage d'un positionnement déjà cohérent avec l'objectif recherché et limiterait les coûts par rapport au développement d'un nouveau site (option non recommandée). • Partage de données élargi : coût très réduit, se limitant aux quelques jours/hommes nécessaires pour mettre en ligne les données et préparer leur publication • Production de nouvelles études : mutualisations à rechercher avec les structures productrices (en fonction de leur agenda de publications actuel). Coût variable suivant l'ambition, à définir par les institutions qui les développeront. Il serait utile de définir un budget d'ensemble annuel associé à l'agenda de publication.
<ul style="list-style-type: none"> • Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques 	<ul style="list-style-type: none"> • Corrélation faible : il s'agit d'un levier indirect sur la prescription et la consommation de médicaments génériques, visant à renforcer la confiance. L'impact sera d'autant plus élevé que la communication atteindra efficacement les audiences cibles (prescripteurs et patients). • Il s'agira de prévoir <i>a minima</i> un suivi de la fréquentation du point d'entrée unique et d'adapter le site et l'effort en fonction de sa popularité.

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Ministère des affaires sociales et de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Du fait de la multiplicité des institutions impliquées dans l'information autour du médicament générique, le Ministère a toute légitimité à piloter cette action en concertation avec les autres parties prenantes. • L'engagement pour une plus grande transparence contribue à la mise en œuvre des annonces de la Ministre lors de la communication sur le projet de loi Santé et plus récemment de la publication du rapport de la Commission Open Data en Santé. • Cette action est à mener conjointement avec la campagne de communication que le Ministère souhaite engager autour du médicament générique (fiche action n°12) : la consultation des parties prenantes montre qu'une communication sans avancée en matière de transparence risquerait d'être perçue comme une tentative de manipulation par les prescripteurs et les patients. • Au sein du Ministère, la DREES devrait être étroitement associée sur la 2^e sous-action (publication d'études statistiques)
<ul style="list-style-type: none"> • L'ANSM 	<ul style="list-style-type: none"> • L'ANSM produit ou gère la plupart des informations demandées par les prescripteurs et les patients : garanties de sécurité, d'efficacité, planification et résultats d'inspections...

• L'HAS	<ul style="list-style-type: none"> L'HAS produit des méta-études, peu connues mais demandées par de nombreux prescripteurs, qui pourraient également être mises en visibilité à travers cette action.
• L'UNCAM	<ul style="list-style-type: none"> La CNAMTS est un acteur important de cette action, en tant que producteur d'études, gestionnaire de données dont l'exploitation permet de fournir des données de « suivi en vie réelle » ; et acteur central dans le pilotage des actions visant à réduire le poids du médicament dans les dépenses nationales de sécurité sociale. Le plan de publications devrait être élaboré en concertation avec la CNAMTS et en cohérence avec leur analyse des économies à réaliser sur les prescriptions. Attention cependant à positionner la DREES, service statistique public, comme l'évaluateur indépendant, la CNAMTS étant perçue comme « juge et partie » par la majorité des prescripteurs. De manière générale, il y aurait intérêt à ce que cette dernière autorise beaucoup plus largement l'accès à ses bases et que ce soient d'autres institutions moins connotées comme acteur « économique » que la CNAMTS qui réalisent et diffusent les études.
• OMEDITs	<ul style="list-style-type: none"> Ces institutions peuvent disposer de données locales utiles à référencer sur le site faisant office de point d'entrée unique. Il s'agit de les engager à utiliser ce site comme un vecteur de partage des informations qu'elles récoltent sur le médicament, dès lors qu'elles ont une validité reconnue par une institution publique.
• Réseaux de santé	<ul style="list-style-type: none"> Ces réseaux peuvent également disposer de données locales utiles à référencer sur le site faisant office de point d'entrée unique. Même proposition que pour les OMEDITs.
• Universitaires	<ul style="list-style-type: none"> Impliquer les universitaires chargés d'enseigner la pharmacopée aux prescripteurs de demain, à la fois comme « caution scientifique » des études et plus généralement du contenu du « point d'entrée unique » ; et comme vecteurs de diffusion de l'information.
• Les utilisateurs : patients et prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> Cette action visant à répondre à leurs attentes, ils devraient être directement associés au pilotage de cette action, à travers les institutions représentatives mais également à travers des « focus groups » et une participation volontaire (ex : « hackaton » sur le site medicaments.gouv.fr)

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Rester au plus proche des besoins des utilisateurs pour calibrer les investissements dans le point d'entrée unique 	<ul style="list-style-type: none"> Le caractère indirect de ce levier appelle à de la prudence sur les investissements à réaliser : trop souvent les sites internet manquent leur cible et représentent un coût important sans possibilité de mesurer les gains en retour. La réussite de ce point d'entrée unique dépendra de 3 critères : <ul style="list-style-type: none"> <u>Crédibilité</u> scientifique de la source <u>Richesse</u> des matériaux disponibles ajustée en

	<p>fonction de ce que recherchent les publics visés</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Visibilité</u> par un relais communication grand public et scientifique et un solide référencement
<ul style="list-style-type: none"> • La ligne éditoriale du point d'entrée unique ne doit pas être perçue comme biaisée 	<ul style="list-style-type: none"> • Le site qui sera choisi comme point d'entrée unique doit avant tout être un véritable outil de transparence sur le médicament. • Il vise également à renforcer la visibilité du médicament générique et des anciennes molécules sans paraître défendre le médicament générique : cet équilibre peut être trouvé à travers un travail éditorial préalable.
<ul style="list-style-type: none"> • Solutions à trouver pour partager des données granulaires et publier des études considérées comme « sensibles » 	<ul style="list-style-type: none"> • Attention à ne pas positionner la CNAMTS, perçue comme « juge et partie » par la majorité des prescripteurs, comme unique producteur des données et études. De manière générale, il y aurait intérêt à ce que cette dernière autorise l'accès à ses bases et que ce soient d'autres institutions qui réalisent et diffusent les études. • L'ouverture de données granulaires est souvent perçue comme un risque pour l'institution qui les produit, malgré la politique d'ouverture des données publiques définie par le gouvernement. • Le respect de la vie privée et des secrets professionnels doit déterminer le niveau de détail maximum des données à partager.
<ul style="list-style-type: none"> • Synchronisation avec la campagne de communication grand public 	<ul style="list-style-type: none"> • Cette action doit être bien synchronisée avec la campagne de communication, les deux actions se renforçant mutuellement.
<ul style="list-style-type: none"> • Risque de production d'études coûteuses et inutiles 	<ul style="list-style-type: none"> • La 2^e sous-action ne vise pas à produire des études de type IV sur le médicament générique, mais à développer l'actualité scientifique autour des médicaments génériques et des anciennes molécules, entre autres, mais pas uniquement, sur la base de données statistiques présentes dans le SNIIRAM. Chaque étude doit être décidée sur la base d'une estimation coût-bénéfice et cibler en priorité les traitements sur lesquels une sous-prescription dans le répertoire est observée.

3.3. Instruction complémentaire à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Identifier le point d'entrée unique 	<ul style="list-style-type: none"> • Valider la pertinence de medicaments.gouv.fr ou proposer d'autres solutions

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> Campagne de communication grand public 	<ul style="list-style-type: none"> Cette action est à mener conjointement avec la campagne de communication que le Ministère souhaite engager autour du médicament générique (fiche action n°12) : la consultation des parties prenantes montre qu'une communication sans avancée en matière de transparence risquerait d'être perçue comme une tentative de manipulation par les prescripteurs et les patients.
<ul style="list-style-type: none"> Révision du cahier des charges des logiciels d'aide à la prescription en ville 	<ul style="list-style-type: none"> Le point d'entrée unique pourrait, à moyen terme, constituer une ressource utile dans une démarche d'aide à la prescription. A ce titre, elle devrait être menée en connaissance des évolutions proposées sur les cahiers des charges des logiciels d'aide à la prescription

3.5. Exemples étrangers

Exemples étranger	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> NHS Choices au Royaume-Uni http://www.nhs.uk/medicines/pages/default.aspx 	<ul style="list-style-type: none"> Le site NHS Choices du Ministère de la Santé au Royaume-Uni concentre un vaste ensemble d'informations sur le médicament : base de médicaments avec notice, composés, contre-indication, etc. ; informations générales sur le médicament, liste des essais cliniques en cours, publications scientifiques, déclarations en pharmacovigilance, localisation de pharmacies, liens vers des dossiers thématiques Possibilité de créer un compte, sauvegarder des informations, recevoir des emails sur les thèmes et médicaments sélectionnés, etc.

4. Conclusion et recommandation

Cette action vise autant à informer qu'à renforcer la confiance du grand public et des prescripteurs. Elle s'appuie sur le constat que les attentes de « transparence » sur le médicament exprimées par ces deux cibles est en partie, mais pas uniquement, la traduction d'un défaut d'information. Cette action nécessite une réelle volonté d'accroître la transparence sur le médicament en général, le médicament générique en particulier.

FICHE ACTION N°10

FICHE ACTION 10 : Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD

Intitulé : Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

Leviers : Pour tous les EHPAD rattachés à un établissement de santé, insérer dans les CAQOS un volet spécifique au médicament en EHPAD. De manière générale, tirer parti de l'obligation faite aux médecins coordonnateurs des EHPAD d'élaborer une liste préférentielle de médicaments pour promouvoir le médicament générique et demander aux ARS de les accompagner dans la réalisation de ce livret thérapeutique.



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 4
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général

De manière générale, les personnes âgées et très âgées sont présentées comme constituant une population pour laquelle le recours au médicament générique soulèverait des difficultés particulières. Le double fait qu'elles soient souvent chroniquement polypathologiques et donc polymédiquées au long cours et que leurs facultés physiques (notamment la vue) ou psychiques soient déclinantes est mis en avant pour que le pharmacien délivre toujours le même produit et qu'en conséquence il n'exerce pas son droit de substitution si le traitement a été commencé avec un principe : il importe en effet que la personne âgée qui a pris l'habitude d'un médicament et qui connaît à la fois son packaging et son mode d'administration (mode de sécabilité, nombre et heures des prises, etc.) ne soit pas déroutée par l'arrivée, suite à une substitution (ou à un changement de marque hors contexte de substitution), d'un médicament nouveau qu'elle peut confondre avec d'autres ou qu'elle peut prendre dans des conditions non appropriées (par exemple si le dosage n'est pas le même que pour le principe et s'il faut doubler ou au contraire diviser par deux la prise ou bien si celle-ci ne doit pas avoir lieu aux mêmes heures).

Cette crainte est à ce point prise en compte qu'aux termes de l'article 28.3 de la convention des pharmaciens, il leur est demandé d'assurer la stabilité de la délivrance des médicaments génériques chez les patients âgés : « Les parties signataires souhaitent réduire chez les patients âgés les risques éventuels de confusion entre les médicaments liés à la différence de conditionnement et de forme galénique. Pour ce faire, le pharmacien s'engage à garantir au patient de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque selon les modalités définies par l'article 31.2.1. Les parties signataires s'accordent pour orienter l'action du pharmacien, dans un premier temps, sur les médicaments prescrits dans le cadre des traitements chroniques en cardiologie et en diabétologie. La liste des molécules correspondantes figure en annexe II.2 à la présente convention. La mise à jour de cette liste interviendra par voie d'avant ».

Or si les résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) doivent prendre le plus souvent un nombre important de médicaments, les risques encourus en cas de changement en cours de

traitement, réels au domicile pour les raisons qui viennent d'être rappelées, ne sont plus présents en EHPAD puisque la délivrance des médicaments y est assurée par les infirmiers.

Enfin, les pathologies les plus courantes chez les personnes très âgées sont traitées au moyen de médicaments figurant dans le répertoire.

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Un rapport récent de l'IGAS¹ rapporte les résultats d'une enquête conduite en 2012 par l'ARS d'Auvergne dans le cadre de son programme de gestion du risque dont le thème prioritaire est la « réduction de l'usage inapproprié des neuroleptiques chez les résidents atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée » : « à l'échelle de la région [Auvergne], 42 % des résidents seraient atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée et 34 % de ces malades consommeraient des neuroleptiques, consommation effectuée essentiellement sur un mode chronique (plus de 95 % des neuroleptiques étant prescrits depuis plus d'un mois) ». Par ailleurs, dans les EHPAD de cette même région, « 45 % des résidents consomment des benzodiazépines, une consommation essentiellement de type chronique (puisque dans 95 % des cas les benzodiazépines prescrites le sont pour une période supérieure à 1 mois) ».

Comme l'indique le même rapport, en Auvergne, des « données ont été collectées dans 110 EHPAD [...] l'étude a porté sur un échantillon représentant 5 600 personnes âgées. Les résultats préliminaires sur les 60 premiers établissements (3 212 résidents) sont les suivants :

- sur la quantité de médicaments consommés : une consommation moyenne de ces résidents proche de 8 médicaments différents (maximum 24). Si la polymédication (> 5 médicaments) concerne les ¾ de la population, un quart des résidents ingère 10 à 15 médicaments et 3 % en ingère plus de 15. Des ordonnances comportant plus de 15 médicaments différents sont retrouvées dans 70 % des EHPAD ;
- sur la qualité de la prescription : [...] s'agissant des] médicaments potentiellement inappropriés, 65 % de la population étudiée consomme au moins une molécule de ce type ».

Toujours dans le même rapport, « une enquête réalisée par l'observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) du Limousin en 2012, portant spécifiquement sur les prescriptions médicamenteuses en EHPAD, indique une consommation moyenne de 9 médicaments par résident, pour 14 prises quotidiennes [et] 55 % de médicaments potentiellement inappropriés ».

Bien que circonscrits à deux régions, ces constats sont éclairants. Ils militent prioritairement pour une révision des prescriptions et pour une diminution du nombre de leurs lignes. Toutefois, même une fois cette opération de « nettoyage » menée à bien, la plupart des résidents des EHPAD continuera de devoir prendre un nombre de médicaments plus élevé que la moyenne des autres patients, d'où l'intérêt de conduire en direction de leurs prescripteurs et de leurs pharmaciens une action de promotion du médicament générique.

L'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) a publié des recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité de vie en EHPAD, la quatrième (parue en 2012) étant relative à « l'accompagnement personnalisé de la santé du résident ». En réalité, les recommandations de l'ANESM n'entrent pas dans une démarche qui viserait à définir le « bon » niveau de médication pour telle ou telle pathologie : ces questions sont implicitement renvoyées à la Haute Autorité de santé (HAS). Il s'ensuit que, sur le sujet du médicament, la recommandation de l'ANESM se borne aux conseils suivants : « expliquer les maladies diagnostiquées et leur part dans les difficultés observées au quotidien, les traitements médicamenteux prescrits, les bénéfices attendus et les potentiels effets secondaires de façon ciblée et adaptée à chaque résident et, si besoin à ses proches :

- en partant de ce que le résident et/ou ses proches ont compris ;
- en montrant les comprimés, expliquant les génériques ou les équivalences en particulier pour les résidents qui souhaitent gérer eux-mêmes tout ou partie de leurs traitements [...] ».

¹ N. Destais, « Financement des soins dispensés dans les EHPAD - mission complémentaire d'évaluation du tarif global de soins (annexe 9 : observations sur la prescription médicamenteuse en EHPAD dans deux régions) », Rapport IGAS, octobre 2013.

S'agissant de la HAS, ses travaux portent largement sur la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé, pour indiquer par exemple que « la réduction de la prescription des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer constitue une priorité en matière de prévention de la iatrogénie évitable et d'amélioration de la qualité de vie des patients » (programme alerte et maîtrise de la iatrogénie dans la maladie d'Alzheimer - 2012) mais les directives sur ce sujet ne comportent aucune indication sur le recours au médicament générique.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

L'action comprend deux volets :

- pour les EHPAD qui sont rattachés à un établissement de santé et dont les médicaments sont fournis par la pharmacie de l'hôpital, prévoir au sein du CAQOS qu'il est recommandé d'expérimenter (voir fiche action n° 2) un chapitre particulier consacré au développement du recours aux médicaments génériques ;
- pour tous les EHPAD, qu'ils soient rattachés à un établissement de santé ou autonomes, qu'ils disposent ou non d'une PUI, demander aux ARS de veiller à ce que soit respectée l'obligation d'un livret thérapeutique ; inciter à ce que ce livret facilite le recours au médicament générique ; en faire un élément de la qualité appréciée dans le cadre des évaluations interne et externe.

Compte tenu de la complexité de toute action conduite en EHPAD (du fait de la multiplicité des financeurs, du nombre particulièrement important des prescripteurs intervenant dans la plupart des établissements, du positionnement encore souvent assez fragile du médecin coordonnateur, de la sensibilité au sujet des médecins de ville et des pharmaciens officinaux), il sera important d'évaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD de manière concertée avec l'ensemble des acteurs concernés avant de mettre en place ou, *a fortiori*, de généraliser les actions proposées ci-après.

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

L'action doit avoir plusieurs points d'application.

- Pour les établissements de santé qui gèrent un EHPAD, intégrer systématiquement dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) qui seraient conclus au sujet de la prescription dans le répertoire (voir fiche action n° 2) un volet relatif au taux de progression du recours au médicament générique en EHPAD.

La fiche action n° 2 propose que des CAQOS reposant sur un dispositif rénové soient conclus à titre expérimental entre une centaine d'établissements de santé et les ARS concernées en vue de développer le taux de prescriptions hospitalières faites dans le répertoire, et ce pour une série de molécules cibles. A chaque fois qu'un tel contrat serait conclu, dans l'hypothèse où l'établissement de santé gèrerait un EHPAD, un volet supplémentaire serait obligatoirement inclus dans le contrat. Il décrirait l'état de la consommation médicamenteuse dans l'EHPAD en année N-1, avec la répartition des produits selon qu'ils sont ou non inclus dans le répertoire et, pour ceux qui sont inclus, le taux de délivrance de médicaments génériques ; en fonction de ces données de départ, des objectifs de progression seraient fixés :

- ou bien la négociation porte sur l'ensemble des produits délivrés en EHPAD ;
- ou bien, à l'image de ce qui est proposé dans la fiche action n° 2 pour les services d'hospitalisation de court séjour, on choisit une série de produits particulièrement significatifs.

A cet égard, sous le titre « Renforcer les actions de gestion du risque des ARS visant à améliorer l'efficience et la qualité des soins en EHPAD », le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées² prévoit « une traduction opérationnelle dans l'action des ARS en matière de gestion du risque ciblé notamment sur certaines classes thérapeutiques comme les psychotropes. En lien avec les CPAM, les ARS pourront proposer à l'établissement et particulièrement au médecin coordonnateur un accompagnement adapté en matière de politique du médicament et ce en fonction du profil de consommation particulier des résidents. Les délégues

² Plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées (établi dans le cadre de la concertation sur le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement).

d'assurance maladie et praticiens conseils des CPAM pourront également venir en appui des médecins traitants intervenant en établissement ».

Le bilan d'exécution du CAQOS et les éléments de son suivi devraient inclure obligatoirement ce qui concerne le médicament générique en EHPAD.

Dans tous les cas de figure, le respect de l'engagement exigera que les praticiens qui prescrivent au sein de l'EHPAD aient été convaincus de la nécessité de modifier leurs habitudes de prescription et que le personnel paramédical ait également été associé dès l'amont de la démarche.

- **Pour tous les EHPAD, mettre en œuvre l'obligation d'avoir un livret thérapeutique et faire en sorte qu'il incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques.**

Depuis 2011, l'élaboration d'une liste préférentielle de médicaments à utiliser au sein de l'EHPAD (ou livret thérapeutique) est rendue obligatoire par l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles, aux termes duquel « sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante [...] 6°) contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments [...]. A cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ».

Selon le rapport précité de l'IGAS, daté d'octobre 2013, « seulement 27 % des 232 EHPAD que compte la région Auvergne ont mis en place une telle liste. Encore son existence ne présume-t-elle pas de son utilisation puisque seulement un tiers des EHPAD disposant de cette liste déclarent l'utiliser "systématiquement" ».

La première action à conduire ici est donc d'assurer le respect des textes. Plusieurs voies peuvent y conduire :

- on peut concevoir que le médecin coordonnateur d'un EHPAD prenne l'initiative d'établir une liste préférentielle de médicaments ; il est vraisemblable que cette voie ne sera pas majoritaire ; elle suppose d'ailleurs un travail approfondi entre médecin coordonnateur, médecins prescripteurs et pharmaciens qui n'est guère envisageable que dans les cas où l'EHPAD fonctionne avec une pharmacie à usage intérieur (PUI) et de surcroît dans un contexte où les médecins sont peu nombreux et ont des modes de travail qui facilitent une réflexion d'équipe ;
- comme, au moins du côté des EHPAD du secteur commercial, de grands groupes nationaux peuvent réunir de très nombreux EHPAD, on peut envisager qu'un livret thérapeutique soit commun à ces établissements ; à titre de simple illustration, l' « Institut du bien vieillir » du groupe Korian a élaboré un « livret du médicament pour son bon usage chez la personne âgée » dans lequel les médicaments recommandés sont présentés par « classes pharmaco-thérapeutiques » avec, pour chaque produit, 8 colonnes (« DCI / dénomination commerciale / service médical rendu et amélioration du service médical rendu / forme / intérêt gériatrique / posologie - heures de prise / contre-indications / voies métaboliques - adaptation posologique ») ;
- enfin les ARS peuvent avoir un rôle d'impulsion et, de fait, certaines ont déjà publié des listes préférentielles de médicaments en EHPAD ; tel est le cas pour celle de Bourgogne qui a diffusé en mai 2013 un document issu d'un groupe de travail *ad hoc* ; le document décrit les « règles d'or de prescription en gériatrie » et présente les produits avec indication de la DCI, des dosages, des formes galéniques ; des pictogrammes peuvent alerter sur 4 points (« contre-indications / interactions médicamenteuses / précautions d'emploi : remarques en cas d'insuffisance rénale ») ; en dernière colonne, les « informations utiles » sont détaillées : par exemple, pour un produit, il est indiqué « attention à la teneur en sodium et potassium par sachet ; à prendre de préférence en une seule prise le matin » et, pour un autre, « pour améliorer le goût, peut être mélangé à un sirop » et, pour un autre encore, « ne pas croquer ni mâcher à cause du risque d'irritation de la muqueuse oro-pharyngée. Si contact cutané, bien rincer à l'eau et au savon ».

Comme on le voit, ces livrets sont conçus pour aider concrètement prescripteurs et soignants mais, s'ils présentent l'intérêt de faire figurer en première place la DCI, force est de constater qu'ils n'encouragent pas l'usage du médicament générique, la préoccupation de promouvoir celui-ci étant totalement absente des documents consultés.

Il importe donc que les ARS reçoivent une instruction claire pour qu'ils vérifient que l'obligation d'avoir un livret thérapeutique entre en vigueur dans chaque EHPAD et que le contenu de ce livret incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques.

- Inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.**

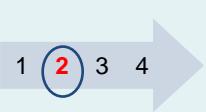
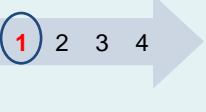
Cette action vaut préférentiellement pour les EHPAD mais, compte tenu du champ de l'ANESM, elle pourrait être étendue à tous les établissements relevant de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 et notamment à ceux qui accompagnent ou prennent en charge les personnes en situation de handicap.

Actions à mener	Responsables	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Engager une concertation avec les représentants nationaux du secteur (fédérations, SYNERPA ...) et avec ceux de la médecine libérale et des pharmaciens officinaux sur l'opportunité et les conditions de mise en œuvre des actions décrites ci-après 	<ul style="list-style-type: none"> DGCS 	<ul style="list-style-type: none"> 4^{ème} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Pour les établissements de santé qui gèrent un EHPAD, intégrer systématiquement dans les CAQOS qui seraient conclus au sujet de la prescription dans le répertoire un volet relatif au taux de progression du recours au médicament générique en EHPAD 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS et DGCS ARS 	<ul style="list-style-type: none"> 1^{er} trimestre 2015
<ul style="list-style-type: none"> Pour tous les EHPAD, mettre en œuvre l'obligation d'avoir un livret thérapeutique et faire en sorte qu'il incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques. 	<ul style="list-style-type: none"> DGCS ARS 	<ul style="list-style-type: none"> 1^{er} trimestre 2015
<ul style="list-style-type: none"> Inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux. 	<ul style="list-style-type: none"> ANESM ARS 	<ul style="list-style-type: none"> 1^{er} trimestre 2015

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Modifier les habitudes de prescription des médecins qui interviennent dans les EHPAD pour encourager le recours au médicament générique 	<ul style="list-style-type: none"> Associer les pharmaciens des établissements concernés à cette démarche afin que le livret thérapeutique « EHPAD » soit orienté fortement vers les prescriptions dans le répertoire

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/ Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> L'action suppose la formation d'un consensus favorable au médicament générique entre le médecin coordonnateur de l'EHPAD, les médecins de ville qui y interviennent et le pharmacien (en cas de PUI) ou les officinaux ; c'est dire que l'action repose pour l'essentiel sur la capacité de conviction du médecin coordonnateur et sur sa capacité à animer la réflexion collective. Il est indispensable d'associer les infirmiers à tous les stades.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Ni la rédaction du volet additionnel au CAQOS ni la conception du livret thérapeutique ne soulèvent de problème technique. La seule difficulté se situe autour de la persuasion du bien fondé de l'action (voir ci-dessus)
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Compte tenu de l'importance de la consommation médicamenteuse en EHPAD, la réussite de l'action pourrait avoir un impact fort.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Vraisemblablement acquise au niveau national ; mais certainement très inégale localement.

2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
• Nombre d'acteurs impactés	<ul style="list-style-type: none"> L'ensemble des EHPAD
• Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> Organisations nationales représentatives des gestionnaires des EHPAD Ensemble des ARS
• Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> Néant : tout est inclus dans les fonctions « normales » de toutes les parties prenantes
• Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques	<ul style="list-style-type: none"> Fort

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Ministère des affaires sociales et de la santé (DGCS pour coordonner) 	
<ul style="list-style-type: none"> ANESMS 	
<ul style="list-style-type: none"> Organisations représentatives des établissements médico-sociaux et notamment des EHPAD 	

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Si une action est décidée dans le domaine de la consommation médicamenteuse, elle risque de privilégier la réduction du nombre des lignes des prescriptions et la lutte contre la iatrogénie, plutôt que la promotion du médicament générique 	

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Etudes d'impact économique 	

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none">Articulation indispensable avec les CAQOS pour tous les EHPAD rattachés à un établissement de santé	Articulation avec la fiche n° 2
<ul style="list-style-type: none">Articulation avec la communication auprès des professionnels sur l'obligation de prescrire en DCI à compter du 1^{er} janvier 2015	

4. Conclusion et recommandation

Action relativement simple à conduire d'un point de vue technique et potentiellement à impact fort, sous réserve que ne soient pas exclusivement retenus les objectifs de réduction du nombre des lignes des prescriptions et de lutte contre la iatrogénie.

FICHE ACTION N°11

FICHE ACTION 11 : Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique

Intitulé : Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et notamment sur le médicament générique au cours des études médicales comme à travers le développement professionnel continu

Leviers : Accroître le temps de formation initiale consacré au médicament et à son environnement médico-économique. Insérer dans le programme du développement professionnel continu des formations relatives au médicament, au médicament générique et à l'utilisation des outils liés (LAP, bases de données, etc.).



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3 (Très forte pertinence, concentration des bénéfices à moyen-long terme).

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions pour la ville

En toute logique, c'est la prescription dans le répertoire qui devrait constituer le levier majeur de l'utilisation des médicaments génériques tandis que la substitution par les pharmaciens, exercée en aval de la prescription, ne devrait jouer qu'un rôle secondaire. Le modèle français fonctionne à l'inverse et, sans souhaiter en bouleverser l'architecture, il paraît indispensable de créer les conditions d'une meilleure insertion des médecins généralistes et spécialistes dans le dispositif de promotion du médicament générique.

Les marges de progression quant à la prescription dans le répertoire paraissent en effet particulièrement importantes lorsqu'on compare la France avec l'Allemagne ou le Royaume-Uni. Mais on se heurte au comportement des prescripteurs qui, pour la plupart, privilégient les médicaments récents, encore brevetés et donc onéreux au détriment des molécules les plus anciennes, souvent génériquées.

La préférence des médecins à l'égard des médicaments hors répertoire tient à de nombreux facteurs parmi lesquels la faiblesse des connaissances relatives au médicament imputable à l'enseignement initial comme au développement professionnel continu.

Les modifications de comportement attendues des médecins en matière de prescription ne pourront être acquises qu'au prix de l'adoption d'un faisceau de mesures concomitantes, parmi lesquelles :

- le renforcement de la formation initiale et continue des prescripteurs : cette action fait l'objet de la présente fiche ;
- la généralisation de l'implantation de LAP qui seraient adaptés pour favoriser la prescription en DCI et dans le répertoire (voir fiche n° 8) ;

- le renforcement des contrôles relatifs à l'application de la loi comme des dispositions conventionnelles, avec notamment des actions de prévention et de sanction visant la mention « non substituable » (voir fiche n° 7) ;
- une dynamisation du dispositif conventionnel incitatif (voir fiche n°6).

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Ainsi que le relevait le rapport de l'IGAS relatif à la politique de promotion du médicament générique¹, les campagnes menées en 2002 et 2003 en direction des médecins ont porté essentiellement sur des arguments économiques et n'ont pas été accompagnées d'une information scientifique sur la réalité pharmacologique des médicaments génériques. Ce même rapport faisait état d'un « sentiment diffus de manque d'information ressenti par les médecins » et concluait sur la nécessité d'un travail d'information et de pédagogie en direction tant des professionnels de santé que des assurés sociaux. Dans cette perspective, les sujets suivants étaient identifiés comme devant faire l'objet d'une attention toute particulière : la bioéquivalence, les excipients, les médicaments à marge thérapeutique étroite et les contrôles de l'ANSM sur la qualité et la sécurité des médicaments.

Ces observations recoupent les constats qu'a pu faire la mission de l'IGAS et qui s'appuient sur les enseignements tirés des *focus groups* et des ateliers au cours desquels des médecins généralistes et spécialistes de ville ont pu exprimer leur position vis-à-vis du médicament générique.

Il convient de souligner que, quels que soient les dispositifs instaurés par voie réglementaire ou conventionnelle visant à inciter ou encadrer la prescription afin que, à effet thérapeutique égal, celle-ci tienne compte de considérations médico-économiques, **l'efficacité et l'efficience de ces dispositifs tiendront au degré d'adhésion des prescripteurs aux principes et orientations, ainsi qu'aux données objectives qui les sous-tendent**. Ainsi, à un certain niveau, la politique de promotion du médicament générique dépendra-t-elle en grande partie de l'adhésion des prescripteurs.

Enfin, sans avoir étudié en profondeur la formation des médecins relative au médicament et à la prescription telle qu'elle se pratique à l'étranger, la mission a pu bénéficier sur ce point de l'expérience des médecins français qu'elle a rencontrés et qui avaient été confrontés, dans leur pratique quotidienne, aux habitudes de leurs homologues. Il en ressort que les médecins étudiants étrangers sont largement favorables au médicament générique au point que cette question constitue pour eux un non-sujet en soi et une cause de trouble face aux patients amené à solliciter, sur leur ordonnance, une mention « non substituable ». Si cette observation a été relayée par des médecins hospitaliers principalement, elle a pu être entendue de la part des généralistes de ville.

Une formation initiale susceptible d'être enrichie d'un module relatif à la prescription

Il apparaît que le niveau d'information des médecins quant au médicament et au médicament générique pourrait être amélioré. Des connaissances, considérées à bon droit comme périphériques et accessoires dans le cadre d'études strictement médicales, telles que le contexte réglementaire et le cadre de contrôle ainsi que des connaissances factuelles sur l'industrie du médicament, pourraient cependant contribuer à éviter certaines idées reçues.

Les études de médecine sont organisées par séquences semestrielles elles-mêmes composées d'unités d'enseignement (UE).

Dans le cadre de la première année commune aux études de santé (PACES), une initiation à la connaissance du médicament est assurée par la voie de l'UE². Eu égard à la nature et à la finalité des études de médecine, il est naturel que, dans les faits, les enseignements dispensés dans le cadre de cette UE se concentrent sur les aspects scientifiques (grandeur essentielle de pharmacologie, pharmacocinétique, pharmacodynamique, toxicologie) et consacrent une part mineure du volume horaire à la question du médicament générique et des procédures de développement et de mise sur le marché du médicament. **Dans ce contexte, une sensibilisation au médicament générique, si elle a lieu autrement que de manière incidente, ne peut être que partielle et prématurée.** Les enseignements de pharmacologie amenés à être dispensés dans les années supérieures sont quant à eux tributaires d'une spécialisation en germe et n'auront, pas plus que ceux de première année, l'objectif de préparer concrètement à l'acte de prescription ou d'initier à ses déterminants médico-économiques.

¹ Dorothée IMBAUD, Alain MORIN, Dr. Sylvain PICARD, François TOUJAS, Evaluation de la politique française des médicaments générique, IGAS septembre 2012.

² Article annexe de l'arrêté du 28 octobre 2009 relatif à la première année commune aux études de santé.

La dimension médico-économique peut quant à elle être abordée, par aspects et de manière incidente, dans le cadre de l'UE 7, intitulée « Santé, société, humanité », qui doit permettre d'examiner, conformément aux programmes en vigueur³, les problématiques liées à l'économie de la santé, les principes d'organisation des soins, de leur distribution et de leur financement. La question du médicament générique étant appelée à occuper une place de plus en plus importante dans le débat public sur la santé, elle trouverait naturellement sa place dans cette UE, mais on peut craindre que ce soit alors principalement sous le jour de considérations budgétaires ou administratives et sans lien avec les données scientifiques à même d'emporter une adhésion large de la part des futurs prescripteurs.

En définitive, c'est **l'internat à l'hôpital** (par un effet de « compagnonnage ») qui se révèle structurant pour l'acquisition de réflexes et d'habitudes de prescription du médecin. En effet, si au cours des études de médecine, l'enseignement semble se faire majoritairement en DCI, il semble que les internes doivent passer par une phase de « désapprentissage »née de la confrontation aux habitudes du service dans lequel ils débutent leur formation. A ce premier pas vers un désengagement s'ajoute le fait que les prescripteurs hospitaliers ne sont pas toujours mis en situation de connaître la marque effectivement délivrée au patient au cours de son séjour (voir la fiche 4 relative au renforcement de la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients).

Une formation continue insuffisamment mobilisée jusqu'alors dans la promotion du médicament générique

L'information sur le médicament des médecins en exercice a longtemps reposé sur la visite médicale qui, au-delà de la promotion d'un médicament nouveau, permettait en principe d'en aborder les caractéristiques scientifiques. Si ce rôle pour partie informatif est encore souligné par les médecins rencontrés par la mission, la visite médicale semble toutefois en déclin sur le plan quantitatif⁴ selon ces derniers. En outre, elle souffre d'un biais structurel, n'étant rentable que pour la promotion d'un médicament nouveau, donc sous brevet, et partant inaccessible, ou à tout le moins irrationnelle, dans le schéma économique des génériseurs qui ne peuvent alors faire jeu égal avec les industriels de princeps.

Le recours au développement professionnel continu (DPC) et à la formation professionnelle dans ce cadre peut constituer un levier d'action susceptible de favoriser la prescription de médicaments génériques par une formation et une information utiles. Mis en place par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, le DPC a pour objectifs, aux termes de l'article L. 4133-3 du code de la santé publique⁵, « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. » Il constitue, selon les termes de la loi, une obligation pour les médecins.

Au-delà des textes, il semble que les médecins perçoivent le DPC comme une contrainte temporelle beaucoup trop importante pour constituer une opportunité et un vecteur efficace. Il ressort en effet des focus group et des ateliers ainsi que des entretiens conduits par la mission que les médecins seraient réticents à consacrer du temps au DPC.

Outre cette difficulté, cet outil est susceptible d'avoir prise sur les prescripteurs, trop longtemps imprégnés du parti pris des laboratoires à travers la visite médicale (habitude du nom de marque, choisi par les industriels pour son euphonie et sa brièveté quand la dénomination en DCI est vue comme longue et difficilement mémorisable). Il doit aussi contribuer à résorber une méconnaissance, frappante parfois, sur la production des médicaments alors qu'une information simple, pertinente et adéquatement diffusée permettrait de faire tomber un certain nombre d'idées reçues constituant des freins à la mobilisation des prescripteurs en faveur du médicament générique.

³ Ibid.

⁴ Le phénomène de la visite médicale tel qu'il a été connu par le passé semble en déclin quantitatif comme en témoignerait la baisse des effectifs dans la profession. Une mutation se serait traduite par un repli et une concentration sur les médecins spécialistes et par une modification des stratégies utilisées envers les généralistes (mailings, etc.).

⁵ L'entrée en vigueur de cet article, comme celle de tous les articles relatifs au DPC, était conditionnée à la conclusion et à la publication d'une convention constitutive d'un groupement d'intérêt public (GIP). La convention constitutive du GIP « Organisme gestionnaire du développement professionnel continu » ayant été approuvée par arrêté le 19 avril 2012 et publiée (extraits) le 29 avril 2012, l'article L. 4133-3 du code de santé publique a donc pris effet à cette date.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

Deux volets d'action sont identifiables, qui diffèrent à la fois par leur public et par l'impact temporel de leurs effets. D'une part, la formation initiale pourrait se voir enrichie d'un module visant à familiariser les futurs médecins avec les aspects théoriques et plus pratiques de la prescription pour laquelle ils reconnaissent n'être pas réellement préparés. D'autre part, la formation continue doit être utilisée de manière complémentaire en ciblant principalement les médecins qui n'ont pas, au cours de leur formation initiale, été sensibilisés à la question du médicament générique.

Même si elle s'inscrit dans une perspective de long terme, une action sur la formation initiale doit être entreprise rapidement.

Le contenu de cette formation spécifique pourrait utilement être constitué de **rappels théoriques sur le médicament et le médicament générique** en particulier et d'**enseignements pratiques propres à la prescription**. Les supports pour lui donner une assise scientifique indiscutable existent déjà qui pourraient aisément être adaptés à un enseignement bref et percutant.

En toute logique et idéalement, la **prescription en DCI** devrait être enseignée – elle semble l'être en majorité aujourd'hui dans les facultés – et appréhendée par les prescripteurs comme le mode normal de prescription. En effet, l'acculturation progressive et par défaut, à un nom de marque qui se maintiendra par inertie dans les pratiques de prescription, génère, au profit du laboratoire qui le commercialise, une rente injustifiée qui perdure au-delà de la chute du brevet et empêche un fonctionnement normal de la concurrence à effet thérapeutique égal.

La logique qui sous-tend, pour les prescripteurs, la possibilité de faire figurer la **mention « non substituable »** semble souvent ignorée par eux et ils tendent à en faire une monnaie d'échange pour s'assurer l'observance du traitement par un patient « générico-sceptique ». Un rappel est notamment nécessaire des raisons d'être de cette mention, qui tiennent essentiellement à une appréciation au cas-par-cas, en fonction de la marge thérapeutique de la spécialité en question et de la présence, dans le médicament, d'excipients à effet notoire manifestement incompatibles eu égard au cas personnel du patient.

Sur le plan de la pratique de prescription et afin de permettre aux médecins d'utiliser à plein les connaissances théoriques évoquées ci-dessus, il semble souhaitable de dispenser une formation sous la forme de séminaires de travaux pratiques. A ce titre, la manipulation d'un logiciel d'aide à la prescription ou des bases de données publiques sur le médicament, l'identification des sources d'information publiques et scientifiques à la disposition des prescripteurs telles que les recommandations de la HAS et de l'ANSM, les mises en garde de cette dernière autorité, la consultation des bonnes pratiques pourraient utilement être abordées.

Sur le plan opérationnel, il conviendrait de déterminer précisément l'objectif pédagogique et l'importance du volume horaire consacré ainsi que le positionnement dans le déroulé du cursus de études de médecine. Sur ces deux points, quelques remarques peuvent d'ores et déjà être formulées.

Les étudiants en médecine ont abordé les bases fondamentales de la pharmacologie au cours de leur première année (PACES) avec l'UE 6 « Initiation à la connaissance du médicament » de 24 heures. Ainsi, dans l'hypothèse d'une formation spécifique complémentaire, il conviendrait d'insister sur les éléments les plus à même d'être utiles au moment de l'acte de prescription (notion de marge thérapeutique étroite, connaissance des excipients, des études scientifiques et des recommandations publiées par les agences sanitaires) ou sur la connaissance des conditions de fabrication et de production, sur l'économie du médicament et du contexte réglementaire dans lequel il s'inscrit (exigences liées aux procédures d'AMM, pharmacovigilance).

Une telle formation paraîtrait **plus adaptée et pertinente si elle était rapprochée des épreuves classantes nationales (ECN) et de l'internat**, pour être déterminant dans la pratique future du médecin. Les quatrième, cinquième et sixième années de médecine sont toutefois marquées par la préparation des ECN et les révisions sont concentrées sur les matières susceptibles de donner lieu à examen. Si les ECN offrent l'occasion d'un item lié au médicament générique, cette question reste très théorique et noyée dans la masse des questions à réviser (362 items figurant en annexe de l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des

études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales⁶). Enfin, une fois les ECN passées et l'internat débuté, il n'est plus possible, ou alors très difficile, de bénéficier de l'unité de temps et de lieu que constitue le cadre universitaire afin d'assurer une diffusion et une couverture large. Cette dernière donnée milite donc dans les sens d'un module intégré au tronc commun, en première ou deuxième année. Au final, notre recommandation est d'agir sur les deux UE.

Finalement, c'est bien l'**Internat qui doit être mis à profit pour ancrer le recours à la DCI** ; pour cela, il est indispensable que ce qu'ils ont appris précédemment devienne une pratique courante. Les équipes hospitalières devront donc prendre en compte l'obligation légale de la prescription en DCI pour en faire le mode normal de désignation des médicaments. Les fiches 2, 3 et 4 vont dans ce sens.

Une action rapide et forte sur la formation médicale continue, en établissements comme en ville, paraît pouvoir produire des résultats dans un délai plus court.

La formation continue concerne en effet un nombre beaucoup plus importants de médecins déjà en exercice (101 803 médecins généralistes au 1^{er} janvier 2013⁷). D'autre part, le développement professionnel continu constitue aux termes de la loi, une obligation pour les médecins.

Les programmes de DPC envisageables pourraient avoir un contenu identique aux séminaires proposés en formation initiale, à savoir des rappels théoriques sur les fondamentaux de la pharmacologie, l'intérêt de la prescription en DCI, l'organisation du système de santé et de l'environnement institutionnel dans lequel le médecin est amené à travailler (le rôle de la HAS, sa composition, des études et recommandations qu'elle produit, etc.). Dans le cadre de la formation continue, un accent pourrait être mis sur les aspects liés à la connaissance des ressources disponibles sur le médicament ainsi que sur les aspects les plus pratiques de la prescription (logiciels d'aide à la prescription, déclaration ROSP).

L'intégration d'un programme de DPC au sein de la liste des orientations nationales du développement personnel continu des professionnels de santé s'imposerait alors, et requerrait une consultation de la commission scientifique indépendante des médecins (R. 4133-3 du code de la santé publique). Les orientations nationales, qui peuvent être annuelles ou pluriannuelles, sont signées, pour le ministre, par le directeur général de l'offre de soins (DGOS) qui est également chargé de leur exécution. Des déclinaisons régionales spécifiques, prises par les ARS pourront venir compléter les orientations nationales adoptées à cette fin.

A long terme, il semble souhaitable, tant pour des raisons de santé publique – liées à la confusion induite chez les patients qui sont confrontés à une dénomination multiple inhérente aux noms de fantaisie – que pour des considérations d'ordre d'économie de la santé, que la dénomination en DCI d'une spécialité soit la première connue, avant, et non en complément, du nom de marque. Un travail de long terme et un renversement des habitudes devraient ainsi être entrepris dès aujourd'hui même s'il paraît peu probable qu'ils génèrent des économies à brève échéance. Cette action est cohérente et devrait être conduite parallèlement aux actions de communication relatives à l'obligation de prescrire en DCI en 2015 (évoquées dans les fiches 6, 8 et 12) et au déploiement des logiciels d'aide à la prescription (abordés dans la fiche 8).

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Le Ministère chargé de la Santé devra conduire cette action en lien avec le **Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche** pour ce qui concerne la formation initiale, premier volet de cette action.

Le **directeur général de l'offre de soins (DGOS)** signe, pour le ministre, l'arrêté fixant, de manière annuelle ou pluriannuelle (R. 4133-3 du code de la santé publique) la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé ; il est chargé de son exécution et conduirait ainsi le second volet de l'action.

⁶ http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20536/bulletin-officiel.html?cid_bo=71544&cbo=1

⁷ Daniel SICART, 2013, « Les médecins au 1^{er} janvier 2013 », Document de travail, Série statistiques n°179, DREES, avril.

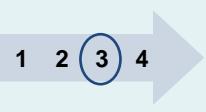
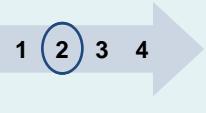
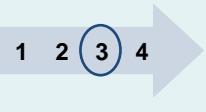
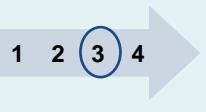
Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Cadrage des objectifs sur le volet Formation initiale Elaboration et intégration de programmes de DPC relatifs au générique au sein des orientations nationales, après avis des commissions scientifiques indépendantes compétentes (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, Haut Conseil des professions paramédicales), conformément à l'article R. 4133-3 du code de santé publique. 	<ul style="list-style-type: none"> Ministère des Affaires sociales et de la Santé avec Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche Ministère des Affaires sociales et de la santé (DGOS). 	<ul style="list-style-type: none"> septembre 2014 Septembre 2014 à fin 2014
<ul style="list-style-type: none"> Ouverture d'une concertation avec les institutions représentatives de la profession (ordre et syndicats) portant sur les conditions de mise en œuvre 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS 	<ul style="list-style-type: none"> Octobre 2014
<ul style="list-style-type: none"> Elaboration des aménagements juridiques à opérer 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS + MESR 	<ul style="list-style-type: none"> Fin 2014
<ul style="list-style-type: none"> Déclinaison régionale des objectifs retenus en formation continue 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS / ARS + Instances régionales du DPC et lien avec les UFR de Médecine 	<ul style="list-style-type: none"> Avant mars 2015
<ul style="list-style-type: none"> Déclinaison régionale des objectifs retenus en formation initiale 	<ul style="list-style-type: none"> DGOS/ARS avec Universités et UFR 	<ul style="list-style-type: none"> Printemps 2015

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Améliorer la confiance des prescripteurs dans le médicament générique 	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser des informations scientifiques existantes, et illustratives, aussi bien pour la formation universitaire que pour le volet relatif au développement professionnel continu afin de renforcer les connaissances des prescripteurs sur le médicament générique Apporter les réponses aux critiques exprimées sur la présentation des médicaments génériques pour faciliter le travail en matière de DPC Bannir les discours simplificateurs de type « le médicament générique est

	<p>identique au principe » et préférer parler d'effets similaires et de résultats thérapeutiques attendus identiques.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer le taux de prescription dans le Répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> • Limiter l'incidence sur les prescripteurs du discours marketing de la visite médicale d'une part, de la désinformation d'autre part, par une meilleure connaissance du médicament générique • Obtenir que la prescription dans le répertoire ne soit pas simplement le fruit d'une « commande » de l'assurance maladie.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> • Si l'abstraction est faite de certains opposants de principe, les représentations professionnelles sont prêtes à accompagner une politique en faveur du médicament générique, mais, ils semblent moyennement enclins à croire aux vertus de la formation (en dehors du passage en Internat).
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> • Le niveau de complexité, s'il est pris en termes de bénéfices tirés de la formation initiale, doit s'analyser dans la durée ; cela ne justifie surtout pas d'attendre encore. • Pour le DPC, par contre, il ne semble pas très difficile de mettre en place un module correspondant à une formation efficace (durée courte, information scientifique indiscutable, illustrations percutantes)
Impact		<ul style="list-style-type: none"> • Il est très difficile d'évaluer le poids de la formation dans les évolutions attendues en matière de taux de pénétration des médicaments génériques. En revanche, elle est un levier dont la présence est indispensable. Une attention doit être portée cependant à un recours vraisemblablement faible des prescripteurs à la formation continue.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> • En veillant à associer les représentations professionnelles le plus en amont possible et à gérer le volet formation universitaire avec le MESR, et à s'appuyer localement sur les Universités et particulièrement sur le crédit acquis par les UFR de Médecine, il semble que cette démarche sera bien reçue par les médecins ; il faudra éviter toutefois de faire apparaître la CNAM comme son instigateur tant son image est dégradée auprès d'eux.

2.5. Analyse quantitative :

Impacts	Estimations quantitatives
• Nombre d'acteurs impactés	• L'ensemble de la population médicale et les étudiants en médecine
• Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	• Voir liste dans le plan d'actions (point 2.2)
• Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	• Impossible à définir à ce stade
• Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques	• Très important

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
• Ministère des Affaires sociales et de la Santé	<ul style="list-style-type: none"> Le Ministère sera le principal acteur de la mise en œuvre de cette action, et particulièrement de son volet relatif au DPC. La définition des orientations nationales du DPC donne lieu à un arrêté signé et exécuté, pour le ministre, par le DGOS. La DGOS devra également veiller à ce que l'Internat permette la mise en pratique de la DCI dans l'acte de prescription. L'incitation auprès des personnels HU sera déterminante pour renoncer à la facilité du nom de marque.
• Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche	<ul style="list-style-type: none"> Le volet relatif à la formation initiale requiert une étude plus approfondie pour sa mise en œuvre opérationnelle, au-delà des besoins exprimés et dont cette fiche entend se faire le relai. Cette action doit être conduite conjointement par le Ministère chargé de la

santé et par le Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

- Commissions scientifiques représentant les professionnels de santé et le Haut Conseil des professions paramédicales**

- Leur consultation pour avis quant aux orientations nationales du DPC est prévue dans les dispositions réglementaires du code de la santé publique pour chacune des professions suivantes : médecins (R. 4133-3), chirurgiens-dentistes (R.4143-3), sages-femmes (R. 4153-3), pharmaciens (R. 4236-3). La commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales doit également faire l'objet d'une consultation (R. 4382-4).

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Contraintes horaires et pratiques de mise en œuvre d'un complément de la formation initiale 	<ul style="list-style-type: none"> L'inclusion, dans le parcours des études de médecines, d'une formation spécifique à la prescription, rencontrera les obstacles classiques que constituent les critiques relatives à un volume d'heures déjà conséquent, et la faiblesse des moyens humains nécessaires. Le positionnement au sein du cursus reste à expertiser en considérant bien que la proximité de cette formation avec les ECN et donc de l'internat augmente la pertinence mais dégrade la réceptivité des étudiants absorbés par la préparation de ces examens.
<ul style="list-style-type: none"> La faible disponibilité des médecins pour la formation continue 	<ul style="list-style-type: none"> Au cours des ateliers, les médecins, s'ils se sont déclarés favorables à la formation continue dans son principe, ont émis des doutes quant à sa faisabilité, arguant un manque de temps à lui consacrer. L'intégration d'un programme de DPC spécifique dans la masse des programmes que comptent les orientations nationales peut-être de nature à diluer le message.

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Mobiliser les informations scientifiques disponibles pour élaborer le contenu des formations envisagées 	<ul style="list-style-type: none"> Tant pour la formation initiale que pour les programmes de DPC Quantité d'informations sont d'ores et déjà disponibles. C'est leur accès qui n'est, pour l'heure, pas facilité, diffusé ou transmis La définition d'un programme pédagogique doit ainsi être conduite par les personnes compétentes.

- **Etudier la possibilité de séminaires de formation pendant l'internat**
- La dispersion des étudiants pendant l'internat ne prête pas à la délivrance d'un enseignement suivi. Toutefois, compte tenu du caractère ramassé des informations nécessaires et des compétences acquises au cours des premières années, il pourrait être utile de passer par les hôpitaux pour organiser des séminaires courts, conduits par des médecins, à destination des étudiants débutant leur internat.

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> • Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire 	<ul style="list-style-type: none"> • La formation à la prescription en DCI, qui devrait être appréhendée comme le mode normal de prescription, favorisera, à terme, la prescription dans le répertoire et le passage du médicament princeps au médicament générique lors de la commercialisation de ce dernier.
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Agir sur la primo-prescription dans le sens du répertoire et des médicaments génériques en lien avec les fiches hospitalières 2,3 et 4</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • La prescription en DCI permettra de favoriser la primo-prescription en générique. • La compréhension des mécanismes inhérents à la possibilité laissée au prescripteur de mentionner « non substituable » devrait réduire les abus observés par ailleurs.
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Agir en faveur de la confiance des patients envers le médicament générique (fiche 9 et 12)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • Une prescription en DCI accoutumerait le patient à une identité de dénomination sur l'ordonnance et sur le médicament délivré, ce qui serait de nature à faciliter son acceptation. • L'engagement du médecin en faveur du générique, qui est à espérer dès lors qu'il dispose de l'ensemble des informations scientifiques de nature à faire disparaître ou à amoindrir ses doutes, lui permettrait de se faire un vecteur de cette promotion.

4. Conclusion

Cette action malgré ses effets différés pour la formation initiale, mais potentiellement puissants à terme, est indispensable à la cohérence de la politique prônée par la mission.

FICHE ACTION N°12

FICHE ACTION 12 : Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique

Intitulé : Renforcer la confiance des patients et des prescripteurs dans le médicament générique à travers un dispositif de communication

Leviers : développer les connaissances des prescripteurs et des patients sur le médicament générique ; lutter contre la désinformation et modifier l'image du médicament générique auprès des prescripteurs et des patients ;



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte général de l'attitude face au médicament générique

Le médicament générique génère, de manière schématique, deux types de comportements, confirmés dans le cadre de l'étude qualitative menée auprès des parties prenantes, qui se caractérisent de la manière suivante (*source : étude BVA 2014*¹) :

- **Comportement confiant** : le médicament générique participe à l'efficience du système de soins parce qu'il permet d'accéder à des traitements de même efficacité à moindre coût, il est accessible à tous, c'est un médicament garanti sur l'aspect sécurité grâce aux normes et systèmes de contrôles français, c'est un médicament moins marqué donc moins néfaste pour l'environnement.
- **Comportement méfiant** : un médicament étranger avec des soupçons autour de la qualité de fabrication et des contrôles (50% d'après l'étude Ipsos²), un médicament « risqué » car réputé moins efficace que l'original et aux effets secondaires plus importants, un médicament peu cher donc de moindre qualité, l'image « low cost » étant d'ailleurs renforcée par un packaging et une galénique peu sophistiquées et des noms jugés barbares, un médicament obligatoire alors même que la pédagogie et la prise de recul ne sont pas au rendez-vous, un médicament dont on ne sait que peu de choses.

Ces deux figures sont des archétypes et on observe une certaine porosité entre ces deux profils qui se traduit par une perception ambivalente du médicament générique. Cette ambivalence, graduelle selon les individus, prend appui sur une multitude de facteurs qui tiennent aux médicaments eux-mêmes (profusion de médicaments génériques, doutes

¹ Étude qualitative menée auprès du grand public (3 groupes grand public et patients) et auprès de prescripteurs (24 entretiens individuels) pour comprendre quelles sont les raisons de la défiance ou du faible usage du médicament générique.

² 4^{ème} Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le Leem, 2014

sur leur origine...) ; à la valeur accordée à la parole du médecin (qui a pu désinvestir le champ de la pédagogie à l'égard des médicaments génériques) ; ou encore aux arguments liés aux économies trop longtemps mis en avant et doublés d'une obligation d'y recourir.

Les comportements méfiants, observés aussi bien **chez les prescripteurs que les patients** (dans une moindre mesure chez les pharmaciens) sont générés par :

- Un ensemble **d'idées reçues**, conséquence d'un défaut d'information voire de désinformation relayée par les médias, notamment dans le cadre des récentes affaires de type Mediator®,
- Un **déficit d'information** : il faut rappeler que seulement 45% des français s'estiment bien informés sur les effets secondaires des médicaments, 31% sur la qualité, 24% sur la sécurité et 17% sur la fabrication-production³.
- La **comparaison inévitable avec le médicament princeps** qui est assimilé à un médicament de référence et jugé fiable par défaut. Le médicament générique est différent en termes d'aspect et de prix, ce qui induit une suspicion quant à son efficacité,
- Une réaction au **sentiment d'obligation** de consommer des médicaments génériques pour des raisons économiques : en contradiction avec le fait que le patient souhaite avant tout consommer le médicament le plus efficace pour sa pathologie,
- L'absence de pédagogie de la part des médecins concernant les médicaments en général alors même que les prescripteurs sont identifiés comme les personnes de confiance dans les parcours de soin (94% des français ont confiance dans leur médecin traitant⁴).

Autre élément de contexte : les pharmaciens, qui disposent de la plus forte expertise sur le médicament, sont enfermés aujourd'hui dans un rôle de « porteur du message médico-économique de l'assurance maladie » sans que leur expertise ne soit valorisée par le système actuel. De fait, les pharmaciens demandent à ce que la communication officielle souligne cette expertise ; une place d'autant plus logique compte tenu du désengagement observé chez les médecins interrogés concernant le médicament, dès lors que les pharmaciens ont un droit de substitution (et *a fortiori* quand la loi les obligera à prescrire intégralement en DCI à partir du 1^{er} janvier 2015, comme il est prévu dans la loi du 29 décembre 2011, article 32).

1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Au cours de l'étude qualitative menée auprès des parties prenantes, ont très souvent été évoquées les notions de « flou » et de « manque de transparence » qui entourent le médicament générique. Le médicament générique devient un sujet sensible qui cristallise des inquiétudes préexistantes sur le médicament en général. Il y a une grande part de freins psychologiques et de fantasmes (peurs) dans la manière dont les personnes interrogées appréhendent les médicaments génériques. Cette observation est en phase avec le fait qu'il y a très peu d'opposition systématique, fondée sur des arguments scientifiques incontestables, contre le médicament générique ; les prescripteurs et les patients demandent principalement à être rassurés et éclairés.

Pour lever une partie de ces freins, il semble important d'adosser ce dispositif de communication et d'information auprès des patients et des prescripteurs sur les médicaments génériques à une série d'incitations (*nudges*⁵) à recourir à ces médicaments. Les dimensions liées à la « réassurance » des patients vis-à-vis des médicaments génériques, la

³ 4ème Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le Leem, 2014

⁴ 4ème Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le Leem, 2014 : 94% des français font confiance aux médecins traitants, 89% aux infirmières, 87% dans aux pharmaciens, 84% aux notices des médicaments, 52% aux autorités publiques, 43% aux laboratoires, environ 30% aux medias (presse, radio, TV, internet)

⁵ *Nudge* » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l'économie comportementale, les « nudges » permettent d'influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches administratives. Ils peuvent ainsi, par exemple, encourager sans contraindre le recours au médicament générique. Pour plus d'information sur les expérimentations nudge menées dans la sphère publique, consulter <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-services-numériques-aux-usagers/le-nudge-au-service-de-laction-publique>

question de l'ancrage des habitudes dans la consommation de médicaments génériques ou encore la saillance de l'information pourront être des pistes à étudier.

Ce dispositif de communication destiné à mieux informer prescripteurs et patients au sujet des médicaments génériques pourra se décliner en deux ensembles :

- une stratégie d'information, dont l'objectif sera d'améliorer la connaissance concernant les médicaments génériques,
- une campagne de communication grand public, visant à agir sur les ressorts de confiance des patients, et indirectement des prescripteurs.

Le lancement d'actions d'information et, plus largement, d'actions visant à renforcer l'adhésion des prescripteurs⁶ avant celui de la campagne de communication doit permettre de maximiser la portée de la campagne de communication : l'importance donnée à la parole des médecins par les patients et la confiance qu'ils leur accordent indiquent qu'il est nécessaire que le discours des prescripteurs concernant les médicaments génériques soit plus positif, ou à défaut aussi neutre que possible. Dans le cas contraire, les effets positifs de la campagne auprès des patients pourraient être annihilés.

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

2.1.1 Stratégie d'information

Le manque de confiance observé vis-à-vis des médicaments génériques, et les réticences plus ou moins marquées des prescripteurs et des patients à leur utilisation, invitent à élaborer une stratégie d'information visant à mieux informer ces publics concernant les médicaments génériques, et à lever les freins à leur usage.

Cette stratégie d'information visera deux publics principaux:

- **Les patients**, à travers des plaquettes d'information, un site internet positionné comme « point d'entrée unique » sur le médicament (proposition détaillée dans la fiche n°9), une mise en visibilité de l'usage du médicament générique à l'hôpital (proposition détaillée dans la fiche n°4), une stratégie de relation presse grand public ;
- **Les prescripteurs**, à travers des modules de formation (voir fiche n°11), un argumentaire « clé en main » (voir fiche n°6), des communications des autorités (ex : communication prévue autour de l'obligation de prescrire en DCI à compter du 1^{er} janvier 2015, évoquée dans les fiches n° 7 et 8), la mise en visibilité d'informations scientifiques sur le médicament à travers le « point d'entrée unique » évoqué plus haut ; enfin, l'accord national multipartite (fiche n°5) pourrait inclure un engagement des instances professionnelles (ordres, académies, syndicats, fédérations) à communiquer auprès de leurs membres sur le médicament générique.

La stratégie d'information devrait intégrer les éléments suivants :

- La **définition du médicament générique** et les raisons de son existence (ce qu'est un médicament générique, modalités de mise sur le marché, expliciter le fait que le médicament générique existe une fois que la molécule active est « tombée dans le domaine public » -sur ce dernier point, faire l'analogie avec le monde la musique et/ou des livres, etc.)
- Les **conditions de fabrication du médicament en général**, et du médicament générique sans le stigmatiser : sécurité des chaînes de fabrication et de contrôle, similarités et différences objectives entre principe et génériques
- Les **modalités de suivi des effets du médicament en général**, et du médicament générique sans le stigmatiser : système de pharmacovigilance, études de suivi en vie réelle et études comparant principe et

⁶ Ces actions sont décrites dans les fiches actions suivantes : fiche 6 sur la ROSP, fiche 4 sur la visibilité du médicament générique à l'hôpital, fiche 5 sur l'accord national multipartite, fiche 7 sur les contrôles renforcés par les CPAM, et plus indirectement, fiche 13 sur la continuité de traitement.

génériques, publication de données issues du SNIIRAM selon un modèle comparable à l'étude ANSM-CNAM sur les statines parue en 2012 (proposition développée dans la fiche n°9) ; ce type d'information visera plus spécifiquement, outre les prescripteurs, les patients à pathologie lourde ou en ALD dont les enquêtes constatent des besoins plus pointus en matière d'information médicale.

- **L'identification dans le paysage institutionnel des organisations et acteurs « référents »** concernant le médicament : rappeler le rôle du pharmacien en tant qu'expert du médicament, de sa chaîne d'approvisionnement ; le rôle de l'ANSM et celui de l HAS, leurs méthodes de travail (ex : plusieurs prescripteurs interrogés demandaient des méta-analyses, sans savoir que l HAS base ses recommandations sur ce type d'études)

Cette stratégie d'information devra favoriser le repositionnement du médecin dans un rôle plus cohérent avec la loi du 29 décembre 2011 les obligeant à prescrire en DCI : le médecin, sur la base de son diagnostic, prescrit une molécule ; le pharmacien, en tant qu'expert du médicament, dispense une spécialité ; le médecin constate l'effet thérapeutique de la spécialité ; le médecin et le pharmacien peuvent réorienter le patient vers une autre spécialité en cas d'effet indésirable associé aux excipients d'une spécialité.

2.1.2 Campagne de communication grand public

Cette campagne pourrait permettre d'initier un slogan, à la lumière de ce qui a pu être fait dans le cadre de la campagne sur les antibiotiques.

Une attention particulière devra être portée à l'instance qui délivrera ce message : des différences sont apparues dans la légitimité accordée aux autorités publiques de santé au cours de la consultation des différentes parties prenantes.

Ce message pourrait ainsi être incarné et porté par une autorité publique de santé (ministère de la santé, haute autorité de la santé, ANSM qui délivre les autorisations de mise sur le marché), ou scientifique (grand professeur de médecine par exemple).

Cette campagne devrait délivrer un message positif, actif et engageant.

Sur les **différents supports** qui pourraient être envisagés (presse/radio/TV nationales, internet, brochures/affiches disponibles dans les cabinets médicaux ou officines, courriers ciblés), il ressort que les **spots TV et internet** seraient les plus efficaces en termes d'impact.

Ce dispositif de communication pourra être affiné (élaboration du bon message pour chaque cible) en prenant appui sur les enseignements de l'étude qualitative qui relèvent une série de facteurs influençant le comportement des prescripteurs comme des patients (besoin de réassurance, ancrage, norme sociale...).

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

Comme mentionné précédemment, il semble important de **mener des actions auprès des prescripteurs avant de lancer une campagne de communication grand public**. Les éléments de la stratégie d'information étant développés dans plusieurs fiches actions, dont les références ont été données plus haut, ils ne sont pas repris dans le plan d'actions ci-dessous.

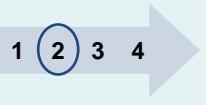
Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> Affiner les messages clé et les supports de la campagne de communication en tirant parti des freins observés dans les comportements des patients et des prescripteurs (expérimentation nudge) 	<ul style="list-style-type: none"> DICOM/SGMAP 	<ul style="list-style-type: none"> à définir
<ul style="list-style-type: none"> Elaborer le plan de communication 	<ul style="list-style-type: none"> DICOM avec contributions du SGMAP et de la DSS 	<ul style="list-style-type: none"> <i>A définir en tenant compte des actions visant les prescripteurs</i>
<ul style="list-style-type: none"> Mettre en œuvre les premières actions de communication 	<ul style="list-style-type: none"> DICOM 	<ul style="list-style-type: none"> <i>A définir en tenant compte des actions visant les prescripteurs</i>
<ul style="list-style-type: none"> Mesurer les effets des actions de communication (confiance) sur les patients et prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> DICOM 	<ul style="list-style-type: none"> <i>A définir</i>

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Meilleure compréhension des médicaments génériques par le grand public et les prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> La méfiance vis-à-vis du médicament générique est souvent liée à une méconnaissance ou à des idées reçues véhiculées notamment par les media. Les prescripteurs doivent être impactés par cette campagne grand public.
<ul style="list-style-type: none"> Installer une nouvelle image du médicament générique en France. 	<ul style="list-style-type: none"> Ce dispositif de communication doit être en mesure de contrecarrer les différentes campagnes de désinformation qui ont pu être développées ces dernières années à la fois par les laboratoires princeps mais aussi par les différents médias (reportages à la télévision notamment) Cette nouvelle image du générique doit s'installer via un slogan qui insuffle un message positif, actif et engageant

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
Consensus/Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Les participants ont unanimement reconnu l'intérêt d'engager une campagne de communication.

Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Le niveau de complexité devra être évalué à l'aune des travaux de l'initiative <i>nudge</i>. A ce stade, on peut considérer que la complexité de mise en œuvre d'une campagne de communication demeure assez faible.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> Impact important en termes de connaissance sur le médicament générique, élément clé pour dissiper une partie de la méfiance.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Echanges complémentaires à mener avec la DICOM, la DGOS, la CNAM pour comprendre leurs actions

2.5. Analyse quantitative : à réaliser après l'expérimentation *nudge*

Impacts	Estimations quantitatives
• Nombre d'acteurs impactés	<ul style="list-style-type: none"> A évaluer
• Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> A évaluer
• Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste	<ul style="list-style-type: none"> A évaluer
• Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques	<ul style="list-style-type: none"> A évaluer

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Entités publiques : DSS, DGOS, DGS, DICOM, Assurance Maladie 	<ul style="list-style-type: none"> Apport d'expertise sur les initiatives de communication antérieures (sur le médicament générique ou autre) Articulation avec l'ensemble des actions de communication en direction des patients et prescripteurs
<ul style="list-style-type: none"> Autorité scientifique (à identifier précisément) 	<ul style="list-style-type: none"> Une communication incarnée par une grande autorité scientifique (grand professeur de médecine par exemple) serait de nature à renforcer la confiance à la fois des patients mais aussi des prescripteurs Faire reposer l'argumentation sur des études scientifiques / cliniques contradictoires
<ul style="list-style-type: none"> Médias 	<ul style="list-style-type: none"> Importance de délivrer une communication multi-canal afin de pouvoir cibler les différents publics : les deux canaux les plus cités sont la TV et internet

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Cadencement de la campagne 	<ul style="list-style-type: none"> En termes de cadencement, il semble important de mener des actions auprès des prescripteurs avant de lancer une campagne de communication grand public. L'importance donnée à la parole des médecins par les patients et la confiance qu'ils leur accordent indiquent qu'il est nécessaire que le discours des prescripteurs concernant les médicaments génériques soit maîtrisé en amont. Dans le cas contraire, les effets positifs de la campagne pourraient être annihilés.
<ul style="list-style-type: none"> Complémentarité des actions 	<ul style="list-style-type: none"> La campagne de communication est nécessaire et non suffisante pour avoir un impact sur le médicament générique. Elle doit être combinée à d'autres actions pour avoir des effets (prescription en DCI ou dans le répertoire etc), incitations des patients et des prescripteurs à modifier leur comportement vis-à-vis des médicaments génériques à travers une démarche « nudge ».

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Interroger la DICOM sur les anciennes campagnes et les travaux en cours 	<ul style="list-style-type: none"> DSS
<ul style="list-style-type: none"> Interroger la CNAM sur les anciennes campagnes et les travaux en cours 	<ul style="list-style-type: none"> DSS

- Lancer l'initiative nudge pour identifier les bons leviers de communication et les porteurs de message crédibles

• DSS/SGMAP

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer les objectifs de la ROSP 	<ul style="list-style-type: none"> • Le renforcement des objectifs de prescription dans la ROSP pourrait avoir un impact sur le « positionnement » des prescripteurs vis-à-vis du médicament générique, et également un impact sur la répartition des rôles entre prescripteurs et pharmaciens (renforcement ou non du rôle d'expert du médicament). Par conséquent, les messages devront être mis en cohérence.
<ul style="list-style-type: none"> • Toutes les pistes 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour augmenter l'impact de la campagne de communication, il est important d'agir en amont notamment auprès des prescripteurs et donc de positionner le calendrier de la campagne en fonction du calendrier des autres actions.

4. Conclusion et recommandation

L'étude qualitative montre un fort besoin de prise de parole des autorités sanitaires sur le médicament générique. La campagne de communication grand public doit répondre à cette attente. Cependant, son cadencement, et la définition des principaux messages qu'elle doit porter, doivent faire l'objet d'une attention particulière pour en maximiser l'impact.

FICHE ACTION N°13

FICHE ACTION 13 : Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

Intitulé : Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

Leviers : Développer la connaissance des besoins spécifiques en matière de continuité de traitement (personnes âgées, polymédiquées...) ; mettre en place des mesures limitant les ruptures pour les populations à besoins spécifiques, *via* une fidélisation à la marque de générique ou une continuité apparente de traitement, ou *via* des mentions additionnelles sur l'ordonnance et la boîte de médicaments.



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3
(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

1. Rappel du contexte

1.1. Contexte et justification de cette action

Les messages mettant en avant la similarité des médicaments princeps et des médicaments génériques sont jugés par **les populations méfiantes** comme contradictoires avec les différences de noms, de prix, de packagings ou de formes galéniques. Le discours du type « si c'est vraiment la même chose, ça doit être identique » a été, au cours de cette étude, de très nombreuses fois entendu.

Par ailleurs, les différentes catégories de participants (patients, prescripteurs, pharmaciens) ont insisté sur les difficultés à mettre en place ou maintenir une continuité de traitement dès lors que l'on y intègre des médicaments génériques :

- **Instabilité du médicament délivré** : le nombre important de médicaments génériques sur le marché pour une molécule donnée ainsi que la diversité des fournisseurs des officines de ville font que le patient n'est pas certain de se voir délivrer, à prescription constante, le même médicament générique à chaque renouvellement (*NB : un pharmacien peut se faire livrer dans un délai d'environ douze heures un médicament non en stock si le patient le demande*).

Il est à noter que les pharmaciens, aidés des dossiers pharmaceutiques, tentent généralement d'installer une continuité de traitement. D'ailleurs, aux termes de l'article 28.3. (« Assurer la stabilité de la délivrance des médicaments génériques chez les patients âgés ») de la convention concernant les pharmaciens d'officine, « les parties signataires souhaitent réduire chez les patients âgés les risques éventuels de confusion entre les médicaments liés à la différence de conditionnement et de forme galénique. Pour ce faire, le pharmacien s'engage à garantir au patient de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque selon les modalités définies par l'article 31.2.1. Les parties signataires s'accordent pour orienter l'action du pharmacien, dans un premier temps, sur les médicaments prescrits dans le cadre des traitements chroniques en cardiologie et en diabétologie. La liste des molécules correspondantes figure en annexe II.2 à la [...] convention. La mise à jour de cette liste interviendra par voie d'avenant ».

- **Continuité apparente** : les différences de noms commerciaux, de packagings et de formes galéniques compliquent le basculement du principe vers le générique pour certaines populations (notamment chez les personnes âgées, polymédiquées, avec des habitudes de consommation d'un médicament très ancrées) en induisant des risques de non observance des traitements (habitude d'avoir un bâtonnet quadri sécable qui devient un comprimé rond qu'il faut couper en quatre par exemple).

Par ailleurs, les participants évoquent la difficulté de faire la correspondance entre la prescription (ordonnance) et le médicament consommé / à consommer – phénomène encore renforcé par l'instabilité des médicaments délivrés.

Lors de l'étude qualitative auprès des parties prenantes, l'accent a été mis sur deux moments particuliers dans la relation qui lie le patient au médicament :

- **La primo prescription** est un moment clé, notamment dans le cadre d'une ALD, pour amorcer un traitement avec un médicament générique. Il est donc nécessaire d'accompagner ce moment particulier de prescription par un discours médical argumenté.

Dans le cas où le patient s'est tourné en première intention vers un médicament principe, il est important d'agir vite auprès de lui – avant que les habitudes de consommation soient trop fortement ancrées - pour lui apporter des éléments d'information sur le médicament générique qui pourraient lui faire accepter la substitution lors du premier renouvellement de son traitement.

- **L'instant de la délivrance du médicament** : le patient apporte avec lui son ordonnance et les convictions de son médecin concernant le médicament générique. Le pharmacien, pour opérer l'acte de substitution, doit alors amener le patient à un choix rationnel. Il peut, pour ce faire, soit s'appuyer sur une relation historique de confiance avec le patient, soit s'appuyer sur un argumentaire « standard ». Une troisième voie est possible si l'on a bien réaffirmé les rôles respectifs du médecin et du pharmacien : le médecin, spécialiste du diagnostic, le pharmacien spécialiste du médicament et surtout si le médecin coopère et fait de la pédagogie en préparant le patient à la substitution qu'opérera sans doute le pharmacien (dans son rôle de spécialiste).

2. Qualification de l'action

2.1. Description de l'action

Pour accompagner les patients, il nous semble donc pertinent d'agir sur les leviers d'action suivants :

- **La primo prescription** en évaluant par exemple la possibilité d'adresser un courrier de l'assurance maladie (ou d'un autre émetteur éventuellement moins associé aux préoccupations économiques) aux patients dès lors qu'ils ont refusé le médicament principe à la pharmacie,
- **La stabilité du médicament délivré pour les populations en ayant particulièrement besoin** à travers, par exemple, une fidélisation à la marque de générique, en s'aidant du dossier pharmaceutique ; voire une prescription en DCI précisant la marque générique habituelle du patient ;
- **La continuité apparente des traitements :**
 - A court terme, mesurer le besoin : mieux cerner et mesurer les populations pour lesquelles la stabilité du médicament délivré est essentielle
 - Si justifié, renforcer la continuité apparente en travaillant sur le packaging (ex : nom en DCI en majeur, repère visuel commun...) ; et éventuellement, en définissant des standards de forme des médicaments,
 - En imposant de mentionner sur les ordonnances (en lecture directe) la correspondance entre médicament prescrit et médicament délivré,

- L'instant de délivrance du médicament en travaillant sur les mentions figurant sur les ordonnances ; par exemple, encourager la généralisation de la mention « tous les médicaments sont substituables sauf mention contraire ».

Ces éléments pourraient s'accompagner d'une série d'incitations (*nudges*¹) permettant de lever des freins de nature « irrationnelle » à la consommation de médicaments génériques (ex : réaffirmer que les autorités sanitaires disposent de plus de recul sur les médicaments génériques puisqu'ils sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public, faire du générique la norme, pour favoriser l'ancrage).

2.2. Plan d'actions et horizon de mise en œuvre

L'ensemble des actions proposées ici resterait soumise à une validation de leur pertinence lors de l'expérimentation *nudge*.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> • Lancer une expérimentation <i>nudge</i> sur le périmètre de cette action 	<ul style="list-style-type: none"> • DSS/SGMAP 	<ul style="list-style-type: none"> • Cadrage automne 2014 – réalisation 1^{er} trimestre 2014
<ul style="list-style-type: none"> • Préciser avec les institutions laboratoires pharmaceutiques et les génériqueurs le « champ des possibles » en matière de continuité apparente de traitement 	<ul style="list-style-type: none"> • DSS 	<ul style="list-style-type: none"> • Eté 2014
<ul style="list-style-type: none"> • Engager une concertation avec les instances représentatives des pharmaciens de ville sur les moyens de promouvoir la continuité de traitement sur le générique 	<ul style="list-style-type: none"> • DSS et CNAM 	<ul style="list-style-type: none"> • Automne 2014
<ul style="list-style-type: none"> • Instruire les questions juridiques associées aux solutions qui seront proposées 	<ul style="list-style-type: none"> • DSS 	<ul style="list-style-type: none"> • 1^{er} semestre 2015

2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> • Limiter les risques de non-observance et d'erreur lors du passage au générique et 	<ul style="list-style-type: none"> • Les efforts pour promouvoir le générique sont perçus comme sous-estimant le risque induit pour les patients. Il est important de montrer que ce risque n'est pas sous-estimé.

¹ « Nudge » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l'économie comportementale, les « nudges » permettent d'influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches administratives. Ils peuvent ainsi, par exemple, encourager sans contraindre le recours au médicament générique. Pour plus d'information sur les expérimentations nudge menées dans la sphère publique, consulter <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-services-numériques-aux-usagers/le-nudge-au-service-de-laction-publique>

d'un générique à l'autre

- Les mesures devant favoriser la continuité apparente de traitement sont un levier peu exploité à ce stade, du fait d'une complexité perçue pour les patients et les industriels pharmaceutiques. Cependant des solutions simples pourraient répondre aux besoins des patients.
- Préserver les bénéfices associés aux mécanismes d'identification au médicament observés chez les patients avec les principes
- La stabilité du médicament délivré peut présenter des inconvénients en termes de développement/maintien d'un marché concurrentiel : ce risque mal évalué pourrait être mesuré à travers des expérimentations locales avant généralisation.

2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Quotation	Points clés
Consensus/Adhésion		<ul style="list-style-type: none"> Les participants ont unanimement reconnu l'intérêt d'engager une réflexion sur la continuité apparente des traitements et la stabilité des médicaments délivrés sur la durée d'un traitement.
Complexité		<ul style="list-style-type: none"> Si l'uniformisation du médicament peut poser problème pour les industriels ou d'un point de vue légal, des solutions plus simples peuvent être recherchées. Celles-ci nécessiteront cependant une coordination avec les industriels qui pourrait être délicate à mettre en œuvre. De même, la généralisation de la mention sur les ordonnances peut être complexe à mettre en œuvre.
Impact		<ul style="list-style-type: none"> L'impact est majeur dans la mesure où il fait tomber un large pan d'arguments mis en avant par les parties prenantes opposantes au médicament générique.
Maturité		<ul style="list-style-type: none"> Les actions nécessitent d'être confirmées/précisées dans le cadre de l'initiative nudge.

2.5. Analyse quantitative : à affiner sur la base des données chiffrées de la DREES (juillet/sept. 2014)

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs impactés 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluer les patients concernés par un enjeu de continuité de traitement : personnes en ALD traitées avec des génériques par exemple. Evaluer le nombre de primo-prescription (pour des traitements chroniques ou ALD)
<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Varie considérablement suivant le type de mesures retenues (modification de packaging ou suivi particulier de personnes ayant un besoin spécifique sur la continuité de traitement)
<ul style="list-style-type: none"> Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste 	<ul style="list-style-type: none"> Encourager la primo-prescription en générique semble la solution la plus économique pour éviter le besoin d'un accompagnement renforcé des patients Cibler uniquement les populations à besoins spécifiques en matière de continuité de traitement permettrait d'éviter le recours à des solutions « structurelles » coûteuses (ex : modification du packaging). Une action supplémentaire des pharmaciens pour accompagner les patients ayant besoin de continuité de traitement donnerait probablement lieu à demande de compensation financière. Pour les pistes concernant la continuité apparente des traitements (ie packaging et formes des médicaments), il convient de prendre en compte le coût pour les acteurs économiques afin de le prendre en compte dans la faisabilité et le délai de mise en œuvre (plan d'investissement).
<ul style="list-style-type: none"> Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques 	<ul style="list-style-type: none"> A évaluer selon les actions précises retenues

3. Eléments clé du dispositif

3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> DSS, CNAM 	<ul style="list-style-type: none"> Apporter un éclairage sur la pertinence des actions identifiées Confirmer la faisabilité juridique de certaines pistes
<ul style="list-style-type: none"> Génériqueurs / Gemme 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluer la faisabilité des pistes relatives aux évolutions des packagings/formes des médicaments génériques, le calendrier de mise en œuvre
<ul style="list-style-type: none"> Ordre des pharmaciens 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluer le niveau d'adhésion et la faisabilité de la mise en œuvre du rôle de pharmacien référent

<ul style="list-style-type: none"> Instances représentatives - prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> A mobiliser sur les aspects liés aux mentions figurant sur les ordonnances si cette action était réalisée.
<ul style="list-style-type: none"> Associations de patients 	<ul style="list-style-type: none"> Compléter les enseignements de l'expérimentation <i>nudge</i>

3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> Contraintes réglementaires 	<ul style="list-style-type: none"> La réglementation européenne impose certaines règles aux laboratoires ; il faut évaluer dans quelle mesure les évolutions proposées aux laboratoires entrent dans ce cadre juridique
<ul style="list-style-type: none"> Adhésion des industriels du médicament aux solutions favorisant la continuité apparente de traitement 	<ul style="list-style-type: none"> Si aucun levier réglementaire n'est utilisé pour obliger les industriels à mettre en œuvre les solutions identifiées lors de l'expérimentation <i>nudge</i>, une adhésion inégale des industriels risquerait de réduire l'impact de cette action.

3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Qualifier les besoins en continuité de traitement : quelles populations, nombre de personnes, parcours de soin typique de ces personnes 	<ul style="list-style-type: none"> A mener avec la DSS/CNAM
<ul style="list-style-type: none"> Confirmer l'utilité d'adresser un courrier aux patients lors de leur premier remboursement d'un médicament princeps dans le cadre d'une primo prescription 	<ul style="list-style-type: none"> A mener avec la DSS/CNAM
<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la portée des brevets de marques attachés aux médicaments princeps pour déterminer s'il est possible de faire référence, sur les boîtes de génériques, à la forme galénique, à la couleur du principe 	<ul style="list-style-type: none"> DSS/ANSM
<ul style="list-style-type: none"> Confirmer la possibilité juridique d'imposer des évolutions visuelles de packagings/formes des médicaments aux laboratoires pour renforcer la continuité apparente de traitement(réglementation européenne et française) 	<ul style="list-style-type: none"> A mener avec DSS/ANSM

- Consulter le LEMME pour évaluer les impacts économiques sur les laboratoires d'imposer des évolutions de packagings/formes des médicaments (tester la rétroactivité pour les médicaments déjà sur le marché)
- A mener avec la DSS

3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> • Campagne de communication 	<ul style="list-style-type: none"> • La campagne de communication doit être en cohérence avec les évolutions possibles en matière de packaging/forme des médicaments
<ul style="list-style-type: none"> • A compléter selon les résultats de l'initiative nudge 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour augmenter l'impact de la campagne de communication, il est important d'agir en amont notamment auprès des prescripteurs et donc de positionner le calendrier de la campagne en fonction du calendrier des autres actions.

3.5. Exemples étrangers : *NON CONCERNE*

4. Conclusion et recommandation