



Inspection générale
des affaires sociales

Pilotage opérationnel du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques

RAPPORT

Établi par

Muriel DAHAN

Pilote du plan
Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

- Janvier 2016 -

2015-89R

SYNTHESE

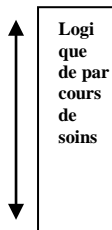
La ministre de la santé a confié à l'IGAS la mission de construire et de piloter la mise en œuvre d'un plan triennal d'actions de promotion des médicaments génériques, lancé le 24 mars 2015. Muriel DAHAN a été désignée pour conduire cette mission. Elle a élaboré en lien avec les services du ministère, sur la base d'un premier rapport de l'IGAS, un plan structuré en sept axes, qui vise à lever les freins encore existants à leur utilisation pour créer une dynamique efficiente pérenne. Il couvre l'ensemble des domaines sur lesquels il est aujourd'hui possible d'agir, pour permettre une plus grande pénétration des médicaments génériques, un meilleur usage et une meilleure acceptation par tous.

Les débats sur les éléments scientifiques validant la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques ont été nourris et nombreux, comme le montrent l'abondante documentation et les nombreux rapports produits sur le sujet. A présent, le recul de plusieurs dizaines d'années, en France et dans tous les pays du monde, doit lever les doutes et réticences que certains conservent encore, dans notre pays plus qu'ailleurs. Ces freins sont sources de dépenses importantes pour l'assurance maladie, notre bien collectif, pouvant être bien plus utilement consacrées à l'amélioration de la prise en charge des patients.

Le constat au moment du lancement du plan est que les médicaments génériques représentent 31% en volume (800 millions d'unités), 18 % en valeur soit 3,3 Milliards sur 20 Milliards d'euros de marché total ville en 2014 (source GERS, marché de ville). Une boîte remboursable sur trois est un générique substituable, alors que cette proportion s'élève à plus de trois boîtes sur quatre dans d'autres pays européens. Le potentiel d'économies pour la collectivité, sans conséquence sur la qualité et l'efficacité des traitements, est donc encore très important dans notre pays.

Tous les médicaments, princeps ou génériques, sont soumis au même encadrement contraignant, garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité. Un répertoire des médicaments génériques est tenu à jour par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), qui est également l'autorité responsable des autorisations de mise sur le marché (AMM), du suivi des effets et du contrôle à chacune des étapes de conception, fabrication, distribution de tous les médicaments. Les groupes génériques inscrits dans ce référentiel national comportent des médicaments ayant au sein de chaque groupe la même efficacité, sécurité, qualité, scientifiquement et cliniquement prouvées et régulièrement contrôlées. Le droit de substitution par les pharmaciens au sein de ce répertoire a fortement contribué à faire tomber les barrières et à faire progresser fortement la pénétration des médicaments génériques en France depuis les années 2000.

Le plan a vocation à soutenir ces efforts et à inciter à prescrire plus au sein du répertoire. Les multiples actions visent à modifier en profondeur la perception et à renforcer la confiance des prescripteurs et des patients, dans une logique de parcours de soins, à l'hôpital, en EHPAD et en ville, envers les médicaments, qu'ils soient génériques ou princeps. Il impulse des actions sur tous les champs où il est possible d'agir dans les trois ans à venir : prescription, dispensation, utilisation à l'hôpital, en EHPAD, en ville et dans les transitions entre les différents secteurs, communication, information, formation, leviers d'incitation et de dissuasion, réalisation des essais et fabrication, contenu du répertoire et politique de prix. L'augmentation de la prescription au sein du répertoire de cinq points est ainsi un objectif majeur de ce plan. Plus de 80 actions sont réparties en 7 axes :



Axe 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville

Axe 2. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées

Axe 3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville

Axe 4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs

Axe 5. Encourager les efforts, dissuader les entraves

Axe 6. Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence

Axe 7. Thèmes permanents : politique de prix et évolution du répertoire

Parmi les actions peuvent être signalées par exemple le prochain lancement d'une campagne d'information, le renforcement du rôle des pharmaciens et de la pharmacie clinique, la construction d'un module de formation sur le médicament pour tous les professionnels de santé, l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription notamment en consultation externe et en sortie d'hôpital, ou encore la mise à disposition d'informations pertinentes visant à orienter lorsque c'est possible la prescription au sein du répertoire. Une charte a été signée par plus d'une quarantaine d'acteurs et d'institutions, dont font partie les Académies nationales de pharmacie et de médecine, ainsi que les conférences de Doyens.

La mission, pilote de ce plan, a à ce jour organisé la réunion de lancement du plan et trois réunions du comité de pilotage et de suivi, qui réunit une cinquantaine d'acteurs. Toutes les actions sont en cours de réalisation, et les premiers résultats en termes de pénétration en volumes des médicaments génériques ont pu être constatés au travers d'un suivi d'indicateurs définis.

Peuvent notamment être reliées au plan de multiples avancées :

- Un groupe de travail comportant des médecins, pharmaciens, acheteurs, représentants des Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omedits) avance sur les achats hospitaliers ayant une influence sur les prescriptions en ville, en particulier sur la connaissance des écarts de prix importants entre hôpital et ville et les prescriptions hospitalières dispensées en ville (PHEV). Les travaux nationaux, renforcés par le plan, ainsi que les recensements en cours par les Omedits permettent d'identifier les nouvelles molécules sur lesquelles des actions sur les achats ou du type demande d'accord préalable (DAP) vont être mises en place.
- Le travail réalisé par la DREES pour 2012 dans le cadre du plan, de construction d'un tableau comparatif des prix hospitaliers et ville et de classement par ordre de différence, qui sera à la demande de la mission, repris chaque année par l'ATIH, permettra d'identifier les médicaments dont les prix hospitaliers sont très largement inférieurs aux prix ville, donc faisant l'objet de stratégies d'incitation à la prescription hospitalière dispensée et renouvelée ensuite en ville. En miroir, la mise à disposition de ces éléments au CEPS permettra de trouver des marges de négociation pour les prix ville.

- Une piste importante suggérée par le plan pour améliorer la PHEV et l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) en consultation externe et en prescription de sortie est en cours d'étude pour agir par le levier des contrats CAQOS/ PHEV. Une première avancée est une mesure inscrite dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016 (article 50). Un nouvel indicateur a été adopté en LFSS pour 2015, visant à agir sur le taux de prescription hospitalière dans le répertoire. L'objectif est de faire prendre conscience à l'hôpital de l'existence du répertoire des médicaments génériques. D'autres travaux en cours visent à étendre les contrats de bon usage (CBU) aux prescriptions de sortie et aux consultations externes afin de créer des conditions favorables à l'informatisation de ces secteurs qui constituent la PHEV.
- L'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) a été explicitée dans le cadre du plan et les modalités de mise en œuvre concertées avec les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription (LAP). Un référentiel national de prescription en DCI est en cours de finalisation. La France, après avoir envisagé d'abandonner le chantier de la normalisation du « médicament virtuel » a, sur incitation de la mission, avec l'accord du ministère, maintenu sa participation pour avoir une définition cohérente avec les travaux nationaux.
- Avec le soutien de la mission, un arrêté prévoyant que les données communicables au public deviennent accessibles en consultation et en extraction a pu être publié très rapidement, réglant les difficultés d'identification en ville des prescripteurs hospitaliers (numéro RPPS). La question de l'identification des internes est en cours de règlement.
- La loi de modernisation du système de santé (LMSS) a introduit la pharmacie clinique dans le code de la santé publique, dont la conciliation médicamenteuse, et a adopté le principe d'un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS). Une enquête DGOS/SFPC/OMEDIT sur la conciliation médicamenteuse a été réalisée et des expérimentations de SPIPS mises en œuvre. Une instruction est en cours de finalisation visant à accompagner le déploiement progressif de la pharmacie clinique dans les établissements de santé.
- Un texte à faire figurer en entête des ordonnances de sortie et de consultation externe sera proposé par le Copil aux établissements, la mission en coordonnant la finalisation.
- La mission et le ResOmedit ont constitué un groupe d'Omedit volontaires, opérationnel dès le lancement du plan, pour déployer les actions, conduire des réflexions mettre en œuvre des propositions avec les établissements et les professionnels libéraux, diffuser à l'ensemble des Omedit et faire remonter les questions, études et suggestions aux instances nationales. Le plan triennal de promotion des médicaments génériques a permis de dynamiser les messages et actions en régions. De nombreuses initiatives ont été prises en régions sur les différentes actions prévues et sont en cours de déploiement.
- Sous l'impulsion de la mission et de la direction générale de la cohésion sociale (DGCS), les deux plans, médicaments pour personnes âgées et génériques, sont conduits à présent de façon coordonnée. Un projet d'arrêté sur la prise en charge médicamenteuse en EHPAD et un guide d'accompagnement sont à présent en cours de finalisation, avec la participation des patients/résidents et aidants. Leur publication est prévue fin 2015-début 2016. A noter que la continuité des traitements pour les plus de 75 ans est à présent une réalité.
- Les orientations et recommandations du plan génériques, notamment en termes d'indicateurs d'efficacité des prescriptions et de réflexion d'ensemble sur le répertoire, sont prises en compte dans le cadre de la rénovation actuelle des conventions médicale et pharmaceutique. La convention a été rediscutée et a pris en compte les orientations du plan.
- Le terme « me-too » est officiellement introduit pour la première fois dans un plan national et est à présent largement accepté. Le concept a été approuvé par le collège de la HAS, en lien avec l'utilisation des LAP en médecine ambulatoire. Le travail est lancé dans le cadre de la finalisation de la V2 du référentiel de certification des LAP. De plus, la HAS a engagé le

chantier d'élaboration de « switchscripts » inscrits dans le plan, qu'elle a renommés « systèmes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM) ». Des exemples de SAM peuvent dès à présent être consultés sur le site de travail collaboratif de la HAS.

- La mission a demandé au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui gère le fichier national des prix Medimed depuis la suppression de la vignette pharmaceutique (cf. dossier sur www.medicament.gouv.fr), d'ajouter aux fiches médicaments le coût de traitement journalier (CTJ) afin de pouvoir réaliser ce type de comparaison dans les futurs outils de type switchscript.
- La recommandation prévue par le plan visant une inscription plus visible de la DCI sur les conditionnements de médicaments est en cours de concertation, sous pilotage de l'ANSM, intégrant le sujet couleur et forme, en lien étroit avec le groupe de travail « Erreurs médicamenteuses » (réduction du risque iatrogène).
- Le ministère de la santé et la CNAMTS sont en train d'élaborer la campagne d'information sur les médicaments génériques prévue à l'axe 4, en lien avec la mission. Elle se déploiera à partir de la fin du deuxième semestre 2016. Les publics cibles prioritaires et les messages sont ceux cités dans le plan. Elle sera adossée à une campagne auprès des professionnels de santé en synergie.
- La mission a rédigé, fait circuler et finalisé une charte, qui a été rendue publique au moment du lancement du plan. Elle a rencontré individuellement les potentiels signataires afin de leur présenter le plan, recueillir leurs suggestions. La majorité des instances sollicitées, soit une quarantaine de Présidents/Directeurs/Représentants d'organisations et d'institutions ont signé la charte, marquant une volonté commune de la grande majorité des acteurs concernés d'améliorer l'usage des médicaments génériques et de contribuer aux avancées prévues par le plan.
- Un Hackathon est en cours d'organisation pour réunir des développeurs d'applications et permettre l'incubation de projets avec les parties prenantes du médicament (démarche coordonnée avec l'Ordre des pharmaciens, qui a également engagé des travaux en ce sens).
- Les quatre récentes procédures relatives à des campagnes de dénigrement des médicaments génériques ont été publiées sur le site medicaments.gouv.fr au travers de liens vers le site de l'Autorité de la concurrence. Depuis le lancement du plan, la DGS et l'Autorité de la Concurrence se sont accordées sur un principe d'information réciproque sur ce champ. Les décisions déjà adoptées ont été publiées sur le site www.medicaments.gouv.fr
- Les internes, jeunes médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes sont présents au Copil et plusieurs sont signataires de la charte. Ils expriment leur perception des enjeux du plan et leurs propositions et participent activement aux réflexions et aux débats.
- Après avoir consulté les principaux acteurs de la gouvernance des différents types de formations, la mission les a réunis dans un premier objectif de mise en relation et de création de liens, qui pourront ensuite être à nouveau sollicités pour d'autres chantiers de formation. Un module de formation de tous les médecins en première année de chaque DES est en cours de construction, sous pilotage de la mission, des ministères de la santé et de l'enseignement supérieur, ainsi que de l'université numérique UNF3S. Ce module sera mis à disposition de toutes les universités de médecine et décliné pour celles de pharmacie, dentaire, écoles de sage-femmes, d'infirmiers, et organismes de formation continue.
- L'ANSM a récemment mis en ligne un format téléchargeable du répertoire des génériques. (<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires/Repertoire-des-medicaments-generiques>)
- La mission a engagé des démarches auprès des instances visant l'amélioration de l'attractivité industrielle et les a interpellées sur les potentialités de l'industrie du générique et la nécessité d'une promotion de la fabrication et de la réalisation des essais en Europe, et si possible en France, pour améliorer la confiance. Elle a engagé des réflexions sur un

benchmark international permettant d'avoir une meilleure visibilité sur les classes de médicaments sur lesquelles des prescriptions hors répertoire donnant lieu à dispensation de médicaments génériques sont effectuées à l'étranger, et d'identifier ainsi les potentialités d'un élargissement du répertoire.

- Le sujet des bithérapies, combinant plusieurs molécules en une spécialité (appelés « combos »), qui prennent les marchés en contournant la substitution, est désormais bien pris en compte par le CEPS dans les procédures de fixation des prix.
- A fin octobre 2015, les génériques constituent 78% du répertoire sur les douze derniers mois, le répertoire des génériques représentant 42,9 % du marché en volume. **Sur les 10 premiers mois de 2015, la part du répertoire a augmenté de 2,1 points par rapport à la moyenne constatée en 2014.**

Sommaire

SYNTHESE.....	3
INTRODUCTION	11
1 LA CONSTRUCTION ET LA FINALISATION DU PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	11
1.1 Le plan national de promotion des médicaments génériques a été construit progressivement avec l'ensemble des acteurs.....	11
1.2 Un évènement incident est venu bouleverser la chronologie de l'annonce du plan.....	12
1.3 La nécessité d'un plan faisait consensus, mais elle était fondée sur des données peu compréhensibles	13
1.3.1 Dates et chiffres clés du médicament générique en France : de quoi parle-t-on ?	13
1.3.2 Clarifier pour construire le plan sur des bases compréhensibles	14
1.4 Les enjeux et objectifs du plan étaient clairs	15
2 LE LANCEMENT DU PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES : UN PLAN STRUCTURANT POUR LEVER LES FREINS ENCORE EXISTANTS ET CREER UNE DYNAMIQUE EFFICIENTE	16
2.1 Pourquoi un plan ambitieux est-il nécessaire en 2015 ?	16
2.2 De multiples leviers, une condition, un objectif principal.....	19
2.3 Les grands axes de la promotion du médicament générique.....	20
2.4 Axes I, II et III : Inscrire le plan dans une logique de parcours de soins.....	21
2.4.1 Axe I - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville.....	21
2.4.2 Axe II - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées.....	23
2.4.3 Axe III - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville	25
2.5 Axe IV. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs dans les médicaments génériques.....	27
2.6 Axe V - Encourager les efforts, sanctionner les entraves	30
2.7 Axe VI - Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la fabrication des médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence (lien CSIS-CSF).....	32
2.8 Axe VII - Thèmes permanents : Politique de prix et évolution du répertoire.....	33
3 ETAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS A LA FIN DE LA MISSION EN DECEMBRE 2015	34
3.1 Axe 1 – Hôpital et PHEV	34
3.1.1 Agir sur les achats	34
3.1.2 Agir sur la prescription.....	37
3.1.3 Solliciter les pharmaciens hospitaliers.....	40
3.1.4 Inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage.....	41
3.1.5 Informer.....	41
3.1.6 Mettre le patient au centre.....	41
3.1.7 Déployer les actions du plan en régions.....	42
3.2 Axe 2 : EHPAD et coordination avec le plan médicaments pour personnes âgées	44
3.3 Axe 3 : Pénétration des médicaments génériques en ville.....	45
3.3.1 Faire des prescripteurs des acteurs de premier plan.....	45
3.3.2 Valoriser l'intervention des pharmaciens	49

3.3.3 Compléter les accords interprofessionnels	50
3.3.4 Mettre le patient en centre.....	50
3.4 Axe 4 : Améliorer l'information, la communication, la formation	52
3.4.1 Développer la confiance des prescripteurs et patients par une meilleur information et une plus grande transparence	52
3.4.2 Impliquer autant que possible les jeunes professionnels.....	56
3.4.3 Associer les sociétés savantes et les réseaux.....	56
3.4.4 Renforcer la formation initiale des médecins sur le médicament en général et les génériques en particulier.....	56
3.4.5 Compléter les orientations nationales et programmes DPC.....	56
3.5 Axe 5 : Encourager/dissuader	60
3.6 Axe 6 : Améliorer l'attractivité industrielle dans un domaine d'excellence pour renforcer la confiance.....	61
3.7 Axe 7 : Thèmes permanents prix et répertoire	62
CONCLUSION	64
LETTRES DE MISSION	65
ANNEXE 1 INDICATEURS DU PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES.....	67
ANNEXE 2 REUNION EDITEURS DE LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION (LAP) DE VILLE 14 NOVEMBRE 2014 / COMPTE-RENDU	71
ANNEXE 3 REUNION EDITEURS DE LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION (LAP) HOSPITALIERS 14 NOVEMBRE 2014 / COMPTE-RENDU	81
PIECE JOINTE 1 PRE-COPIL PLAN MEDICAMENTS GENERIQUES 09 DECEMBRE 2015	93
PIECE JOINTE 2 COPIL – PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES 17 DECEMBRE 2015 - PARIS.....	99
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	109
SIGLES UTILISES	125
GLOSSAIRE	127

INTRODUCTION

Par lettre en date du 29 septembre 2014, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a demandé à l'IGAS de désigner un pilote pour un plan d'action de promotion des médicaments génériques, issu principalement de précédents travaux réalisés par l'IGAS, avec l'appui du Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP)¹.

Le chef de l'IGAS a désigné en octobre 2014 Muriel DAHAN pour définir et piloter, auprès de la DSS et en s'appuyant sur les services du ministère, de l'assurance maladie et de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM), le futur plan de promotion des médicaments génériques. Le développement du marché générique étant une composante importante de la trajectoire de l'ONDAM 2015-2017, il s'agissait d'un plan à déployer sur trois ans.

Il était précisé que les biosimilaires, les dispositifs médicaux et les génériques de médicaments vétérinaires étaient exclus du champ.

Le plan a officiellement été lancé le 24 mars 2015, lançant donc la mise en œuvre opérationnelle des actions contenues dans le plan. Le diaporama de présentation du plan lors de cette séance d'ouverture figure en annexe.

Un comité de pilotage et de suivi (dénommé « Copil ») a été constitué et réunit l'ensemble des acteurs institutionnels et professionnels (voir composition en annexe). Par ailleurs, un pilote et un contributeur ont été désignés pour chacune des actions : un « pré-copil » avec l'ensemble des pilotes est réuni une semaine avant chaque Copil. Outre la réunion de lancement, trois Copils ont été tenus les 12 mai, 16 septembre et 17 décembre 2015 (ainsi que trois pré-Copils une semaine avant ces dates).

Un espace collaboratif a été construit, ouvert aux pilotes des actions et où la mission a régulièrement intégré tous les documents utiles.

1 LA CONSTRUCTION ET LA FINALISATION DU PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

1.1 Le plan national de promotion des médicaments génériques a été construit progressivement avec l'ensemble des acteurs

La mission a élaboré, en lien avec la DSS, à partir des travaux réalisés par l'IGAS et le SGMAP, en particulier des fiches actions élaborées en annexe de leur rapport, un premier projet de plan désigné « WIP » (work in progress), dont le DSS a fait valider les grandes lignes par le cabinet de la ministre. Il a ensuite été présenté lors d'une première réunion inter-institutions préparatoire au lancement du plan, organisée par la mission le 20 octobre 2014.

¹ Rapport « Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques - mission "modernisation de l'action publique" (MAP) » - Septembre 2014 - Ces travaux ont été conduits par Stéphane PAUL, Pierre-Charles PONS et Anne FLIPO, avec le concours d'Alexandre MARIN, stagiaire, et l'appui d'Anne-Gaëlle JAVELLE, du SGMAP. Le rapport « *Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques - mission "modernisation de l'action publique" (MAP)* » de septembre 2014 formulait des propositions d'actions matérialisées par 13 « fiches actions » en annexe

Outre la rencontre, la présentation et la discussion du plan, parfois à plusieurs reprises, avec tous les acteurs identifiés (liste en fin de rapport), la mission a participé à de nombreuses réunions en lien avec le sujet des médicaments génériques : déclinaison du plan ONDAM auprès des ARS, ateliers « nudge »² organisé par la DICOM et le SGMAP, réunion SGMAP/Direction du Trésor sur un projet d'étude, COMEDIMS, différents congrès, etc.

Elle a constitué et rencontré, avec l'aide de la DGOS, un groupe d'Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) pour permettre des échanges constants tout au long de la mise en œuvre du plan, entre le niveau national et le niveau régional/territorial.

L'annonce du plan a finalement été effectuée le 24 mars 2015 par le Directeur de la sécurité sociale et la mission lors d'un Comité de pilotage réunissant la majorité des acteurs (en particulier les représentants des prescripteurs, des patients et des pharmaciens, en ville comme à l'hôpital).

La mission IGAS a consisté d'une part en la construction et la validation du plan national et des documents l'accompagnant, d'autre part en l'impulsion, le suivi rapproché de la centaine d'actions inscrites dans ce plan et des conditions de mise en œuvre et la coordination d'une grande diversité d'acteurs, enfin en la présidence des Copils et pré-Copils. Elle a par ailleurs joué un rôle de « référent » sur le sujet, répondant à de nombreuses sollicitations et interrogations sur le thème des médicaments génériques.

1.2 Un évènement incident est venu bouleverser la chronologie de l'annonce du plan

Une inspection européenne menée en mai 2014, conjointement par des inspecteurs de l'ANSM et leurs homologues britanniques, sur le site de GVK Biosciences³ en Inde a mis en exergue le non respect des bonnes pratiques cliniques dans le cadre d'essais de bioéquivalence de médicaments génériques effectués sur ce site sur la période 2008-2014 (il s'agit de falsifications d'électrocardiogrammes). Face à cette situation, les autorités européennes (le groupe de coordination européen des procédures de reconnaissances mutuelles et décentralisées) ont demandé aux laboratoires concernés (titulaires d'AMM) de recenser leurs dossiers contenant une étude menée par GVK Bio depuis juillet 2008. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), lors de sa réunion du 22 au 25 septembre 2014, a décidé de déclencher une procédure d'arbitrage.

En France, 84 spécialités étaient concernées, dont 34 commercialisées, ce qui correspondait à 20 substances actives, dont 12 commercialisées. L'ANSM considérait toutefois qu'il n'y avait pas de médicament à caractère indispensable qui soit concerné et qu'aucune rupture de stock ou d'approvisionnement n'était à craindre. Un seul médicament disposait d'une part de marché significative (15 %) : le lévétiracétam, indiqué dans l'épilepsie. L'ANSM indiquait qu'il n'y aurait pas de décision franco-française car elle estimait qu'il n'y avait pas d'urgence sanitaire.

Il était toutefois attendu des répercussions médiatiques négatives sur les génériques, bien que d'une part, ce type de falsification puisse s'appliquer de la même façon pour des médicaments « princeps », d'autre part, cette affaire montrait que les génériques étaient inspectés jusqu'aux essais ayant conduit à leur mise sur le marché et leur qualité n'était pas en cause.

² Le « nudge » vise, en formulant différemment des messages à destination du public ou en transformant l'environnement dans lequel s'opère le choix des individus (ordre, présentation, mise en avant des bénéfices pour l'utilisateur) de modifier, de manière prévisible, leur comportement, sans entraîner de lourdes refontes de structures. En cela, le « nudge » se présente comme un instrument d'action complémentaire de ceux dont dispose la puissance publique (réglementation, fiscalité, information)

³ Très importante CRO (Contract Research Organisation), prestataire réalisant des essais, en particulier de bioéquivalence nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques, pour le compte de nombreux laboratoires pharmaceutiques dans le monde.

Cependant, il était à craindre que cette question ait un impact sur la communication et l'annonce d'un plan de promotion des médicaments génériques ne pouvait qu'être décalée pour éviter que le message n'en soit perturbé.

Dans sa décision d'exécution du 16 juillet 2015, la Commission Européenne, suivant l'avis du CHMP de mai 2015, imposait aux Etats membres de suspendre les AMM des médicaments pour lesquels la partie clinique des études de bioéquivalence avait été réalisée sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad en Inde, depuis 2004. La décision de la commission européenne a pris effet le 20 août 2015. En France, cette décision a été mise en œuvre dès que la procédure européenne l'a rendu possible.

Ainsi, les AMM de 25 spécialités génériques commercialisées concernées ont été suspendues le 18 décembre 2014, puis 8 autres le 5 février 2015. Ces suspensions d'AMM ont été prises à titre de précaution, l'invalidation des études de GVK Biosciences ne signifiant pas que les médicaments concernés présentent un risque pour la santé humaine. Elles n'ont entraîné aucune situation de rupture de stock compte tenu des alternatives disponibles sur le marché français.

Les suspensions des AMM pourront être abrogées dès lors que la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE sera établie sur la base de nouvelles données de bioéquivalence. La France procède actuellement aux évaluations des données fournies par les laboratoires et lève, au cas par cas, des suspensions d'AMM. Au 15 octobre 2015, 5 spécialités en comprimés étaient encore suspendues (cf. suivi sur le site de l'ANSM). Pour tous les autres génériques, la mesure de suspension de l'AMM a été levée.

1.3 La nécessité d'un plan faisait consensus, mais elle était fondée sur des données peu compréhensibles

1.3.1 Dates et chiffres clés du médicament générique en France : de quoi parle-t-on ?

Plusieurs rapports sur les médicaments génériques ont été produits durant les dernières années, faisant tous état d'un retard de la France en matière d'utilisation des médicaments génériques⁴. Toutefois, l'identification de données solides, fiables, actuelles et surtout compréhensibles et comparables a nécessité un travail important de clarification par la mission, qu'il importe de poursuivre et d'affiner.

De façon globale, l'évolution du marché peut être ainsi retracée selon la chronologie suivante :

- Début des années 90 : Le médicament générique constitue 2 % du marché total des médicaments en volume
- 1994 : Incitation par l'Etat à la création d'une offre de médicaments génériques
- 1998 : Création d'un « Répertoire des groupes génériques » géré par l'Agence chargée des médicaments (AFSSAPS, puis ANSM)
- 1999 : Mise en place du droit de substitution au sein du Répertoire par les pharmaciens
- Entre 2002 et 2012 : le nombre de boîtes de médicaments génériques vendues a été multiplié par trois, passant de 225 millions en 2002 (soit une boîte sur dix), à 689 millions en 2012 (un

⁴ Notamment « *Rapport 2012 sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance* » La Mutualité Française ; « *Médicaments génériques* » Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, octobre 2012 ; Rapport IGAS A. MORIN, D. IMABULT, F. TOUJAS, S. PICARD « *Evaluation de la politique française des médicaments génériques* » septembre 2012

peu plus d'une boîte sur quatre). Le taux de substitution - calculé au sein du seul répertoire - qui s'élevait à 35 % en 2002 a progressé sur l'ensemble de la période.

- Entre 2008 et 2012 : baisse du taux de substitution au sein du répertoire de médicaments génériques de 82% à 72%.
- 2012 : Mesure « tiers payant contre génériques », permettant une remontée du taux de substitution à 82 % en moyenne nationale.
- 2014 : Les médicaments génériques représentent 30,91% en volume (787 millions de boîtes) et 18,67 % en valeur, soit 3,4 Milliards sur plus de 20 Milliards d'euros de marché total ville en 2013 (source GERS, chiffre d'affaires hors taxe marché de ville 2013). Moins d'une boîte remboursable sur trois est un médicament générique substituable, alors que cette proportion s'élève à plus de trois boîtes sur quatre dans d'autres pays européens, comme l'Allemagne et le Royaume-Uni.

1.3.2 Clarifier pour construire le plan sur des bases compréhensibles

Afin de clarifier les données et disposer d'indicateurs compréhensibles, la mission a consulté largement pour bâtir un tableau d'indicateurs simples, comportant une représentation graphique permettant de mieux comprendre la signification de chacun d'entre eux (cf. annexe). Plusieurs précisions doivent être apportées et explicitées pour permettre de comprendre les divergences de chiffres avancés par la presse, les instituts de données, les industriels ou les institutions :

Les sources de données les plus fiables au niveau national émanent :

- du GERS⁵, qui recueille les données de vente de médicaments auprès des grossistes répartiteurs (qui les revendent aux officines et établissements de soins), ainsi que des industriels adhérents ou leurs dépositaires pour les ventes qu'ils réalisent en direct aux officines et aux hôpitaux. Le GERS intervient dans la régulation conventionnelle de l'activité des laboratoires et fournit ainsi des données mensuelles de ventes laboratoires, considérées comme référentes par le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les Entreprises du médicament (LEEM)⁶ ;
- du bilan annuel des ventes de laboratoires effectué par l'ANSM ;
- des traitements réalisés par le CEPS dans son rapport d'activité annuel, issus principalement de l'exploitation des données précédentes ;
- de la CNAMTS, analysées dans son rapport annuel « Charges et produits » : il s'agit ici des données issues des remboursements par l'assurance maladie, donc essentiellement de données de vente aux patients. Il y a donc une différence entre les chiffres annoncés par l'assurance maladie et ceux indiqués dans le rapport du CEPS, qui résultent ainsi le plus souvent d'un décalage dans le temps ;
- d'IMS, entreprise mondiale d'études de santé, réalisées à partir de panels plus ou moins importants.

Selon la source utilisée, les valeurs des indicateurs sont différentes. Il importe donc de bien préciser dans les différentes communications si l'on parle de ventes laboratoires, de ventes en officine ou par rétrocession ou encore de médicaments réellement consommés.

Les comparaisons internationales relèvent de calculs complexes, les présentations et unités de conditionnement différant entre pays.

⁵ Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques

⁶ Un panel d'environ 5.000 pharmacies vient en complément des deux autres sources de données pour proposer entre autres des données sur les ventes aux consommateurs et les stocks en officine.

La compréhension des chiffres est très importante pour permettre un suivi du plan juste et cohérent. La clarification des sources est notamment indispensable : en particulier, les données du GERS, reprises par exemple dans le rapport d'activité du CEPS, concernent les ventes des laboratoires aux hôpitaux et officines ; les données de la CNAMTS, figurant notamment dans son rapport charges et produits, sont celles issues de la liquidation, donc des ventes effectives aux patients⁷. Il y a donc décalage entre les deux sources et il importe de toujours préciser à quelles données il est fait référence.

Une courte liste d'indicateurs a été conçue par la mission afin de partager les mêmes chiffres au sein des membres du Copil. Un tableau évolutif a été diffusé en amont des réunions (en pièce jointe). Les membres du Copil sont régulièrement invités à faire toutes suggestions de corrections/modifications/ compléments pour faire évoluer ce tableau et permettre un suivi clair et juste des évolutions du plan.

1.4 Les enjeux et objectifs du plan étaient clairs

Pour mémoire, la construction de l'ONDAM 2015-2017 repose d'une part sur des actions fortes sur les prix, d'autre part sur le développement du marché des médicaments génériques. Pour ce dernier, les objectifs d'économies ont été fixés à 350 millions d'euros sur trois ans.

Tableau 1 : Objectifs d'économies à trois ans

	2015	2016	2017
Génériques	435	415	330
<i>dont prix</i>	<i>285</i>	<i>315</i>	<i>230</i>
<i>dont action MAP</i>	<i>150</i>	<i>100</i>	<i>100</i>
Autres mesures	1205	1085	1050
TOTAL	1640	1500	1380

Total 350M€

Or le rapport IGAS-SGMAP indiquait qu'une augmentation de 5 points de la prescription dans le répertoire représenterait une économie de 350 millions d'euros.

Pour parvenir à cet objectif, le principal enjeu résidait dans l'impulsion et la coordination des acteurs, nationaux et régionaux/territoriaux, administratifs, agences, professionnels, patients, autres acteurs, dans la mise en œuvre des actions inscrites dans le plan.

La mission a notamment :

- Identifié les freins, les actions à abandonner et celles à hiérarchiser
- Finalisé le plan et contribué à la communication en entourant l'annonce
- Désigné nommément un pilote et un contributeur responsable de l'impulsion et du suivi de chaque action
- Sans définir un calendrier précis, classé chaque action en court, moyen et long terme
- Défini les indicateurs, relancé les acteurs, assuré le suivi des actions et contribué à objectiver au mieux la réalisation des économies attendues dans le cadre de l'ONDAM

⁷ Il importe de noter que les données de consommation par les patients sont encore différentes et renvoient à la problématique de l'observance, évoquée dans le plan et qui est bien sûr majeure pour la qualité, la sécurité et l'efficience de la prise en charge des patients.

La difficulté a été de parvenir à mobiliser tous les intervenants autour d'objectifs communs, à une période de charge de travail importante, alors même qu'ils manifestaient une lassitude particulière vis-à-vis du sujet des médicaments génériques, qui a fait l'objet de missions répétées ces derniers mois (IGAS, SGMAP, Cour des Comptes, Mutualité française...), avec des demandes de remplissage de fiches (MAP, EPP, ONDAM...) sans en percevoir l'utilité concrète.

Le plan a été finalisé et lancé avec un grand objectif quantifié : augmenter la prescription au sein de répertoire de 5 points, pour parvenir aux perspectives d'économies à trois ans inscrites dans la LFSS pour 2015.

2 LE LANCEMENT DU PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES : UN PLAN STRUCTURANT POUR LEVER LES FREINS ENCORE EXISTANTS ET CREER UNE DYNAMIQUE EFFICIENTE

2.1 Pourquoi un plan ambitieux est-il nécessaire en 2015 ?

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a donc lancé le 24 mars 2015 un plan triennal d'actions de promotion des médicaments génériques.

- **Ce plan structuré en sept axes vise à couvrir l'ensemble des champs concernés et des domaines sur lesquels il est aujourd'hui possible d'agir, pour permettre une plus grande pénétration des médicaments génériques, un meilleur usage et une meilleure acceptation par tous. Il vise à inscrire de façon pérenne les médicaments génériques dans une démarche de dynamique efficiente.**

Les débats sur les éléments scientifiques validant la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques ont été nombreux, et le lecteur pourra se référer aux nombreuses études et rapports sur le sujet, dont certains sont cités dans le présent rapport.

En tout état de cause, le recul de plusieurs dizaines d'années sur ces médicaments, en France et dans de nombreux pays du monde, doit lever les doutes et réticences que certains conservent encore, dans notre pays plus qu'ailleurs. Ces freins sont source de dépenses très importantes pour l'assurance maladie, le bien collectif, qui sont autant de moyens pouvant être bien plus utilement consacrés à l'amélioration de la prise en charge des patients.

Ainsi, les médicaments génériques représentaient au moment du lancement du plan **30,91%** en volume (787 millions de boîtes) et 18,67 % en valeur, soit 3,4 Milliards sur plus de 20 Milliards d'euros de marché total ville en 2013 (source GERS, chiffre d'affaires hors taxe marché de ville 2013). **Moins d'une boîte remboursable sur trois** était un médicament générique substituable, alors que cette proportion s'élève à plus de trois boîtes sur quatre dans d'autres pays européens, comme l'Allemagne et le Royaume-Uni.

- **Le potentiel d'économies pour la collectivité, sans conséquence sur la qualité et l'efficacité des traitements, est donc encore très important dans notre pays.**

Tous les médicaments, de référence (dits « princeps ») ou génériques⁸, sont soumis à un même encadrement très contraignant, garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité.

⁸ Article L. 5121-1 5° a) du code de la santé publique : « Une spécialité générique d'une spécialité de référence, 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 »

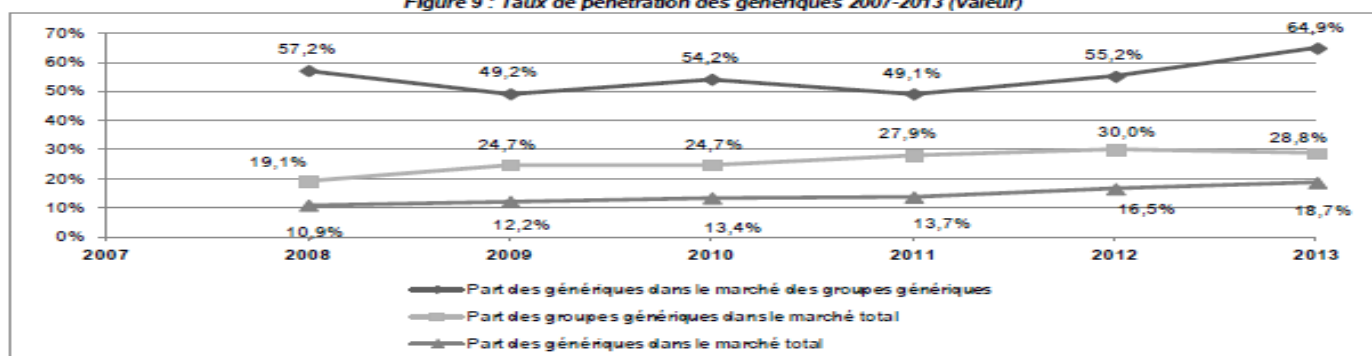
Un « Répertoire des médicaments génériques » est tenu à jour par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, l'ANSM, qui est également l'autorité responsable des AMM, du suivi des effets et du contrôle à chacune des étapes de conception, fabrication, distribution de tous les médicaments. Les groupes génériques inscrits dans ce référentiel national comportent des médicaments ayant au sein de chaque groupe la même efficacité, sécurité, qualité, lesquelles sont scientifiquement et cliniquement prouvées et régulièrement contrôlées.

Le décalage avec les autres pays coûte cher, sans réelle justification.

Des pays au moins aussi moteurs que la France en termes de mise sur le marché de médicaments innovants sont aussi ceux où le pourcentage de médicaments génériques par rapport aux princeps est le plus élevé. Alors qu'à l'étranger, de même qu'au sein des établissements hospitaliers en France, l'utilisation des médicaments génériques est généralisée depuis les années 1970, ils ne sont réellement inclus dans la pratique courante ambulatoire en France que depuis les années 2000.

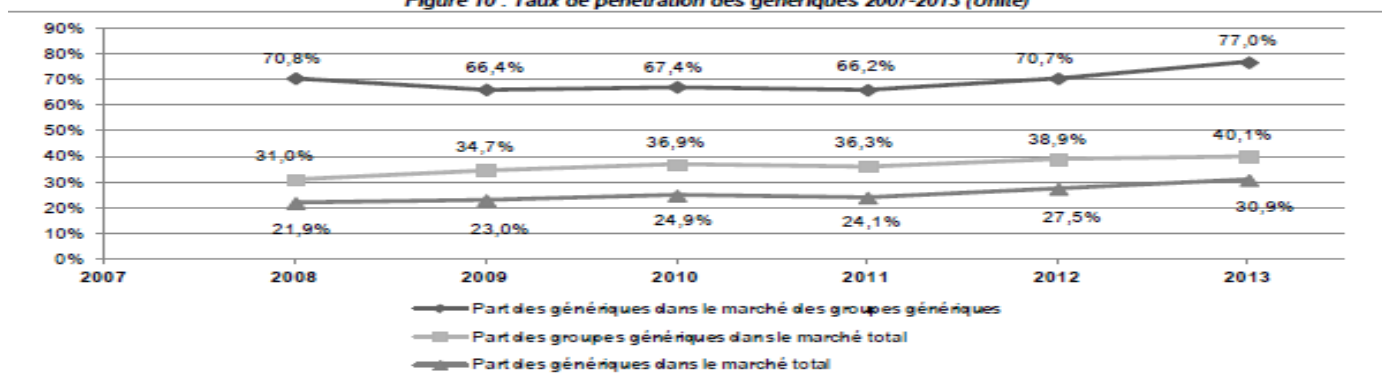
Entre 2002 et 2012, le nombre de boîtes de médicaments génériques vendues a été multiplié par trois, passant de 225 millions en 2002 (soit une boîte sur dix), à 689 millions en 2012 (un peu plus d'une boîte sur quatre). Après une légère inflexion en 2012, la progression a repris en 2013 à la faveur de différentes mesures de promotion des médicaments génériques.

Figure 9 : Taux de pénétration des génériques 2007-2013 (Valeur)



Source : GERS, exploitations CEPS

Figure 10 : Taux de pénétration des génériques 2007-2013 (Unité)

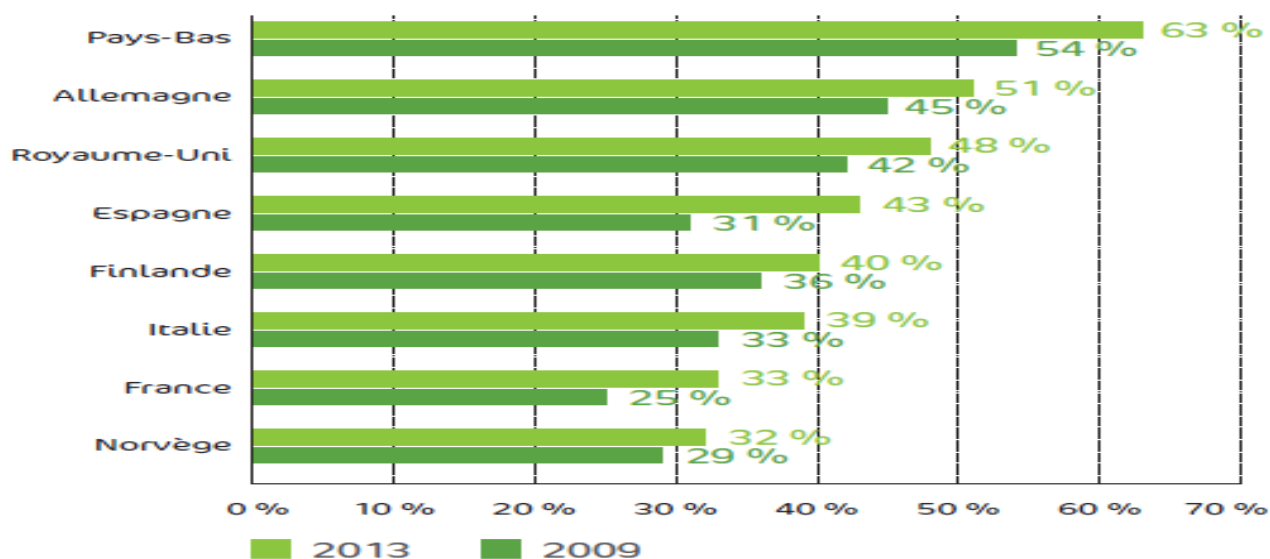


Source : CEPS Rapport d'activité 2013 – Octobre 2014

Toutefois, la France reste en retrait dans le paysage européen :

Part de marché des génériques^(a) en 2009 et 2013

Part mesurée en unités standards



(a) Selon la définition du générique d'IMS, hors paracétamol

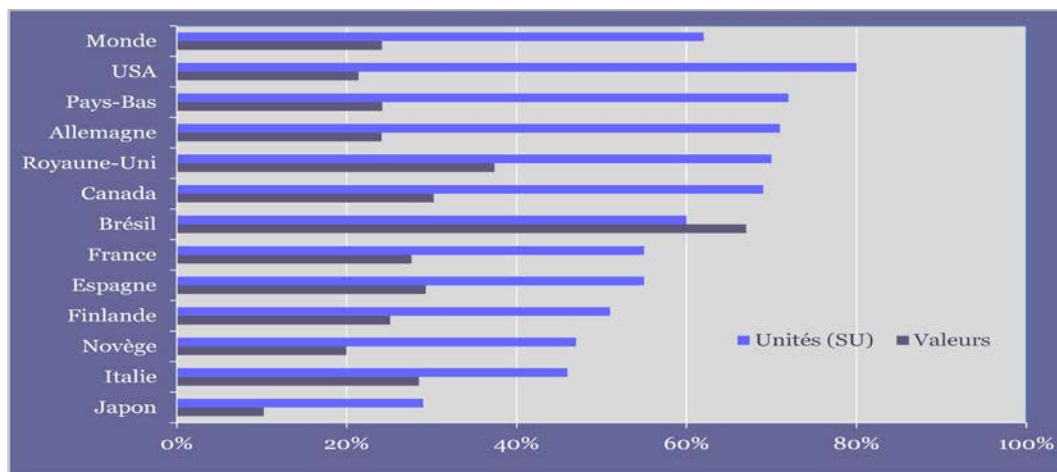
Source : IMS Health MIDAS 2013, traitement Cnamts

Pourcentage en volume du marché des génériques dans le marché des médicaments non protégés

Source : Rapport charges et produits CNAMTS 2015

Bien que la France remonte légèrement dans le classement international...

Parts de marché des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques
En unités et en valeurs en 2014

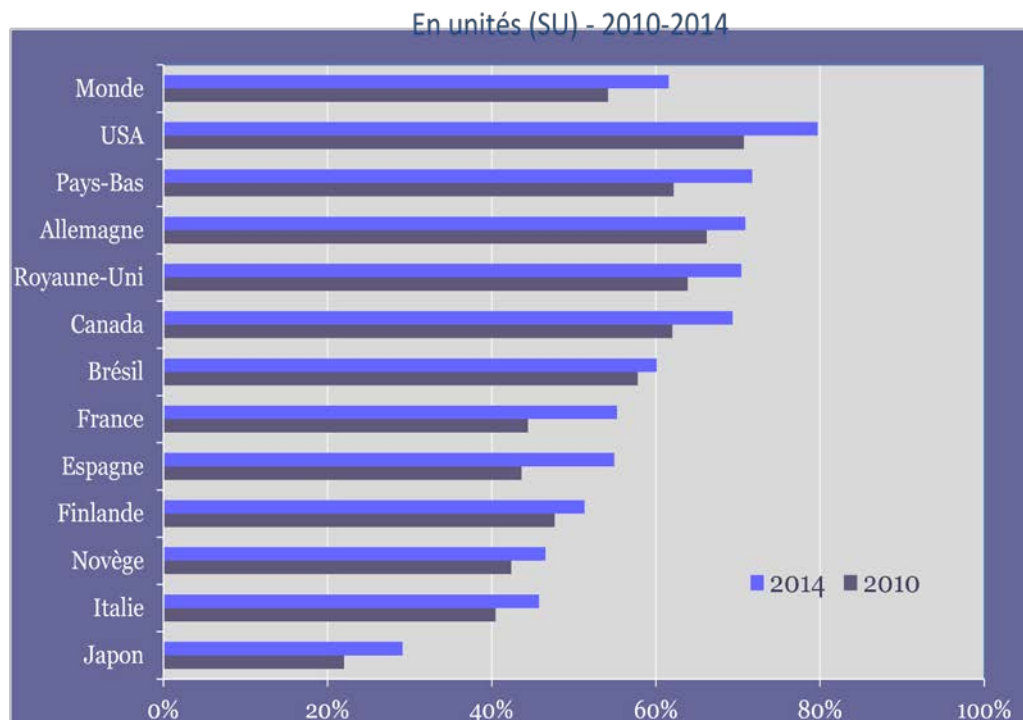


Source IMS Health – 2015

Définition : des génériques comparables d'un pays à l'autre)

La progression entre 2010 et 2014 est comparable à celle des autres pays :

Parts de marché des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques



Source IMS Health – 2015

Définition des génériques comparables d'un pays à l'autre)

2.2 De multiples leviers, une condition, un objectif principal

Les pharmaciens, en tant qu'experts des médicaments, sont moteurs pour ces évolutions. Grâce notamment au droit de substitution qui leur a été accordé au sein du Répertoire des médicaments génériques, ils ont fortement contribué à faire tomber les premières barrières à la pénétration des médicaments génériques en France.

Les prescripteurs sont les principaux décisionnaires en matière de traitements médicamenteux. Les choix qu'ils opèrent sont cruciaux pour la qualité, l'efficacité et la sécurité de la prise en charge. Quotidiennement, pour chacun de leurs patients, ils ciblent en fonction des données actualisées de la science la ou les molécules les plus adaptées au regard de la situation individuelle de leur patient. Mais ces choix ayant aussi un impact important sur le niveau de dépenses de médicaments remboursables, ils doivent prendre aujourd'hui en compte le coût beaucoup plus élevé des nouveaux médicaments par rapport aux médicaments anciens déjà génériques, pour un progrès thérapeutique qui n'est prouvé que pour un nombre limité de patients.

A l'hôpital comme en ville ou en EHPAD⁹, certains prescripteurs se montrent encore réservés quant au développement des médicaments génériques. La substitution possible par le pharmacien de leur prescription de médicaments inscrits au Répertoire, ainsi qu'une appétence parfois importante pour des molécules encore sous brevet conduit nombre d'entre eux à prescrire « hors Répertoire », alors que le bénéfice à en attendre pour leurs patients par rapport à une molécule plus ancienne n'est pas toujours significatif.

⁹ Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

Or, selon le rapport IGAS/SGMAP, « un point de plus de substitution par le pharmacien équivaut 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. »

Dans d'autres pays, les prescripteurs sont contraints dans les dépenses qu'ils génèrent, et prescrivent prioritairement des molécules génériques. Le présent plan a vocation à conjuguer respect de la liberté de prescription et priorisation des dépenses, pour bénéficier du potentiel d'économies encore important dans ce domaine, sans conséquence sur la qualité et la sécurité des soins.

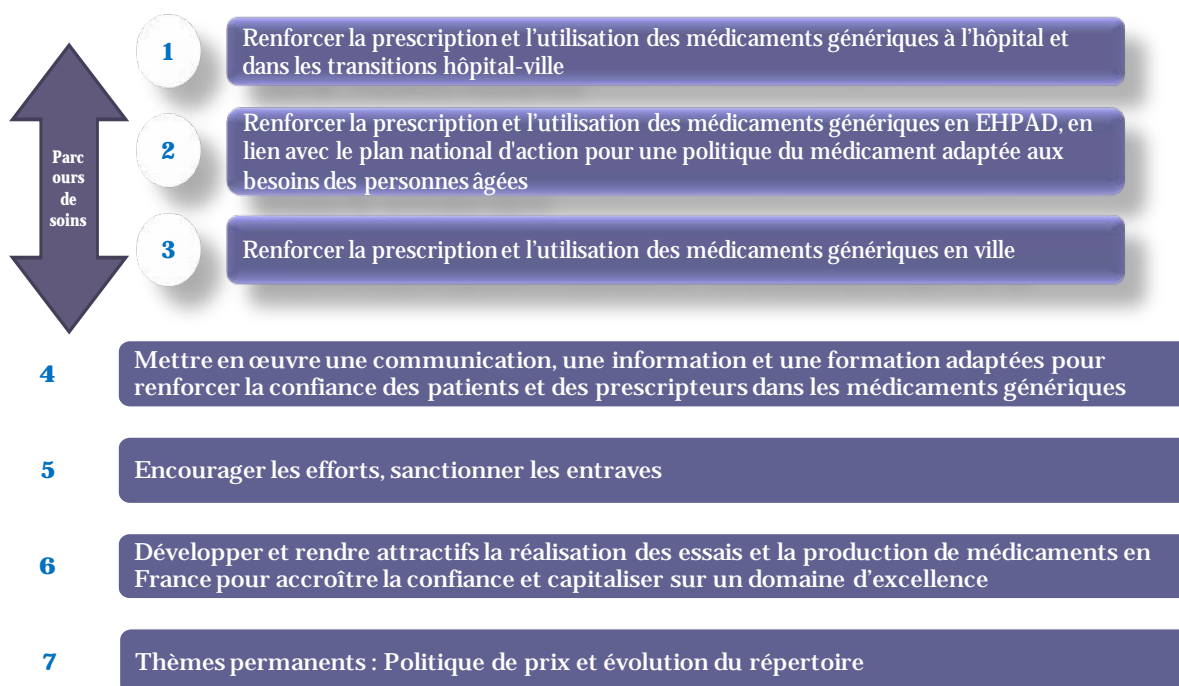
- **L'augmentation de la prescription au sein du Répertoire de cinq points est ainsi un objectif majeur de ce plan.**

Les patients, ainsi que leurs aidants et leur entourage, sont au centre du plan, dans toutes ses dimensions. Ils attendent des professionnels de santé qu'ils leur prescrivent, délivrent, administrent parfois, les médicaments qui vont les soulager, les guérir ou prévenir la survenue d'autres pathologies, avec le moins d'effets indésirables possibles. La confiance, la compréhension du traitement et le suivi de toutes les prises durant la durée prescrite (« observance ») conditionnent sa réussite. Tout doute, toute réticence ou tout risque de confusion est de nature à perturber la conduite du traitement et à compromettre son succès.

- **Les multiples actions du plan visent à modifier en profondeur la perception et à renforcer la confiance des prescripteurs et des patients, dans une logique de parcours de soins, à l'hôpital, en EHPAD et en ville, envers les médicaments, qu'ils soient génériques ou princeps.**

Le plan vise à impulser des actions sur tous les champs où il est possible d'agir dans les trois ans à venir : la prescription, la dispensation, l'utilisation à l'hôpital, en EHPAD, en ville et dans les transitions entre les différents secteurs, la communication, l'information, la formation, les leviers d'incitation et de dissuasion, la réalisation des essais et la fabrication, ainsi que, plus incidemment, le contenu du répertoire et la politique de prix.

2.3 Les grands axes de la promotion du médicament générique



2.4 Axes I, II et III : Inscrire le plan dans une logique de parcours de soins

2.4.1 Axe I - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville

En 2011, l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières représentait 9,5 milliards d'euros¹⁰. Ces dépenses croissent chaque année : les **prescriptions hospitalières de médicaments délivrées en ville (PHMEV, ou plus généralement PHEV)** ont augmenté en 2013 de 5 % à 6,25 milliards d'euros, tandis que le marché intrahospitalier a progressé de 1% à 6 milliards d'euros. Au total, le marché du médicament prescrit à l'hôpital a enregistré une hausse de 3% à 12,4 milliards d'euros¹¹.

Surtout, le marché des médicaments remboursables délivrés en officines de ville issus de prescriptions d'établissements a encore augmenté en 2014 de + 17,6 %¹². Ainsi, pour la première fois en 2013 la consommation des médicaments prescrits à l'hôpital mais délivrés en ville a dépassé celle des médicaments prescrits et consommés à l'hôpital¹³.

- **Or, cette croissance des montants remboursés par l'assurance maladie au titre de la PHEV se trouve amplifiée au travers du renouvellement ultérieur d'ordonnances hospitalières - ordonnances de sortie et en consultations externes - par les médecins en ville.**

Il n'existe pas de données chiffrées sur la part des PHEV - prescriptions hospitalières de sortie ou en consultations externes effectuées en nom de marque princeps ou en Dénomination Commune Internationale (DCI) - réalisées au sein du répertoire substituable. Toutefois, l'assurance maladie constate un « recours fréquent aux médicaments récents », non génériques dont les prix de vente en hôpital sont parfois nettement inférieurs aux prix de médicaments plus anciens et génériques.

Le premier axe du plan vise ainsi à :

- **Faire évoluer les principes de l'achat hospitalier** public et privé pour inclure la prise en compte du coût des médicaments dispensés en ville et l'inscription au répertoire des génériques des produits choisis dans le « livret thérapeutique », c'est-à-dire la liste des médicaments admis au sein de l'hôpital ;
- **Inciter à prescrire** dans le répertoire tant pour les patients hospitalisés que pour les PHEV, notamment en développant l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour les ordonnances de sortie et celles réalisées en consultations externes, et en fixant des objectifs quantifiés de progression des prescriptions hospitalières de médicaments génériques ou de médicaments inscrits au répertoire ;
- **Fluidifier les transitions ville-hôpital-ville**, notamment par des interventions de pharmacie clinique telles que la conciliation médicamenteuse ;
- **Inform**er de façon transparente sur la place des médicaments génériques à l'hôpital ;
- **Associer les patients** pour une meilleure compréhension et acceptation dans son parcours de soins ;
- **Assurer un accompagnement au niveau régional par les ARS et les OMEDIT.**

¹⁰ Source : rapport IGAS sus-cité

¹¹ Source IMS Health France

¹² Cumul annuel mobile octobre 2014 / octobre 2013, selon Xpr-SO®, panel temps réel (ventes/achats/stocks) de CELTIPHARM, constitué de 3 004 officines représentatives de l'ensemble des officines françaises, développé et exploité au sein du Centre d'Essais de CELTIPHARM à Vannes (56)

¹³ Source : Rapport d'activité 2013 du Comité économique des produits de santé (CEPS)

Actions Axe 1 – Hôpital et transitions Ville-Hôpital-Ville

I.1 Agir sur les achats :

- Décourager les laboratoires princeps de vendre leurs produits à prix très bas à l'hôpital pour gagner le marché de ville, en agissant sur les critères d'achats hospitaliers
- Inviter les génériqueurs à développer les conditionnements unitaires, encore trop peu répandus à ce jour, ce qui leur fait manquer des appels d'offres
- Tenir compte du prix des médicaments de ville dans les marchés des établissements (travaux du groupe ministériel ARMEN) et diffuser des recommandations pour les groupements (public, ESPIC) et centrales d'achats (privé)
- Dans la construction des cahiers des charges des marchés de médicaments, optimiser l'allotissement par classe thérapeutique en privilégiant les molécules dans le répertoire

I.2 Agir sur la prescription :

- Faciliter la prescription dans le répertoire et en DCI (dénomination commune internationale - Accompagner l'obligation de prescription en DCI qui est entrée en vigueur pour tous les médicaments au 1^{er} janvier 2015
- Généraliser l'emploi des LAP (logiciels d'aide à la prescription) certifiés pour les prescriptions intra-hospitalières, les prescriptions de sortie et en consultations externes
- Définir un taux prévisionnel de prescription de médicaments inscrits au répertoire par les ES pour les prescriptions de sortie et consultations externes
- Identifier par son numéro RPPS chaque prescripteur, y compris les internes
- Créer des ordonnances protocolarisées par pathologie avec des choix par menus déroulants permettant de s'adapter aux bonnes pratiques thérapeutiques et privilégiant la prescription dans le répertoire des génériques
- Rendre obligatoire la mention des traitements à l'entrée et à la sortie dans le compte-rendu d'hospitalisation

I.3 Solliciter les pharmaciens hospitaliers :

- Développer la pharmacie clinique : promotion des génériques dans les services, formation des internes et infirmiers, conciliation médicamenteuse pour PHEV et consultations externes...
- Participer au déploiement du dossier pharmaceutique DP, aux achats, développer la dispensation nominative, intervenir en CME/ex-COMEDIMS, inscrire des génériques dans le livret thérapeutique...

I.4 Inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage et définir des stratégies de bonus-malus

- Utiliser les outils de contractualisation pour la prescription en DCI et dans le répertoire : CBU (extension aux consultations externes et prescriptions de sortie), GDR PHEV/CAQOS
- Construire un indicateur de suivi de la pénétration des génériques
- Etudier le vecteur contrats de pôles
- Impliquer les nouveaux hôpitaux de proximité (PLFSS 2015), SSR, etc.

I.5 Informer :

- Renforcer l'information des équipes (prescripteurs et infirmiers) et des patients sur le recours au générique.
- Utiliser de nouveaux vecteurs : télévisions dans les chambres, écrans dans les salles d'attente, sites Internet des établissements, des OMEDIT, etc.

I.6 Mettre le patient au centre

- Améliorer la confiance envers les médicaments génériques à l'hôpital, à la sortie et en consultation externe
- Permettre autant que possible la continuité des traitements avant et après l'hospitalisation

I.7 Déployer les actions du plan en régions et constituer des passerelles d'échanges d'informations, de suggestions, d'accompagnement d'actions

- Constituer un groupe de représentants des OMEDIT et l'associer tout au long de la mise en œuvre du plan
- Comparer (benchmark) entre régions les politiques d'achats et prix obtenus
- Elaborer des livrets-types comportant des génériques pour les EHPAD
- Décliner l'engagement national
- Déployer les actions de pharmacie clinique, conciliation, déploiement généralisé du DP, etc.
- Tester le principe d'un SPIPS, mettre en place des études
- Utiliser les OMEDIT en relais des actions de communication

2.4.2 Axe II - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées

Le recours aux médicaments génériques pour les personnes âgées dépendantes présente des enjeux majeurs, en termes d'efficacité et d'observance, de sécurité, ainsi que d'efficience, compte tenu des polypathologies dont souffre nombre d'entre eux, nécessitant une polymédication au long cours.

Comme le rappelle le rapport remis en décembre 2013 par Philippe VERGER sur « La politique du médicament en EHPAD »¹⁴, ainsi que le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées qui en est issu, selon la Haute autorité de santé (HAS), 67 % des personnes de 65 ans et plus ont acquis au moins un produit pharmaceutique en un mois contre 35 % pour les moins de 65 ans. Cette proportion augmente avec l'âge atteignant 70 % chez les 75-84 ans et 69 % chez les 85 ans et plus. En moyenne, la consommation journalière s'établit à 3,6 médicaments par personne âgée de 65 ans et plus, 4,6 à partir de 85 ans.

Or, le premier facteur d'iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées est la consommation médicamenteuse. Le rapport Verger parle de « Prescription mille feuilles » (8 lignes en moyenne en EHPAD selon les études), favorisée en EHPAD par la multiplication des prescripteurs (le médecin traitant, et possiblement le médecin hospitalier, le spécialiste, l'urgentiste, parfois le médecin coordonnateur), à quoi s'ajoute l'automédication.

Les plus de 80 ans représentent 11,9 % des dépenses médicales. Les enjeux économiques liés au développement de l'utilisation des médicaments génériques dans cette population sont donc cruciaux. Toutefois, les risques liés au changement de nom, de forme et de couleur des médicaments qu'ils prennent ou qui leur sont administrés par un professionnel ou un aidant ne peuvent être négligés.

- **L'objet de ce deuxième axe du plan vise ainsi à concilier les objectifs économiques avec ceux d'amélioration du bon usage et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, en cohérence avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées.**

Le deuxième axe du plan vise à :

- La définition, par décision concertée entre médecins intervenant au sein des établissements, médecins coordonnateurs, pharmaciens référents ou gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et infirmiers, de **listes de médicaments admis au sein de chaque EHPAD** (équivalent des livrets thérapeutiques en établissements de santé), est aujourd'hui indispensable. L'inclusion autant que possible de médicaments génériques doit être systématiquement discutée.
- Afin de sécuriser la prise, améliorer l'observance et neutraliser l'effet anxiogène de changements éventuels de couleur ou de forme, la réalisation de piluliers, si possible par les pharmaciens et préparateurs afin de libérer les infirmiers de ces tâches, doit être favorisée. Le statut juridique de l'opération de « **préparation des doses à administrer** » ou **PDA** doit être stabilisé, en premier lieu par la publication urgente de textes en définissant les bonnes pratiques de réalisation.
- Un avenant à la convention pharmaceutique vise à favoriser la **stabilité de la délivrance des médicaments génériques aux patients de plus de 75 ans**, afin d'éviter tout risque de confusion entre les médicaments : pour 11 molécules identifiées, 90% de ces patients ne doivent recevoir qu'une seule marque de médicament générique.

¹⁴ Disponible sur http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf

- **Certaines des mesures prévues par l'axe 1 pour les établissements hospitaliers sont transposables aux EHPAD :** développement de la prescription en DCI et utilisation des LAP, politiques d'achats adaptées pour les EHPAD avec PUI, amélioration de la communication sur les médicaments génériques ciblée pour les personnes âgées et leurs aidants, lesquels doivent être associés aux réflexions et décisions pour une plus grande transparence, compréhension et confiance.
- **Enfin, les recommandations de bonnes pratiques et évaluations des EHPAD** doivent intégrer les objectifs de pénétration des médicaments génériques. L'IGAS remarque que cette action vaut préférentiellement pour les EHPAD mais, compte tenu du champ de l'ANESM qui en est le principal opérateur, 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 Axe II – EHPAD

- Généraliser l'utilisation des listes préférentielles/livrets thérapeutiques en EHPAD
- Accompagner la mesure 12 du plan médicament personnes âgées : Suivre la mise en œuvre de l'avenant à la convention pharmaceutique prévoyant la poursuite des traitements avec les mêmes génériques délivrés aux patients de plus de 75 ans
- Généraliser la prescription en DCI, l'informatisation de la prescription, l'utilisation des LAP
- Appliquer les mesures achats du premier axe (pour EHPAD rattachés à un hôpital, EHPAD avec PUI, GCS-MS)
- Concevoir une communication adaptée à la cible personnes âgées
- Associer les patients/résidents et aidants à la mise en œuvre du plan
- 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 médicosociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.

2.4.3 Axe III - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville

Comme le rappelait l'IGAS en 2012¹⁵, «*Les pouvoirs publics, après avoir tenté sans réussite de mobiliser les médecins au développement du médicament générique, se sont essentiellement appuyés sur le pharmacien d'officine, auquel a été octroyé le droit de substitution dès 1999, accompagné d'un intéressement financier à l'exercer* ». La Mutualité Française dans son rapport de 2012¹⁶ estime que plusieurs facteurs ont contribué à la croissance des génériques depuis les années 2000, mais d'une manière générale, ce sont les pharmaciens qui ont joué un rôle central dans le développement du marché des génériques.

Les prescripteurs (médecins généralistes, spécialistes, chirurgiens-dentistes et dans une moindre mesure sage-femmes) restent encore aujourd'hui en retrait, voire expriment leur réserve quant à l'utilisation de médicaments génériques, contrairement à la plupart de leurs confrères exerçant dans des pays comparables.

Plusieurs explications sont avancées au gré des nombreuses analyses réalisées sur ce sujet :

- Ils feraient par exemple l'objet « d'une stratégie très offensive de l'industrie pharmaceutique princeps visant à détourner les prescriptions des médecins de médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public vers des médicaments encore protégés », selon la Mutualité. L'IGAS estime également que « les laboratoires de princeps ont mis en place des stratégies de contournements, notamment avec la création des « **me too** ». Il s'agit de nouveaux médicaments de marque, donc couverts par un brevet, similaires et n'apportant pas de progrès par rapport au médicament de référence sur le point d'être génériqué, mais promus auprès des prescripteurs ;
 - L'IGAS insiste par ailleurs sur le poids des primo prescriptions hospitalières de médicaments princeps, récents et onéreux, qui influencent les comportements de consommation et de prescriptions en ville et rend plus difficile la substitution (cf. axe 1 du plan).
 - Par ailleurs, « les prises de position de certains leaders d'opinion mettent en cause régulièrement l'efficacité et la qualité des médicaments génériques, et installent durablement dans l'opinion un sentiment de suspicion à l'égard de ces derniers. Or les éléments d'information repris par les médias grand public se caractérisent par leur absence de référence à des articles scientifiques validés et l'amalgame de faits qui ne permettent pas d'en tirer des conclusions rationnelles. La levée de ces différents freins constitue un enjeu d'autant plus important que les marges de manœuvres sont incontestables et significatives. »
 - Enfin, elle fait le 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.
- **Les marges de progression quant à la prescription dans le répertoire, plus encore en ville qu'à l'hôpital, paraissent ainsi particulièrement importantes lorsqu'on compare la France avec l'Allemagne ou le Royaume-Uni.**

¹⁵ Rapport IGAS « Evaluation de la politique française des médicaments génériques », A. MORIN, S. PICARD, F. TOUJAS, D. IMBAUD - Septembre 2012 – Accessible sur <http://www.igas.gouv.fr/>

¹⁶ Rapport 2012 de la Mutualité Française avec 10 propositions pour restaurer la confiance, accessible sur www.mutualite.fr

Le présent axe vise donc en premier lieu les prescripteurs, pour lever leurs dernières réticences et leur offrir les outils pertinents leur permettant d'opérer leurs choix thérapeutiques en prenant en compte, sans perte de temps ou démarches complexes au cabinet, les couts générés par ces choix. Les récents mécanismes incitatifs de type ROSP (rémunération sur objectifs de santé publique) visent à instaurer un mécanisme similaire à celui qui a fait ses preuves avec les pharmaciens, pour autant que son contenu puisse être rediscuté lorsque la répartition princeps sous brevets/groupes génériques évolue.

Les pharmaciens restent bien sûr également des acteurs incontournables, de même que les patients, dont la confiance envers les médicaments génériques dépend en grande partie du dialogue avec les professionnels de santé les prenant en charge dans leur parcours de soins, ainsi que de la bonne compréhension et acceptation de son traitement.

Le troisième axe « ville » vise donc à :

- **Accompagner les prescripteurs** dans la mutation importante que représente la prescription en DCI, en particulier en incitant à leur utilisation et en harmonisant au niveau national les libellés et correspondances entre DCI et spécialités pharmaceutiques ;
- **Les inciter et les aider** à connaître, au moment de la prescription, les options thérapeutiques pouvant être considérées comme équivalentes dans la plupart des situations, la décision finale relevant bien sûr toujours de leur propre appréciation ;
- **Soutenir les pharmaciens** dans leur action quotidienne d'explication aux patients de leurs traitements en améliorant l'information aux patient et en soutenant les actions visant à améliorer le bon usage et l'observance, enjeu très fort de santé et d'efficience, notamment en leur permettant de proposer à ceux de leurs patients qui le souhaitent ou à leurs aidants une prestation de « PDA » (préparation de piluliers individualisés) ;
- **Mieux intégrer la notion de parcours de soins** en renforçant les collaborations entre professionnels de santé ;
- **Impliquer les patients et leurs aidants** en améliorant leur connaissance des enjeux et leur confiance envers les médicaments génériques.
- **Inciter à une inscription plus grande de la DCI sur les boîtes de médicaments** pour permettre aux patients de faire plus facilement le lien entre la prescription et le médicament que le pharmacien dispense au patient

Actions axe III – Ville

III.1 Faire des prescripteurs des acteurs de premier plan

- Rappeler que l'obligation de prescription en DCI est entrée en vigueur pour tous les médicaments au 1er janvier 2015 et inciter à la généralisation de l'utilisation des LAP certifiés comme outil facilitant la transition
- Renforcer les travaux visant à l'adoption d'un référentiel de prescription en DCI (médicament virtuel)
- Faire évoluer la ROSP pour renforcer les objectifs de prescription dans le répertoire et l'utilisation des LAP pour toutes les prescriptions
- Réfléchir à la conception d'un outil type répertoire des « me-too » (HAS) pour les médecins
- Intégrer ces travaux aux LAP grâce à des outils type « switchscript »
- Intégrer des objectifs dans les conventions des Praticiens territoriaux de médecine ambulatoire et des nouveaux médecins en zone isolée (article 54 de la LFSS pour 2015)

III.2 Valoriser l'intervention des pharmaciens :

- Poursuivre l'engagement à la substitution « responsable »
- Inclure dans la campagne d'information grand public des messages sur les pharmaciens (experts des médicaments, accompagnement pour l'observance des traitements...)

III.3 Compléter les accords interprofessionnels

- Intégrer une ligne sur l'utilisation des génériques et la prescription dans le répertoire dans les accords visant la prise en charge coordonnée d'une liste de pathologies

III.4 Mettre le patient au centre

- Utiliser toutes les voies d'amélioration de la confiance, de la continuité des traitements, de leur acceptation, de l'observance
- Etablir une recommandation ANSM à l'attention des industriels les incitant à inscrire la DCI en plus gros sur les conditionnements de tous les médicaments, afin d'établir une correspondance plus claire et compréhensible entre la prescription et les médicaments dispensés aux patients
- Engager ensuite un processus visant l'adoption d'une disposition européenne allant dans le sens d'une inscription plus visible de la DCI sur les conditionnements de médicaments

2.5 Axe IV. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs dans les médicaments génériques

Les ateliers organisés au cours de la précédente mission de l'IGAS ont démontré une très nette divergence entre les médecins généralistes et les pharmaciens de ville en termes de perception du médicament générique, que les patients perçoivent. Pour ceux d'entre ces derniers qui ont un soupçon quant à l'efficacité des médicaments génériques, une éventuelle divergence d'appréciation entre leur médecin et leur pharmacien peut contribuer à réduire la confiance à l'égard des acteurs du monde de la santé en général, ce qui nuit à l'observance et à l'atteinte des objectifs thérapeutiques visés par les trois parties.

- **La confiance est un facteur majeur de réussite des traitements, qu'il s'agisse de médicaments génériques ou non ou d'autres options thérapeutiques.**

Le présent axe du plan prévoit ainsi une conjugaison d'actions visant à renforcer cette confiance et lever les éventuelles réticences préjudiciables à la bonne conduite et au succès des traitements prescrits.

Le quatrième axe du plan vise à :

- **Des actions de communication et d'amélioration de l'information** par l'adoption d'une référence Internet nationale pour la diffusion ou la recherche d'informations, par la structuration autour de messages définis d'une campagne d'information prévoyant des actions ciblées sur certains publics, et par l'utilisation d'outils innovants d'information et de communication ;
- **L'élaboration et la mise à jour régulière des recommandations** permettant aux professionnels de disposer d'informations actualisées sur les choix thérapeutiques les plus efficaces ;
- **L'adoption d'un langage commun** autour notamment d'un accord de principe de chacun des acteurs, matérialisé par la signature d'une charte commune d'adhésion à une politique publique, d'accord sur l'objectif commun de promotion des médicaments génériques dans toutes les situations où ces derniers sont adaptés ;
- **L'association des réseaux de sociétés savantes** aux actions ;
- **L'amélioration de la formation**, initiale et continue, de tous les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge médicamenteuse.

Actions axe IV : Communication, information, formation

IV.1 Développer la confiance des prescripteurs et patients par une meilleure information et une plus grande transparence, notamment via :

- Un point d'information unique pour patients et professionnels sur le médicament : www.medicaments.gouv.fr ;
- L'utilisation de Scope santé pour des messages plus orientés sur l'hôpital
- Une campagne d'information grand public, ciblant en particulier les personnes âgées, les aidants et les pères et mères de famille
- La communication sur la prescription en DCI (ville, hôpital, EHPAD) et l'utilisation des LAP
- La mise en œuvre d'un dispositif d'information ambitieux, notamment autour des thèmes :
 - *L'hôpital fait confiance au générique ;*
 - *Les prescripteurs s'engagent pour le générique (cf. supra) ;*
 - *L'Etat (et non uniquement l'Assurance Maladie) s'engage pour renforcer la transparence autour du médicament en général (cf. supra)*
 - *Les médicaments génériques sont aussi bien contrôlés que les médicaments de marque ;*
 - *Il n'y a pas de signal spécifique de pharmacovigilance sur les médicaments génériques ;*
 - *Les médicaments anciens, et par conséquent génériques, sont les mieux connus, le recul permet de mieux maîtriser leurs éventuels effets indésirables.*
- L'utilisation de nouveaux outils pour une image dynamique et pionnière : nudge, hackathon (applications), serious games, MOOC, e-learning, simulation, tutoriel d'utilisation des LAP/LAD, synchronisation des LAP sur tablettes et smartphones, e-prescription, outils contextuels pour LAP/LAD...
- L'élaboration de recommandations HAS relatives aux stratégies efficaces de prise en charge de pathologies, et surtout l'actualisation de ces recommandations après généralisation de médicaments évalués pour ces recommandations ;
- La publication systématique (medicaments.gouv.fr et autres) des décisions de condamnation pour dénigrement ou contournement de génériques ;
- La clarification des chiffres et des outils de mesure et de suivi nationaux, régionaux, locaux du recours au générique
- La désignation d'une autorité scientifique reconnue, pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs ;
- Un engagement national de la part des acteurs concernés en faveur du médicament générique (« charte ») ;

IV.2 Impliquer autant que possible les internes et jeunes médecins et pharmaciens

- Les associer aux réflexions et les considérer comme des partenaires privilégiés

IV.3 Associer les Sociétés savantes et les réseaux de santé

- Envisager, à partir des expériences existantes, la diffusion d'informations et la réponse à des questions par un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS)
- Les solliciter pour élaborer ou relayer des messages scientifiques, mettre en œuvre des études, etc.

IV.4 Renforcer la formation initiale des médecins sur le médicament en général, et les génériques en particulier :

- 1er et 2ème cycle ; établir un courrier commun aux deux ministères concernés (enseignement supérieur et santé) à l'attention des doyens pour les sensibiliser aux objectifs du plan ;
- En faire de même pour les études d'odontologie, pharmacie et maïeutique ;
- 3^{ème} cycle études médicales : profiter de la révision actuelle du contenu pédagogique de chaque DES pour le compléter dans le sens des orientations du plan
- Concevoir un module de formation commun, si possible à distance, à mettre à disposition tant des universités (formation aux principes pour le 2ème cycle et plus opérationnelle pour la première année de chaque DES) que des organismes de formation continue (DPC), qui fera l'objet d'une évaluation avec délivrance d'un certificat, et de modalités de contrainte pour tout prescripteur à étudier.

2.6 Axe V - Encourager les efforts, sanctionner les entraves

Le principe d'incitation/dissuasion a fondé jusqu'à présent la politique générique tant à l'égard des pharmaciens (droit de substitution et incitations financières, dont une rémunération sur objectifs de santé publique ROSP en contrepartie de l'exécution d'engagements conventionnels sur des objectifs de substitution) que plus récemment des patients (mesure « tiers-payant contre génériques », conditionnant la dispense d'avance de frais à l'acceptation d'un médicament générique). Ce système a amplement fait ses preuves en termes d'amélioration de la pénétration des médicaments génériques et d'économies qui en sont issues.

Il a été depuis deux ans mis en œuvre avec les médecins : 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 ROSP complète le paiement à l'acte qui demeure le socle de la rémunération des médecins libéraux. Il conduit 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 : indicateurs d'organisation du cabinet et de qualité de service (dont l'utilisation de LAP certifié), indicateurs de suivi des pathologies chroniques, indicateurs de prévention et de santé publique et indicateurs d'efficience, dont la plupart sont liés à la prescription dans le répertoire. Les 5 classes suivies actuellement sont les antibiotiques, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), les statines, les antihypertenseurs et les antidépresseurs.

Toutefois, cet accord manque de souplesse, les incitations prévues fin 2011 n'étant plus aujourd'hui totalement pertinentes, en particulier dans le champ de la prescription en DCI et dans le répertoire :

- L'informatisation du cabinet, l'utilisation d'un LAP certifié et la prescription en DCI¹⁷ ne sont pas liées. Les points relatifs aux LAP n'étant pas dans l'enveloppe « efficience », ils ne récompensent pas leur utilisation effective ;
- La distribution des points n'est pas proportionnelle à l'ampleur de la progression annuelle ;
- La liste des classes de médicaments pour lesquelles sont fixés des objectifs de prescription au sein du répertoire est trop limitative et pourrait peut-être être élargie à l'ensemble du répertoire afin d'inciter à prescrire au sein du répertoire pour toutes les classes thérapeutiques où c'est possible. Surtout, cette liste n'est plus pertinente, compte tenu des généralisations survenues depuis la signature de l'accord ;
- Par ailleurs, la prescription en princeps avec la mention « non substituable » devrait aujourd'hui être exceptionnelle et limitée aux seuls cas où il en va réellement de la santé du patient.

¹⁷ La prescription en DCI est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2015, le nom de marque pouvant être précisé en plus de la DCI, mais la prescription en seul nom de marque étant désormais interdite.

Dans son récent rapport¹⁸ 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 ». L'amélioration de la qualité des soins est en effet 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). L'utilisation au quotidien au cabinet des LAP doit être encouragée, par la ROSP et par d'éventuelles autres mesures incitatives, par exemple à travers des mesures de simplification administrative ou d'accompagnement dans le choix et la prise en main des LAP.

Le même type de mécanisme pourrait être envisagé à l'hôpital et en EHPAD : les incitations/dissuasions sont déjà possibles au travers des relations contractuelles (contrats de bon usage CBU, contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens CPOM, etc.), qui s'appliquent collectivement à l'ensemble de l'établissement concerné. La définition d'engagements plus individuels pourrait passer par les contrats de pôles ou par d'autres outils encore à définir, dont la voie a récemment été ouverte par les indicateurs de performance de type IFAQ.

- **Le présent axe vise donc à mettre l'accent sur l'intérêt majeur, au niveau national, régional et local, à rechercher l'engagement de chacune des parties sur des objectifs définis, régulièrement réévalués, et ouvrant droit à des avantages, ainsi que, le cas échéant, concevoir les mesures incitatives/dissuasives permettant de modifier les comportements dans le sens d'une meilleure efficacité sans effet sur la qualité et la sécurité des soins.**

Actions axe 5 – Encourager/Dissuader

V.1 Encourager ceux qui font des efforts

- Aménager et actualiser les critères de la ROSP
- Y inclure des objectifs sur la pertinence et la redondance des soins
- Incitations par simplifications administratives, accès à des services...
- Etudier la possibilité de définir des objectifs de performance pour les prescripteurs hospitaliers et en EHPAD

V.2 Dissuader ceux qui « ne jouent pas le jeu » :

- Cibler et, le cas échéant, sanctionner les établissements qui prescrivent massivement hors répertoire (via un ciblage de ces établissements en vue d'une action de GDR PHEV)
- Clarifier les critères de mise sous accord préalable des prescriptions de certains médicaments, par exemple médicaments sans ASMR dont la prescription dépasse un niveau défini

¹⁸ 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.

2.7 Axe VI - Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la fabrication des médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence (lien CSIS-CSF¹⁹)

La confiance envers la qualité et la sécurité des médicaments, génériques ou non, repose sur la garantie de la réalisation d'essais permettant d'en prouver les effets et du respect de « bonnes pratiques » (bonnes pratiques de fabrication notamment), régulièrement contrôlés par les autorités sanitaires. Au sein de l'Union européenne, les bonnes pratiques et les contrôles sont harmonisés et coordonnés. Hors UE, les établissements importateurs des produits pharmaceutiques sont responsables de leur qualité au travers de relations contractuelles avec leurs fournisseurs et en répondent devant les autorités sanitaires. Celles-ci contrôlent également les fournisseurs par des inspections sur place, coordonnées entre pays membres.

La qualité, la sécurité, l'efficacité de tous les médicaments distribués en France sont donc très encadrés et contrôlés jusqu'à leur dispensation aux patients. La confiance pourrait cependant être accrue si la majorité des médicaments était fabriquée en Europe, les contrôles étant alors plus aisés, donc pouvant être plus fréquents. Au-delà, l'excellence européenne, et plus singulièrement de la France, dans l'industrie pharmaceutique et du « façonnage » en fait un secteur dont l'attractivité pourrait être renforcée pour constituer un vecteur de croissance très intéressant.

- **Le présent axe vise donc une transversalité des actions et une cohérence du plan sur l'ensemble des champs sur lesquels il importe d'agir, pour non seulement permettre une plus large utilisation des médicaments génériques, mais également en faire une source d'attractivité et de croissance pour notre pays sur l'ensemble des produits pharmaceutiques.**

Il s'agit donc de :

- Maintenir et accroître la réalisation des essais et la fabrication de ce qui relève de la Pharmacopée chimique en Europe, et si possible en France ;
- Développer le façonnage local pour augmenter l'activité, en national et aux exportations pour mieux supporter les mesures d'économies ;
- Améliorer la prévisibilité pour les industriels ;
- Créer un pôle d'excellence rayonnant dans le monde ;
- Générer des gains directs et indirects par l'augmentation de la confiance dans la qualité des médicaments, la création de marges de manœuvre économiques, la création d'emplois donc de cotisations sociales, etc.

¹⁹ Conseil stratégique des industries de santé – Comité stratégique de filière

Actions axe VI – Attractivité industrielle

VI.1 Trouver des voies de rapatriement des essais et de la fabrication :

- Outils pour maintenir et accroître les essais et la fabrication de ce qui relève de la Pharmacopée chimique en Europe et si possible en France
- Outils pour maintenir et accroître le façonnage local pour augmenter l'activité, en national et aux exportations pour mieux supporter les mesures d'économies, améliorer la prévisibilité et la rentabilité
- Créer un pôle d'excellence rayonnant à l'international, générant des gains directs et indirects : augmentation de la confiance dans la qualité des médicaments, marges de manœuvre pour mesures d'économie, création d'emplois donc cotisations sociales, attractivité,...
- Autoriser la fabrication de lots commerciaux en France en amont de l'AMM

VI.2 Favoriser le passage précoce aux génériques

- Mettre en place des outils de connaissance de l'échéance de générication en amont, notamment pour les marchés hospitaliers
- Optimiser les délais de délivrance des AMM de médicaments génériques
- Raccourcir les certificats complémentaires de protection (CCP) de 7 à 5 ans

2.8 Axe VII - Thèmes permanents : Politique de prix et évolution du répertoire

Le présent plan conçu pour trois ans (2015-2018) prévoit des actions fortes d'impulsion, visant à promouvoir des changements structurels pour asseoir de façon pérenne la place des médicaments génériques dans le quotidien des prescripteurs, dispensateurs, utilisateurs de médicaments.

Ce dernier axe rappelle que la politique de prix dans notre pays est globale et permanente, de même que la tenue à jour du répertoire des génériques. Le plan se doit de mettre un focus sur ces deux champs, pour les associer à la vision générale de tous les déterminants de la politique générique dans notre pays.

Quelques suggestions d'actions incidentes sont ainsi proposées à l'occasion de la construction du plan, la politique de prix et l'évolution du répertoire faisant par ailleurs l'objet de réflexions et d'actualisations permanentes.

Actions axe 7 : prix et répertoire

VII.1 Une politique de prix adaptée

- Poursuivre les orientations ministérielles au Président du CEPS du 2 avril 2013 ;
- Demander au CEPS de prendre davantage en compte les prix pratiqués par les établissements de santé (notamment sur les princeps hors répertoire) ;
- Tenir compte de la concurrence entre génériques, en mettant en œuvre l'article 49 de la LFSS pour 2014
- Renforcer les critères utilisés par le CEPS pour dissuader tout contournement de génériques, y compris via des associations de molécules génériques.

VII.2 Répertoire

- Améliorer l'accès au répertoire pour les prescripteurs, les pharmaciens et les patients (ville, hôpital, EHPAD) : numérisation à la source ANSM et accès convivial sur medicaments.gouv.fr
- Elargir le répertoire chaque fois que c'est possible (plantes, substances minérales et médicaments inhalés dans la LFSS pour 2015)

3 ETAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS A LA FIN DE LA MISSION EN DECEMBRE 2015

Trois comités de pilotage et de suivi (Copil), précédés de trois réunions des pilotes désignés pour chaque action (Pré-Copil), se sont tenus depuis le lancement du plan fin mars 2015. La mission de pilotage IGAS, dont l'échéance était initialement prévue en juin 2015 a été prolongée par deux lettres de mission jusqu'à fin décembre 2015, soit neuf mois après le lancement officiel du plan.

3.1 Axe 1 – Hôpital et PHEV

3.1.1 Agir sur les achats

- 1) *Décourager les laboratoires princes de vendre leurs produits à prix très bas à l'hôpital pour gagner le marché de ville, en renforçant l'information et la sensibilisation des établissements de santé sur les prix pratiqués en ville et en favorisant l'accès à cette information dans les appels d'offre. Tenir compte du prix des médicaments de ville dans les marchés des établissements (travaux du groupe ministériel ARMEN) et diffuser des recommandations pour les groupements (public, ESPIC) et centrales d'achats (privé)***²⁰

Il importe de prendre en compte la réglementation européenne et le code des marchés publics, mais il est possible dans les appels d'offres de sensibiliser aux prix pratiqués en ville et aux différences avec l'hôpital. Par ailleurs, l'article 55 du code des marchés publics sur les offres anormalement basses permet, si les écarts sont trop importants avec la ville, de rejeter les offres. Les actions sont poussées dans le cadre du programme PHARE/ARMEN et d'un travail région par région, avec les ARS/OMEDIT et les opérateurs d'achat.

Les établissements de santé qui mènent des actions limitant la progression des PHEV réfléchissent à un dispositif qui préserve leur intérêt à agir sans alourdir leur équilibre financier, en complément du dispositif d'intéressement déjà existant pour les établissements signataires d'un CAQOS/PHEV²¹.

- **Un groupe de travail comportant des médecins, pharmaciens, acheteurs, représentants des OMEDIT a été constitué et avance sur ces sujets, en particulier sur les écarts de prix importants entre hôpital et ville.**

Il a constaté que depuis le lancement du plan, les laboratoires auraient ralenti ces pratiques, mais des écarts de prix d'achat importants persistent, certains de plus de 90 % comme pour la rosuvastatine.

Les analyses juridiques conduites après le lancement du plan ont conclu d'une part à l'impossibilité d'agir directement sur les critères de choix des appels d'offres, d'autre part au caractère très exceptionnel du moyen de saisie de l'Autorité de la Concurrence sur le motif d'offre anormalement basse. Un chemin étroit a toutefois été travaillé sur l'application du principe des offres anormalement basses dans les appels d'offres utilisant une technique juridique difficile mais possible, sur laquelle la DGOS élaborera une fiche technique, sur le modèle d'un document établi par Bercy. Il est toutefois possible d'améliorer l'information dans les appels d'offres hospitaliers sur les prix exercés en ville ainsi que sur les écarts avec ceux pratiqués à l'hôpital (action engagée d'abord avec la DREES et à présent avec l'ATIH, voir infra) et de partager les informations sur les politiques tarifaires.

²⁰ Les deux actions 1 et 3 initialement annoncées dans le plan ont été réunies, la troisième rejoignant la première tout en étendant la réflexion aux acteurs privés.

²¹ Contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins pour les PHEV, article L162-30-2 du code de la sécurité sociale

La question difficile est celle de l'intérêt à agir des acteurs et plus spécifiquement des acheteurs hospitaliers en ce qui concerne la diminution d'impacts sur la ville. Des résultats ne peuvent être espérés que s'il y a une collaboration des acteurs pour susciter un intérêt à agir :

➤ **Une piste importante est en cours d'étude pour agir par le levier des contrats CAQOS/PHMEV.**

Le groupe de travail associant à présent la DSS, la DGOS (en lien avec les travaux réalisés par les groupements d'achats et les Omedits), la CNAMTS, la DREES et l'ATIH avance en particulier sur les écarts de prix importants entre hôpital et ville : cinq classes de médicaments ont été présélectionnées et leur prix à l'hôpital et en ville sont actuellement étudiées par l'ATIH et la DREES, dans le but d'identifier un effet de levier hôpital/ville potentiel : statines, anticoagulants, antiépileptiques, thienopyridines, facteurs de croissance G-CSF (biosimilaire : le périmètre étudié va ainsi au-delà du plan générique).

En complément de l'étude médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH (c. infra), une collecte d'informations a également été menée auprès du réseau des Omedits, et des groupements d'achats. Le réseau des OMEDIT indique que le recensement régional permettant la collecte des prix d'achat sur 5 classes de médicaments est engagé, pour une clôture prévue le 11 janvier. Les résultats analysés seront transmis au Copil pour un rapprochement avec les résultats de l'étude ATIH « médicaments à l'hôpital » en cours.

Il semble néanmoins que les établissements de santé n'aient plus intérêt aujourd'hui à prescrire de la rosuvastatine (Crestor®) car l'atorvastatine (Tahor®) est proposée à un prix intéressant. Pour autant, les prescriptions de rosuvastatine ne diminuent pas de manière drastique (elle reste le deuxième produit remboursé), malgré une conjonction d'actions dissuasives, dont la mise sous accord préalable (MSAP), ou demande d'accord préalable (DAP), dont la montée en charge est nécessairement lente. En effet, la DAP concerne le « flux » des nouvelles mises sous traitement et non le « stock » des malades déjà sous rosuvastatine ou ézétimibe. La CNAMTS adresse à présent un courrier aux médecins qui ne respectent pas la DAP, mais si les médecins libéraux ont la possibilité de l'effectuer informatiquement, les hospitaliers doivent remplir des formulaires papier. Le formulaire DAP pour la Rosuvastatine sur le site Ameli de l'assurance maladie semble ne pas fonctionner. La CNAMTS fera le nécessaire auprès de ses services techniques.

Certains membres du Copil ont signalé que des visiteurs médicaux proposeraient leur « aide ». Il manque ainsi un élément essentiel, qui aurait dû évoluer après la loi médicament de décembre 2011 (raison pour laquelle ce sujet n'avait pas été inscrit dans le plan) et qui n'a pas encore reçu de textes d'application : c'est la visite médicale à l'hôpital.

⇒ *Le Copil rappelle l'absence des textes d'application de la loi de décembre 2011 sur la régulation de la visite médicale à l'hôpital et a exprimé le souhait que des travaux soient engagés afin de parvenir très vite à la publication des textes nécessaires. La mission évoque la piste de l'obligation de visites groupées de laboratoires sur une classe thérapeutique, qui permettraient de neutraliser les abus actuels*

➤ **Les travaux évoqués supra sur les achats à l'hôpital ainsi que le recensement en cours par les Omedits permettront d'identifier les nouvelles molécules sur lesquelles une action de type DAP pourrait être mise en place.**

Il est rappelé que le principe de la procédure est de s'assurer d'une prescription justifiée, faite en connaissance de cause par le professionnel, permettant de déboucher sur un accord du service médical.

⇒ *Les éléments chiffrés sur le nombre d'accords et de refus suite à DAP seront transmis par la CNAMTS au Copil. La piste d'un échange direct et facilité avec le service médical de la caisse (par messagerie par exemple), au-delà de la procédure dématérialisée actuelle, est formulée.*

Le sujet des bithérapies, combinant plusieurs molécules en une spécialité (appelés « combos »), qui prennent les marchés en contournant la substitution, devrait être débattu. Il faut y sensibiliser les médecins et faire circuler les bonnes informations.

- **Le Copil a souhaité que le sujet du prix des « combos », qui ne devraient pas être plus coûteux que les génériques des molécules seules, et de la possibilité de les substituer soient suivis (cf. axe 7)**

Les OMEDIT et certains membres du Copil ont souhaité avoir une vision claire sur les génériques sur lesquels ils pourraient travailler pour améliorer la prescription dans le répertoire et la substitution, à l'hôpital et en ville. Quelques classes ont été évoquées (antiviraux SIDA, anticoagulants, antiépileptiques...) mais il serait nécessaire d'avoir une identification plus précise des champs à étudier.

- **Le travail réalisé par la DREES pour 2012 dans le cadre du plan, et qui sera, à la demande de la mission, repris chaque année par l'ATIH (tableau comparatif des prix hospitaliers et ville et classement par ordre de différence, 2014 en cours de recueil, tableau à attendre pour la fin de l'année) permettra d'identifier les médicaments dont les prix hospitaliers sont très largement inférieurs aux prix ville, donc faisant probablement l'objet de stratégies d'incitation à la prescription hospitalière dispensée et renouvelée ensuite en ville.**
- **Le Copil a recommandé la mise en place d'un travail de recensement des médicaments pour lesquels des actions, notamment sur les achats hospitaliers, pourraient être envisagées afin de favoriser la prescription hospitalière dispensée en ville au sein du répertoire. Les OMEDIT pourraient, au regard du tableau ATIH, mettre en exergue les classes de médicaments sur lesquels l'attention devra être portée.**

Les débats au sein du Copil ont par ailleurs évoqué :

- ⇒ *la nécessité de faire connaître le répertoire aux hospitaliers ;*
- ⇒ *celle de lier les appels d'offres aux livrets et au répertoire ;*
- ⇒ *la suggestion d'établir des livrets dans les officines*

2) Inviter les génériqueurs à développer les conditionnements unitaires, encore trop peu répandus à ce jour, ce qui leur fait manquer des appels d'offre

Des réunions ont lieu avec le GEMME²² dans le cadre du programme PHARE. Des actions concrètes devraient bientôt être proposées bientôt.

Cette action paraît avoir été bien relayée par le GEMME, qui a sensibilisé les laboratoires génériqueurs, nombre d'entre eux ayant récemment répondu aux appels d'offres en proposant des conditionnements unitaires.

- **Le plan semble avoir déjà interpellé les acteurs sur un certain nombre de sujets dont celui-là.**

A noter que les laboratoires EG et ARROW proposent depuis peu des conditionnements unitaires

Un niveau européen devrait être envisagé, ainsi qu'une sensibilisation plus large, touchant notamment les grands groupes pharmaceutiques.

²² « Générique même médicament » association des industriels du médicament générique

Il importe par ailleurs de prendre en compte les révolutions en cours dans les PUI, notamment le développement de la PDA (préparation des doses à administrer) par automates, qui rendent nécessaire aujourd'hui le développement par les laboratoires de présentations en vrac.

⇒ *Il faut ainsi, comme recommandé par l'Académie nationale de pharmacie dans son rapport sur ce sujet²³, demander aux génériqueurs de faire deux présentations des médicaments à forte rotations, vrac et doses unitaires. Le développement de formes orodispersibles est aussi fortement souhaitable pour les personnes âgées notamment.*

3) Dans la construction des cahiers des charges des marchés de médicaments, optimiser l'allotissement par classe thérapeutique en privilégiant les molécules dans le répertoire

Dans la poursuite des travaux, cette action 3 deviendra action 2 car étant très liée à l'action 1.

L'expérience de l'OMEDIT Centre, qui a travaillé finement l'allotissement sur les statines pour promouvoir les statines génériques, a montré que la limitation des marchés à 17% de rosuvastatine avait en 2013 (les prix ont évolué depuis) un impact financier de +53000€ pour l'hôpital, mais permettait une économie de 2,3M€ pour la ville. L'intérêt à agir peut ainsi être mesuré et des mécanismes de compensation éventuelle recherchés.

Le groupe de travail entrera en contact avec les différents groupements d'achats, pour avancer à partir de cet exemple et identifier, en lien avec ce qui est prévu à l'action 1, les autres médicaments sur lesquels, comme pour la rosuvastatine, des actions flash pourraient être engagées durant la période avant générication (qui interviendra en juillet 2017 pour Crestor®)

Il s'agit de travailler par classe thérapeutique pour favoriser les produits inscrits au répertoire. Certaines régions, en particulier les établissements du Centre travaillant avec leur OMEDIT, utilisent ces techniques qui marchent, diffusées au sein du réseau des OMEDIT (ResOmedit) et dans le cadre des travaux d'ARMEN.

Certains établissements les utilisent même depuis longtemps, les circulaires incitant régulièrement à le faire, mais le sujet ici est un ciblage sur les médicaments appartenant au répertoire, en favorisant l'équivalence thérapeutique au-delà de la seule équivalence chimique.

3.1.2 Agir sur la prescription

4) Faciliter la prescription dans le répertoire et en DCI (dénomination commune internationale) – Accompagner l'obligation de prescription en DCI qui est entrée en vigueur pour tous les médicaments au 1er janvier 2015

La mission a organisé dès le mois de novembre 2014 des réunions avec tous les éditeurs de LAP (ville, hôpital, EHPAD), en présence des institutions concernées, afin de préciser les conditions de mise en œuvre de cette obligation, devenue effective quelques semaines plus tard.

➤ **Elle y a notamment demandé aux éditeurs de modifier les logiciels afin de :**

- **Supprimer toute possibilité de prescription ne mentionnant qu'un nom de marque sans DC²⁴ ;**
- **Permettre la prescription en seule DC lorsque le prescripteur le souhaite ;**
- **Inscrire sur la prescription, lorsque le prescripteur entre un nom de marque dans le logiciel : la dénomination commune suivie du nom de marque entre parenthèses, et non l'inverse.**

²³ « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament » - Juin 2013 – Accessible par http://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_-_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013_VF.pdf

²⁴ Sauf exceptions, voir infra

Les compte-rendus de ces réunions (LAP hospitaliers et LAP ambulatoires s'agissant de l'axe 3) sont des documents publics qui peuvent être diffusés. Ils figurent en annexe.

5) Généraliser l'emploi des LAP (logiciels d'aide à la prescription) certifiés pour les prescriptions intra-hospitalières, les prescriptions de sortie et consultations externes

Cette généralisation de l'utilisation des LAP et de la prescription en DCI en PHEV, c'est-à-dire en prescription de sortie et consultation externe, passe par l'extension du CBU à ces deux secteurs, qu'il ne couvre pas actuellement. Il s'agit d'un objectif à long terme, qui nécessite en premier lieu un travail de clarification et de simplification des différents contrats entre établissements et ARS, le CBU devenant le contrat couvrant tous les aspects relatifs à l'utilisation des produits de santé.

DGOS et DSS ont ainsi travaillé depuis le lancement du plan à la réunion en un seul et même contrat de l'ensemble des mesures de contractualisation concernant le circuit des produits de santé en établissement, mais également en sortie d'établissement, s'agissant de la prescription hospitalière dispensée en ville (PHEV) qui concerne tant les prescriptions de sortie que les consultations externes. L'objectif est de parvenir à un contrat unifié, à partir du contrat de bon usage (CBU), qui reprendra l'ensemble des questions relatives aux médicaments et à ces actions qui sont liées.

- Une première avancée est qu'une mesure a été inscrite dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016 (article 50). D'autres travaux en cours visent à étendre le CBU aux prescriptions de sortie et aux consultations externes afin de créer des conditions favorables à l'informatisation de ces secteurs qui constituent la PHEV.

6) Définir un taux prévisionnel de prescription de médicaments inscrits au répertoire par les ES pour les prescriptions de sortie et consultations externes

- Une mesure a été adoptée en LFSS pour 2015, visant à agir sur la prescription hospitalière à fort impact sur la ville. L'objectif est de faire prendre conscience à l'hôpital de l'existence du répertoire des médicaments génériques.

A ce jour, aucune sanction financière liée aux contrats n'a été appliquée. L'objet ici est d'inciter à l'appropriation et la diffusion de pratiques visant à privilégier, lorsque c'est possible sans impact sur la qualité de la prise en charge, les médicaments du répertoire en PHEV (prescriptions de sortie + en consultations externes).

Le taux de PHEV au sein du répertoire a été fixé, pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015, à 39 % (taux élaboré à partir des données de remboursement PHEV de la CNAMTS). Ce taux est de 2 points inférieur à la moyenne constatée sur l'ensemble du champ remboursable en ville, qui était de 41% en 2014 (données GERS). Sur le terrain, les ARS prendront en compte les spécificités de chaque établissement de santé (ES). Elles établiront le cas échéant un contrat prévoyant une trajectoire d'augmentation du taux de prescription dans le répertoire sur 3 ans. Une instruction annuelle proposera très prochainement un guide de contractualisation prenant en compte ce nouveau critère de ciblage, avec un mémo et des outils développés par la CNAMTS en vue de favoriser la prescription dans le répertoire.

Précisions sur les modalités de calcul : en cas de manquement aux objectifs, la pénalité sera calculée en fonction de la différence de boîtes prescrites dans le répertoire, par rapport à l'objectif fixé et sur la base d'une différence moyenne de prix (répertoire / hors répertoire) fixée par arrêté à 4,35€

- ⇒ Certains participants au Copil considèrent que ce taux global ne paraît pas pertinent et pas efficace. D'autres solutions auraient pu être discutées et auraient permis de cibler certaines classes ATC. La HAS pourrait définir les classes sur lesquelles il serait intéressant d'avancer (cf. ci-après l'action 37, réflexion sur les me-too).

- ⇒ *L'idée de faire des « COMEDIMS de territoire » pour examiner tous les éléments et travailler ensemble est régulièrement évoquée au Copil.*

Le DSS reconnaît que le calendrier n'a pas été optimal : le temps de la pédagogie n'a pu être pris en amont de la publication du décret et de l'arrêté, s'agissant d'une mesure adoptée par les parlementaires en LFSS pour 2015 et ayant imposé des délais très courts pour la publication des textes d'application (mise en œuvre dès 2015). La mise en œuvre au niveau local tiendra compte des réalités et des priorités d'actions. Les ARS prendront en compte la réalité de la patientèle et de l'activité de l'établissement. Il s'agit d'un mécanisme privilégiant une logique contractuelle d'incitation, dans un domaine où l'on a du mal à agir. D'autres pays font des choix plus drastiques (beaucoup ne disposent pas de répertoire), les choix français privilégient la qualité et la sécurité de la prise en charge. Il s'agit là d'économies faciles à chercher. Les participants au Copil sont invités à faire remonter les informations en cas d'application non conforme à ces orientations.

- ⇒ *La CNAMTS approuve l'idée de décliner sur le terrain le taux par classe thérapeutique.*
- ⇒ *Il est également souligné que la HAS doit impérativement établir des recommandations visant à inciter à prescrire préférentiellement dans le répertoire sans dommage ni préjudice pour les patients (renvoie aux actions 39 et 40).*

7) Identifier par son numéro RPPS chaque prescripteur, y compris les internes

L'enregistrement est effectif depuis 2011 pour tous les prescripteurs diplômés. Pour les internes et étudiants autorisés, ainsi que les prescripteurs de la réserve sanitaire, l'ASIP Santé y travaille, sur la base de la réglementation en vigueur, ainsi que d'une lettre de cadrage de la DSSIS à l'ASIP Santé.

Concernant les cartes de professionnels de santé (CPS), les internes souhaitent une politique forte en ce sens partout sur le territoire, l'ASIP devant être attentive à une mise en œuvre dans toutes les régions, car il leur semble que ce soit « très ARS dépendant ». Par ailleurs, le développement du dossier pharmaceutique (DP) leur pose problème car lorsque la carte leur parvient, les internes ont déjà changé d'établissement.

L'Ordre des médecins a indiqué que la position des internes en médecine a évolué : ils souhaitent désormais une harmonisation du système d'identification pour tous les prescripteurs grâce au numéro RPPS.

La publication d'une modification globale de l'arrêté RPPS était en attente du vote définitif de la loi de santé, un amendement impactant la liste des autorités d'enregistrement qui figure dans l'arrêté. Parmi les modifications prévues figurait celle permettant que les données communicables au public deviennent accessibles en consultation et en extraction.

- **Avec le soutien de la mission, un arrêté prévoyant que les données communicables au public deviennent accessibles en consultation et en extraction a pu être publié très rapidement, réglant les difficultés d'identification en ville des prescripteurs hospitaliers. La question de l'identification des internes est en cours de règlement.**

Cette mesure importante doit contribuer à faciliter le pilotage de la mise en œuvre du suivi des prescriptions hospitalières exécutées en ville dans le cadre du plan ONDAM.

8) Créer des ordonnances protocolarisées par pathologie avec des choix par menus déroulants permettant de s'adapter aux bonnes pratiques thérapeutiques et privilégiant la prescription dans le répertoire des génériques

Ce sujet a fait l'objet d'une première réflexion par le réseau des OMEDIT. Un premier temps de clarification à partir de la pratique hospitalière est nécessaire, notamment quant aux freins à travailler, aux questions d'opposabilité, de validation éventuelle par la HAS, d'intégration dans les LAP, ou encore de changements de traitements en sortie d'hôpital.

Un appel à la prudence est souhaité sur les ordonnances protocolarisées, qui ne doivent pas inciter à prescrire de façon trop automatique.

Toutefois, la mission a rappelé aux professionnels, et en particulier aux participants aux COMEDIMS, que c'est à leur niveau que cette action doit être débattue, l'objectif étant de prévoir chaque fois que c'est possible l'inclusion dans les menus déroulants des ordonnances protocolarisées en priorité des médicaments du répertoire.

9) *Rendre obligatoire la mention des traitements à l'entrée et à la sortie dans le compte-rendu d'hospitalisation*

La loi de santé comporte cette mesure.

3.1.3 Solliciter les pharmaciens hospitaliers

10) *Développer la pharmacie clinique (promotion des génériques dans les services, formation des internes et infirmiers, conciliation médicamenteuse pour PHEV et consultations externes...)*

11) *Impliquer les pharmaciens pour participer au déploiement du DP, aux achats, développer la dispensation nominative, intervenir en CME/COMEDIMS, inscrire des génériques dans le livret thérapeutique...*

Pour ces deux actions : l'article 51 de la loi de santé a habilité le gouvernement à légiférer par ordonnance pour un certain nombre de sujets, dont le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur (PUI).

- **Le texte a introduit la pharmacie clinique dans le code de la santé publique, dont la conciliation médicamenteuse. Une enquête DGOS/SFPC/OMEDIT sur la conciliation médicamenteuse a été réalisée. Une instruction est en cours de finalisation visant à accompagner le déploiement progressif de la pharmacie clinique dans les établissements de santé.**

Un support e-Learning sur la méthodologie du développement de la conciliation (FORMACONCIL) a été élaboré à la demande de la DGOS par la SFPC, sur la base d'un cahier des charges proposé par le ResOmedit : il s'agit d'un kit de formation associant un module e-learning et des scénarios pour une journée en présentielle. Ce kit est proposé aux professionnels via les OMEDIT et les universités. L'ARS Ile-de-France est en train de constituer un réseau de référents et va également lancer un appel à projets sur la conciliation médicamenteuse.

Il a par ailleurs été suggéré au sein du Copil de suivre l'exemple de certaines équipes hospitalières et d'inciter tous les établissements de santé à indiquer sur les ordonnances de sortie et en consultation externe que tous les médicaments sont substituables. Une généralisation montrerait que les hospitaliers sont favorables et utilisent les génériques, et pourrait constituer un axe de communication dans différents travaux hospitaliers.

- **Un texte à faire figurer en entête des ordonnances de sortie et de consultation externe sera proposé par le Copil aux établissements, la mission en coordonnant la finalisation.**

Une des grandes difficultés est que beaucoup de spécialistes prescrivent hors répertoire sans forcément en avoir conscience, sans évaluation du bénéfices-risques, avec parfois une iatrogénie liée à l'utilisation de nouvelles spécialités importante. Le dialogue est difficile localement et nécessiterait une action coordonnée. Il est de plus difficile de mobiliser les prescripteurs de ville, surtout dans un contexte de désertification médicale

- ⇒ *La constitution de comités de médicaments de territoire ville-hôpital devrait être étudiée. et soutenue par les ARS et les OMEDIT*

Il est par ailleurs suggéré que les expériences de filières gériatriques soient étendues pour créer du lien entre prescripteurs hospitaliers et médecins généralistes. Il a également été proposé de réfléchir à la mise en œuvre, sur des groupes identifiés, de prix administrés sur des groupes génériques à l'hôpital, mais cette proposition n'a pas recueilli l'accord de la majorité des membres du Copil.

3.1.4 Inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage

12) Utiliser les outils de contractualisation pour la prescription en DC et dans le répertoire : CBU (extension aux consultations externes et prescriptions de sortie), GDR PHEV/CAQOS

Action liée à l'action 6. Le PLFSS pour 2016 comporte une mesure sur la simplification des contrats de régulation des dépenses d'assurance-maladie passés par les ARS et l'Assurance-Maladie avec les établissements de santé dans un seul contrat de qualité et d'efficacité des soins. Ce contrat comportera un volet obligatoire sur le bon usage des médicaments, des produits et prestations qui a vocation à être étendu à l'ensemble des établissements de santé (aujourd'hui limité aux établissements MCO).

Un travail DSS/DGOS est en cours sur ce contrat unifié, à partir du CBU, qui reprendra l'ensemble des questions relatives aux médicaments et à ces actions qui sont liées. Le Copil sera informé des avancées par la DGOS qui pilote ces travaux.

13) Construire un indicateur de suivi de la pénétration des génériques (sujet CBU)

Un indicateur est en cours de définition à la DGOS dans le cadre des travaux sur l'hôpital numérique.

14) Etudier le vecteur « contrats de pôles »

L'objet de cette action est d'étudier les leviers susceptibles d'être actionnés pour motiver les prescripteurs et les équipes hospitalières. Les ARS vont très prochainement engager une réflexion sur ce sujet.

15) Etudier les actions possibles dans les nouveaux hôpitaux de proximité (LFSS 2015), SSR, etc.

Action non encore engagée

3.1.5 Informer

16) Renforcer l'information des équipes (prescripteurs et infirmiers) et des patients sur le recours au générique

17) Utiliser de nouveaux vecteurs : télévisions dans les chambres, écrans dans les salles d'attente, sites Internet des établissements, des OMEDIT, etc.

Pour ces deux actions : à prendre en compte dans la mise en œuvre de la campagne prévue à l'axe 4 et continuer à relayer la suggestion auprès des équipes hospitalières.

3.1.6 Mettre le patient au centre

18) Améliorer la confiance à l'hôpital, à la sortie et en consultation externe

Cela passe par la mise en œuvre d'une campagne d'information et la diffusion de messages généraux sur l'utilisation habituelle depuis les années 1970 des médicaments du répertoire, génériques ou princeps, ainsi que sur les démarches visant à une meilleure conciliation et prise en compte des médicaments à l'entrée, pendant et à la sortie de l'hôpital. La campagne d'information prévue à l'axe 4 prendra en compte ces messages et les cibles hospitalières.

19) Permettre autant que possible la continuité des traitements avant et après l'hospitalisation

Les démarches actuelles visant notamment la mise en place de conciliations à l'entrée et à la sortie devrait y contribuer (cf. supra).

Le sujet des risques de ruptures d'approvisionnement a été soulevé au regard de l'importance de la continuité des traitements. Il est rappelé que l'objectif de substitution avec un impératif de stabilité des traitements pour les personnes de plus de 75 ans, qui figure dans la convention médicale et constitue un objectif de la ROSP, est plutôt bien respecté puisque 95% des plus de 75 ans bénéficient de cette stabilité de traitement.

Le lien ville-hôpital et la collaboration officines-PUI devraient se renforcer, notamment pour tenter d'harmoniser le livret thérapeutique avec les médicaments délivrés en ville, afin de parvenir autant que possible à une plus grande continuité des traitements, sans pour autant aller à l'encontre des règles de concurrence et d'appels d'offres.

Certains membres du Copil insistent sur l'importance pour les patients de mettre tout en œuvre pour permettre lorsque c'est possible et lorsque le patient ne nécessite pas de modification de tout ou partie de son traitement de conserver les médicaments concernés à l'entrée, pendant et à la sortie de l'hôpital. Ce sujet apparaît difficile à mettre en œuvre et les membres sont invités à faire des suggestions de pistes de réflexion en ce sens.

3.1.7 Déployer les actions du plan en régions

20) Constituer un groupe de représentants des OMEDIT et l'associer tout au long de la mise en œuvre du plan

- **La mission et le ResOmedit ont constitué un groupe d'Omedit volontaires, opérationnel dès le lancement du plan, pour déployer les actions, conduire des réflexions mettre en œuvre des propositions avec les établissements et les professionnels libéraux, diffuser à l'ensemble des Omedit et faire remonter les questions, études et suggestions aux instances nationales.**

21) Comparer (benchmark) entre régions les politiques d'achats et prix obtenus

Certains OMEDIT participent aux travaux du groupe PHARE/ARMEN et font part d'études en ce sens. Cette action devra être approfondie pour mettre en place des outils de parangonage.

22) Elaborer des livrets-types comportant des génériques pour les EHPAD

Les EHPAD avec PUI ont généralement un livret thérapeutique, mais qui n'est pas toujours adapté aux personnes âgées (PA). Il importe de « gérialiser le livret du médicament » pour l'adapter en termes de molécules et de formes. Néanmoins, certains OMEDIT ne sont pas convaincus que l'établissement de livrets-type doive être généralisé. Certains proposent donc aux EHPAD des méthodologies d'élaboration de livrets pour une meilleure appropriation de ceux-ci. Pour autant, une coordination régionale apparaît vraiment motrice en la matière et il faut trouver le bon curseur, mais les OMEDIT ont un rôle important à jouer sur ce sujet.

- ⇒ *La mission appelle l'attention sur la sémantique : le terme « listes préférentielles » étant celui prévu par la loi de santé pour la mission confiée à la HAS s'agissant de listes hiérarchisées par pathologie, il importe d'adopter une autre sémantique pour les EHPAD (cf. axe 2, pilotage DGCS).*
- ⇒ *Le Copil a suggéré de " gérialiser le livret du médicament", ou plutôt de créer un "sous groupement spécial gérialie" au sein d'un groupement d'achat afin de pouvoir proposer les spécialités propre à la gérialie. Il faut tendre vers un livret "restreint" afin de pouvoir limiter les prescriptions inappropriées.*

23) Décliner l'engagement national en régions

Cf. supra action 20.

- **Le plan triennal de promotion des médicaments génériques a permis de dynamiser les messages et actions en régions. De nombreuses initiatives ont été prises en régions sur les différentes actions prévues et sont en cours de déploiement. En pièce jointe se trouve un exemple de communication adoptée en Pays de la Loire sur la prescription en DCI.**

Les actions engagées par les Omedits, en lien avec les ARS, en faveur de la pénétration des génériques sont en cours de recensement (contractualisation, modes de sensibilisation des établissements, diffusion de fiches, actions de formation, existence d'un plan d'action régional...). Le bilan de ce recensement sera communiqué au Copil début 2016. De plus, un réseau d'ARS sur le plan de promotion des génériques est en cours de constitution.

Il est rappelé que les infirmiers doivent également être bien informés, notamment sur la nécessité d'avoir dans leur plan de soins des spécialités bien identifiées et non des DCI.

24) Déployer les actions de pharmacie clinique, conciliation, déploiement généralisé du DP, etc.

Des expérimentations ont été réalisées ou sont en cours (suivi DGOS/ARS/OMEDIT), notamment sur la conciliation médicamenteuse à l'entrée et à la sortie de l'hôpital (cf. résultats de l'étude High5s/Med'Rec de la HAS et Instruction DGOS/PF2/2015/65 du 9 mars 2015). Des outils de formation ont été mis au point par la Société française de pharmacie clinique (SFPC).

Elles montrent toutes l'intérêt de déployer la conciliation et de développer la pharmacie clinique, qui a été inscrite dans la loi de modernisation du système de santé (LMSS). La continuité des traitements, notamment le maintien lorsque c'est possible des mêmes spécialités génériques durant l'hospitalisation pourra être réellement améliorée par le développement de ces démarches.

25) Tester le principe d'un Service public d'information sur les produits de santé (SPIPS), mettre en place des études

- **La LMSS en a adopté le principe :**

Il s'agit d'un service personnalisé d'information par des professionnels de santé en régions, allant au-delà de celles mises à disposition sur la base de données publique sur les produits de santé (www.medicaments.gouv.fr). Ce service pourra être sollicité par mail ou téléphone, et permettra de fournir à la demande les informations pratiques non indiquées dans les notices (stabilité, solubilité ou écrasabilité, mélanges possibles, etc.) et d'alimenter une base commune de connaissances, fondée sur les données actuelles de la science. Les médicaments génériques trouveront dans ce service un vecteur d'information et de communication précieux.

Le projet SPIPS vise une information pratique de proximité sur les questions que peuvent se poser les prescripteurs, pharmaciens, infirmiers ou patients, auxquelles les textes et informations officielles (RCP, recommandations, bases et sites d'information sur les médicaments) ne peuvent apporter de réponse : peut-on mélanger tel ou tel médicament, que faire si on avale un médicament injectable, peut-on écraser tel produit, etc. Les réponses aux questions posées, élaborées sur les fondements de données scientifiques validées, seront mutualisées en une base commune. Un tel service existe dans de nombreux pays du monde depuis des années (30 ans au Royaume-Uni, 20 ans en Suisse, etc.). Quatre régions ont été sélectionnées pour mettre en œuvre des projets pilote.

26) Utiliser les OMEDIT en relais des actions de communication

Cf. supra action 21

3.2 Axe 2 : EHPAD et coordination avec le plan médicaments pour personnes âgées

Voir le diaporama de la DGCS en pièce jointe

- **Sous l'impulsion de la mission et de la direction générale de la cohésion sociale (DGCS), les deux plans, médicaments pour personnes âgées et génériques, sont conduits à présent de façon coordonnée.**

- 27) Généraliser l'utilisation des listes préférentielles/livrets thérapeutiques en EHPAD**
- 28) Généraliser la prescription en DC, l'informatisation de la prescription, l'utilisation des LAP/LAD**
- 29) Appliquer les mesures achats du premier axe (pour EHPAD rattachés à un hôpital, EHPAD avec PUI, GCS-MS)**
- 30) Associer les patients/résidents et aidants à la mise en œuvre du plan**

Quatre mesures sont communes aux deux plans. Il est notamment prévu de publier un arrêté similaire à celui du 6 avril 2011 relatif au circuit du médicament, adapté à la prise en charge médicamenteuse en EHPAD. Les références réglementaires relatives à la prescription en DCI y seront rappelées. Les chantiers systèmes d'information et interopérabilité sont en cours.

- **Un projet d'arrêté sur la prise en charge médicamenteuse en EHPAD et un guide d'accompagnement sont à présent en cours de finalisation, avec la participation des patients/résidents et aidants. Leur publication est prévue fin 2015-début 2016. La « liste préférentielle », dont l'appellation doit être changée (cf. supra), sera définie dans le cadre de cet arrêté.**

La DGCS s'est rapprochée du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), et dans le guide prévu (cf. action 32 infra), il sera indiqué que les directeurs des établissements utiliseront les commissions gériatriques et les conseils de vie sociale pour faire passer les messages du plan.

- 31) Accompagner la mesure 12 du plan médicament personnes âgées : Suivre la mise en œuvre de l'avenant à la convention pharmaceutique prévoyant la poursuite des traitements avec les mêmes génériques délivrés aux patients de plus de 75 ans**

Ce sujet relève d'un avenant conventionnel CNAMTS-officines, qui est actuellement bien respecté, l'objectif étant atteint.

- 32) 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 médicosociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.**

Un guide accompagnera l'arrêté prévu, les manuels internes et externes seront adaptés, un travail avec les OMEDIT sera fait sur les listes/livrets. La DGCS se rapproche de la DGOS pour participer aux travaux sur les achats

L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, l'ANESM, a rejoint le Copil à partir de la deuxième réunion. Cette agence a notamment pour mission d'élaborer des procédures, références et recommandations tant sur les pratiques professionnelles que sur l'évaluation. Elle pourra être en mesure de diffuser des bonnes pratiques concernant notamment le circuit du médicament en EHPAD.

La grande difficulté reste la multiplicité des prescripteurs intervenant en EHPAD. La désertification médicale rend encore plus difficile la mise en place de mesures de structuration ou d'optimisation, les médecins refusant de venir à l'EHPAD si trop de contraintes leur sont imposées. Il est très difficile par exemple d'organiser des réunions de territoire, la charge de travail des prescripteurs étant trop importante.

⇒ *Il est nécessaire de mutualiser au niveau des territoires les réflexions sur le champ du bon usage des médicaments, notamment dans le cadre des plans génériques et personnes âgées, lorsque c'est possible pour permettre aux prescripteurs d'y contribuer sans une mobilisation importante. Les travaux à distance (téléconférences, échanges de mails, sites collaboratifs...) devraient être développés dans cet objectif.*

L'ANESM précise que les fiches repères élaborées sur le parcours du médicament seront présentées aux instances de l'Agence en septembre 2016, pour un lancement des travaux d'accompagnement des EHPAD, en lien avec l'ANAP, début 2017.

3.3 Axe 3 : Pénétration des médicaments génériques en ville

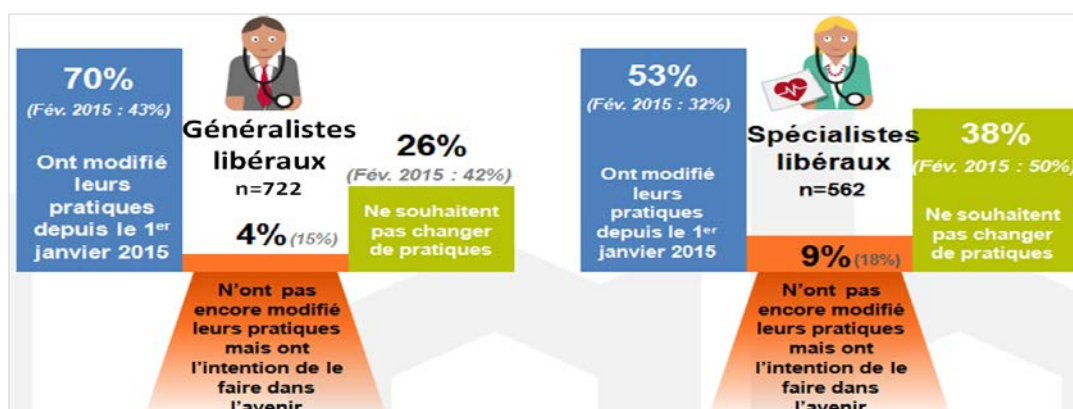
3.3.1 Faire des prescripteurs des acteurs de premier plan

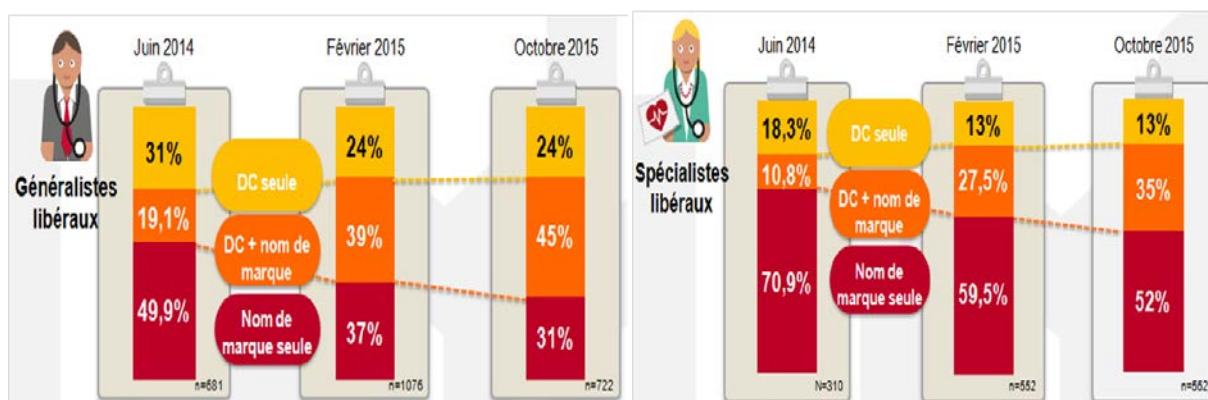
33) Rappeler que l'obligation de prescription en DCI est entrée en vigueur pour tous les médicaments au 1er janvier 2015 et inciter à la généralisation de l'utilisation des LAP certifiés comme outil facilitant la transition

Les travaux de la HAS visant la mise en œuvre de la V2 du référentiel de certification des LAP de ville sont en cours de finalisation.

Une enquête sur la progression de la prescription en DC a été réalisée à plusieurs reprises depuis le 1^{er} janvier, la dernière datant d'octobre 2015, par l'éditeur de base de médicaments Vidal et montre les avancées progressives par rapport aux instructions données lors des réunions de novembre 2014 (cf. supra action 4). Les détails de ces enquêtes sont accessibles par <https://www.vidal.fr/actualites/18793/prescription-en-dc-obligatoire-nouvelle-enquete-aupres-de-1-300-medecins-liberaux/>

Schéma 1 : Résultats de l'enquête Vidal octobre 2015





Source : site Vidal

34) Renforcer les travaux visant à l'adoption d'un référentiel de prescription en DCI (médicament virtuel)

Les participants au Copil insistent régulièrement sur la nécessité de disposer de ce référentiel au plus vite, notamment pour éviter des erreurs d'infirmiers, en établissement de santé surtout, où il peut survenir des problèmes de synchronisation, la validation par le pharmacien pouvant ne pas toujours intervenir avant l'administration.

L'ANSM, après avoir indiqué que le référentiel serait prêt avant la fin 2015, a évoqué au cours des différents Copils des difficultés, que la mission a tenté de contribuer à aplanir. Les travaux mis en œuvre depuis le lancement du plan ont avancé sur le champ du répertoire. Sur le hors répertoire, l'ANSM a consulté pour valider les agrégats et les correspondances de dénominations. Des arbitrages seront nécessaires sur certaines molécules. Ces aspects sont actuellement travaillés avec la DGS, la DSS, la HAS, et en collaboration avec les éditeurs qui ont avancé sur ces réflexions.

En parallèle, la mission a également suivi les travaux de normalisation du médicament virtuel en cours : il s'agit du cœur du sujet de l'interopérabilité sémantique pour permettre la certification des LAP et la compréhension du même langage au long de la chaîne du médicament. Il faut trois ans pour écrire la norme, qui est très attendue des éditeurs. L'AFNOR avance sur les travaux internationaux de normalisation du « médicament virtuel ».

- **La France, après avoir envisagé d'abandonner ce chantier a, sur incitation de la mission, avec l'accord du ministère, maintenu sa participation pour avoir une définition cohérente avec les travaux nationaux.**

35) Faire évoluer la ROSP pour renforcer les objectifs de prescription dans le répertoire et l'utilisation des LAP pour toutes les prescriptions

- Les orientations et recommandations du plan génériques, notamment en termes d'indicateurs d'efficacité des prescriptions et de réflexion d'ensemble sur le répertoire, sont prises en compte dans le cadre de la rénovation actuelle de la convention médicale.

36) Réfléchir à la conception d'un outil type répertoire des « me-too » (HAS) pour les médecins

- Il est rappelé que le terme « me-too » est introduit pour la première fois dans un plan. Le terme « me-too » est à présent largement accepté. Le concept a été approuvé par le collège de la HAS, en lien avec l'utilisation des LAP en médecine ambulatoire. Le travail est lancé dans le cadre de la finalisation de la V2 du référentiel de certification des LAP. Il prendra en compte les recommandations pour améliorer l'aide à la décision.

Il s'agit d'une action majeure, qui vise à permettre aux médecins de connaître le répertoire des génériques et d'être informés sur les médicaments hors répertoire susceptibles d'être comparables à des médicaments génériques pour la majorité de leurs patients. Ce sera une aide à la décision en matière de stratégies thérapeutiques, qui rejoint la mission prévue par la loi de santé s'agissant de « listes préférentielles » à établir par pathologie par la HAS, l'entrée se faisant ici par médicament. La HAS avance sur ces sujets, notamment en matière de définition des me-too, qui pourraient être qualifiés par les commissions de la transparence (CT) et d'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

⇒ Ces concepts sont à la base de l'élaboration des livrets thérapeutiques à l'hôpital. Cette expertise pourrait être sollicitée dans le cadre des travaux de la HAS.

37) Intégrer ces travaux aux LAP grâce à des outils type « switchscript »

La volonté inscrite dans le plan génériques de mettre en oeuvre un outil intégré aux LAP, dont le modèle existe au Royaume-Uni, mis à disposition des médecins par le National Health Service (NHS), sous le nom de « switchscript », permettant aux prescripteurs de choisir la molécule la plus adaptée, au coût le plus juste.

Schéma 2 : Exemple de switchscript statines (avant générotation de l'atorvastatine) NHS

The screenshot displays the NHS SwitchScript application. The main window shows a patient's medication list with a highlighted entry for 'GLYCERYL TRINITRATE tabs'. A pop-up window titled 'PCO Prescribing Support Tool' is displayed, comparing 'ATORVASTATIN' and 'SIMVASTATIN'. The tool recommends 'SIMVASTATIN tablets 40mg (x28)' as the first choice. The interface includes a left sidebar with patient history, a top menu bar, and a right sidebar with patient details and a list of products.

PCO Prescribing Support Tool

ATORVASTATIN	SIMVASTATIN
tablets 10mg (x28)	tablets 40mg (x28)
TAKE ONE DAILY	1 once every night
Est. cost: £18.03	Est. cost: £1.35
Benefit: £16.68	

NICE recommends simvastatin 40mg as usual first choice statin for most patients unless contraindicated, not tolerated or if there are potential drug interactions.

Options:

- 1. SIMVASTATIN tablets 40mg (x28 at 1 once every night)

In patients with acute coronary syndrome and familial hypercholesterolaemia, consider a high intensity statin. Max atorvastatin 10mg daily with ciclosporin. Max atorvastatin 20mg daily (or temporarily discontinue) with clarithromycin. Max atorvastatin 40mg daily (or temporarily discontinue) with itraconazole.

Quantity: 28 Preparation: tablet(s) Pack Size: Treat Days: Batch Number:

Dosage: TAKE ONE DAILY

Action Group: Statins

Patient is allergic to: CEFALOXIN caps 500mg, ATORVASTATIN tabs 10mg
 Patient is intolerant to: ATORVASTATIN tabs 40mg
 No adverse effects recorded.

Powered by ScriptSwitch

Products Education CPD Services

Copy of Initial View 5 Mr S System Supervisor Surgery 21/10/09 14:06 14:45

Source : HAS

- **La mission a demandé au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui gère le fichier national des prix Medimed depuis la suppression de la vignette pharmaceutique (cf. dossier sur www.medicament.gouv.fr), d'ajouter aux fiches médicaments le coût de traitement journalier (CTJ) afin de pouvoir réaliser ce type de comparaison dans les futurs outils de type switchscript.**

Les travaux menés par la HAS sur les « me-too » et « switchscript » permettront d'intégrer dans les LAP les fiches de bon usage du médicament ainsi que les guides et listes de médicaments associées qui découleront de l'application de l'article 35 de la loi de santé. Ces systèmes d'aide à la décision médicale ou « SAM », indexés par médicament, mentionneront la possibilité de substitution, et se baseront exclusivement sur les documents institutionnels, notamment publiés par la HAS, avec une mise à jour régulière, au même rythme que l'actualisation du profil du professionnel.

La HAS a rappelé lors du troisième Copil que les « Me-Too » désignent les listes de médicaments à utiliser préférentiellement (article 35 de la loi de santé) que la commission de la transparence pourrait produire et qui pourraient être utilisées dans les LAP de médecine ambulatoire, via les systèmes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM) également appelés « Switchscript ».

Plus précisément, les « Me-too » désignent une liste de médicaments ayant une indication thérapeutique équivalente sans être identiques. Sur la base des recommandations de bonne pratique et avis médico-économiques de la HAS, certaines statines, nouveaux anticoagulants, antiparkinsoniens dopaminergiques peuvent être considérés comme des "Me-Too". Les médicaments appartenant à une même liste préférentielle peuvent être discriminés sur la base du prix unique fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). Lorsqu'ils sont génériques, ils peuvent également être remplacés par rapatriement vers le catalogue des médicaments génériques.

Les SAM intégrés dans les LAP de médecine ambulatoire visent plusieurs objectifs :

- inciter les prescripteurs à prescrire préférentiellement dans le répertoire des médicaments génériques,
- mettre à disposition des prescripteurs des messages courts portant directement sur des médicaments contextuellement à une situation clinique,
- véhiculer des messages destinés aux patients (ces messages pourraient être imprimés par le médecin au moment de la prescription et remis au patient avec l'ordonnance).

Le choix des listes préférentielles et des messages associés peuvent être renouvelés autant que de besoin et en quasi temps réel, en particulier au regard des priorités de santé publique ou des stratégies de communication institutionnelle.

- **Les SAM ont reçu un accueil favorable de nombreux acteurs après leur présentation :**

- au bureau et en réunion plénière de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS,
- en réunion plénière de la Commission des Pratiques et des Parcours (CPP) de la HAS.
- au Ministère dans le cadre du CoPil LAP-LAD en présence de la DSS, de la DGS, de la DGOS, de la DSSIS et de la CNAMTS),
- à la CNAMTS

Ils ont été discutés en réunion du groupe de travail certification V2 des LAP de ville en présence des éditeurs de bases de données sur les médicaments.

Des exemples de SAM peuvent être consultés sur le site de travail collaboratif de la HAS notamment :

- bêta 2 mimétique : http://wikipe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/SAD_medicaments.php?Sujet=assos_beta2&Date=en_discussion
- Nouveaux anti-coagulants oraux (NACO ou AOD) : http://wikipe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/SAD_medicaments.php?Sujet=NACO&Date=en_discussion

La publication du référentiel de certification LAP de ville V2 qui permettra d'intégrer l'obligation de prescription en DCI et les Systèmes d'Aide à la décision indexés par Médicaments est reportée de 3 mois au premier 2016 pour discuter avec la CNAMTS de la possibilité d'y inclure de nouveaux critères en lien avec les ALD.

38) Intégrer des objectifs dans les conventions des Praticiens territoriaux de médecine générale et des nouveaux médecins en zone isolée (LFSS 2015)

- **Action mise en application.**

3.3.2 Valoriser l'intervention des pharmaciens

39) Poursuivre l'engagement à la substitution "responsable" par les pharmaciens

- **La convention a été rediscutée et a pris en compte les orientations du plan.**

Grace à la convention pharmaceutique depuis 2012, des efforts majeurs ont été réalisés par les pharmaciens pour soutenir un taux de substitution dans le répertoire conventionnel à un niveau moyen de 83%. La dynamique des officinaux est toujours là, elle fonctionne et devrait être mise en évidence dans les négociations avec les médecins.

- ⇒ *Les deux conventions médecins et pharmaciens devraient s'inscrire dans une dynamique complémentaire, et surtout dans un même rythme. Il est suggéré d'en rapprocher les calendriers.*

Les pharmaciens appellent l'attention sur les objectifs de substitution qui peuvent être freinés par des manœuvres visant à retarder la mise sur le marché des génériques, en particulier les associations de molécules génériques (dites « combos »), qui doivent être substituables au même titre que les molécules prescrites séparément (cf. action spécifique axe 7).

La dématérialisation de la mention NS, bien que parfois intégrée et paramétrée par défaut dans certains logiciels par les éditeurs sans base juridique, est souhaitée par les représentants des médecins libéraux au Copil. Elle nécessiterait une évolution législative, l'obligation de mention manuscrite étant inscrite dans la loi. Le maintien d'une mention à ajouter manuscritement par le prescripteur, bien que contraignante pour le professionnel, vise à souligner le fait qu'elle doit être issue d'une appréciation de la situation spécifique du patient la justifiant. Une dématérialisation éventuelle supposera de proposer au parlementaires, pour les convaincre, une mesure permettant d'atteindre le même objectif.

- ⇒ *La mission suggère, en contrepartie d'une éventuelle dématérialisation de la mention NS, de demander d'inscrire sur l'ordonnance la justification clinique sur l'ordonnance, ce qui constituerait un « nudge ».*

La piste d'un remboursement différencié entre le générique et le médicament princeps, c'est-à-dire un remboursement sur la base du prix du générique le moins cher, ne constitue pas une orientation choisie par le ministère compte tenu de la volonté de ne pas augmenter le reste-à-charge des patients.

Il est par ailleurs rappelé que le message national de la CNAMTS à son réseau prohibe la pratique parfois constatée dans certaines caisses de non application du tiers-payant pour la délivrance de médicaments indiqués non substituables.

40) Inclure dans la campagne d'information grand public des messages sur les pharmaciens (experts des médicaments, accompagnement pour l'observance des traitements ...)

Cf. campagne de communication prévue à l'axe 4

3.3.3 Compléter les accords interprofessionnels

41) Intégrer une ligne sur l'utilisation des génériques et la prescription dans le répertoire dans les accords visant la prise en charge coordonnée d'une liste de pathologies

La CNAMTS intégrera la ligne souhaitée le moment venu. Sujet en attente.

3.3.4 Mettre le patient en centre

42) Utiliser toutes les voies d'amélioration de la confiance, de la continuité des traitements, de leur acceptation, de l'observance

➤ **La continuité des traitements pour les plus de 75 ans est à présent une réalité (voir supra).**

Plusieurs travaux sont en cours visant à améliorer l'observance médicamenteuse, dont de récentes études ont montré que le niveau très bas avait d'importantes conséquences en termes d'efficacité et générerait d'importantes dépenses inutiles. Le CISS considère que la relation de confiance passe aussi par sécurisation jusqu'au patient. Il approuve la nécessité d'accompagner les patients pour améliorer l'observance, mais cela ne doit pas de son point de vue conduire à les punir en conditionnant le remboursement en fonction de l'observance. De même, le tiers-payant contre génériques est mal perçu par certains patients, qui réclament alors l'ajout de la mention NS à leur médecin traitant. Il est toutefois rappelé que le choix opéré dans d'autres pays est de pénaliser financièrement les patients refusant la substitution, ce qui n'est pas le cas en France, où la dissuasion s'exerce uniquement par le fait d'avancer la somme remboursable en quelques jours ensuite par l'assurance maladie.

Le CISS insiste également sur la prise en compte et l'orientation à promouvoir des stratégies de prise en charge non médicamenteuses. La HAS rappelle que la commission des stratégies de prise en charge a pour missions d'élaborer des recommandations de bonne pratique et de veiller à intensifier les productions de travaux sur les stratégies efficaces.

Le service que pourrait rendre la préparation des doses à administrer (PDA) est évoqué à chaque séance de Copil. La mission rappelle que ce thème était initialement inscrit dans le plan et en a été retiré pour ne pas interférer avec les discussions conventionnelles. Elle recommande cependant de profiter de la réunion de tous les acteurs au sein du Copil (prescripteurs, pharmaciens, infirmiers, patients, institutions) pour constituer un groupe de réflexion et de concertation permettant de parvenir à un encadrement de cette pratique, qui se développe, car elle correspond à un réel besoin et pourrait rendre des services importants en termes de bon usage et de confiance accordée aux médicaments génériques (cf. rapport de l'Académie de pharmacie cité supra), mais en-dehors de toute structuration et sans règle de bonnes pratiques. La nécessité pour les génériqueurs comme les fabricants de princeps de s'engager sur la mise à disposition des médicaments à forte rotation sous une présentation en vrac, et la demande de création d'un groupe de travail sur la PDA à monter ont été à nouveau exprimées au dernier Copil de décembre 2015.

L'attention du Copil a été également appelée sur la réception par certaines officines d'ordonnances demandant de ne plus délivrer des médicaments de laboratoires génériques nommément désignés²⁵

- ⇒ *L'Ordre des médecins a invité les pharmaciens recevant ce type d'ordonnances à contacter la représentation départementale du lieu de leur officine (il y a un conseil départemental de l'Ordre par département), pour lui faire un signalement afin de favoriser le conciliation, l'échange d'informations et pacifier les relations, en particulier sur la prescription en DCI, l'utilisation des LAP et la substitution*

Le CISS a également signalé avoir saisi la CNAMTS de pratiques locales de caisses demandant de ne pas pratiquer le tiers-payant quand la mention NS (non substituable) est apposée. De telles pratiques font à son sens reculer tous les efforts destinés à améliorer la confiance.

- ⇒ *Le DG de la CNAMTS a rappelé par le réseau des caisses qu'elles doivent respecter la loi et permettre le tiers-payant quand la mention NS est apposée*

Sur le sujet du NS, la CNAMTS a mis en œuvre une campagne à l'attention des prescripteurs importants de NS. Les conséquences, en premier lieu pour les médecins prescrivant plus de 30% de NS, après ciblage et échanges, peuvent aller jusqu'à des sanctions financières.

- ⇒ *Cette démarche de ciblage des gros prescripteurs de NS s'avère très dissuasive et devrait être connue des prescripteurs pour les inciter à n'utiliser le NS que lorsque c'est indispensable*

Certains pharmaciens craignent que l'exclusion des médicaments à faible marge thérapeutique des objectifs de substitution (antiépileptiques, immunosuppresseurs, hormones thyroïdiennes) serait utilisée pour dévaloriser l'ensemble des génériques. La CNAMTS a rappelé qu'il ne s'agit pas d'une volonté d'abandon de la substitution pour ces médicaments mais uniquement d'un accord conventionnel de ne pas tenir compte de ces médicaments dans l'objectif national de substitution. Cette exclusion est fondée sur des recommandations de l'ANSM. Elle ne concerne que la rémunération des officinaux, sans impact sur la communication sur l'ensemble des médicaments génériques.

43) Etablir une recommandation ANSM à l'attention des industriels les incitant à inscrire la DCI en plus gros sur les conditionnements de tous les médicaments, afin d'établir une correspondance plus claire et compréhensible entre la prescription et les médicaments dispensés aux patients

Une recommandation en ce sens par la FDA (Etats-Unis) existe. Des travaux sont en cours au sein d'un groupe de travail constitué à cet effet par l'ANSM.

- **La recommandation prévue est en cours de concertation, intégrant le sujet couleur et forme, en lien étroit avec le groupe de travail « Erreurs médicamenteuses », car il s'agit bien d'une réduction du risque iatrogène qui est visée ici.**

L'ANSM ne dispose toutefois pas de levier réglementaire pour imposer cette future recommandation. Une collaboration entre le groupe de travail ANSM et le comité d'interface avec les industriels devrait permettre d'entrer rapidement dans un cercle vertueux. Dans le cadre de la validation des publicités, de nombreux laboratoires mettent en avant la similarité avec le médicament de référence. .

- ⇒ *L'idée d'un « paquet neutre » est évoquée*

²⁵ Faisant notamment suite à des interrogations récentes sur le prestataire indien évoqué en début du présent rapport, ayant conduit à la mise en œuvre de mesures de suspension par l'ANSM et l'Agence européenne, qui aujourd'hui ont mis fin à toute suspicion de dysfonctionnement

La tendance actuelle des laboratoires à vouloir un effet de gamme pour tous leurs génériques est source de risque supplémentaire d'erreur car l'identification et les informations sur les dosages et quantités sont difficiles à distinguer, en particulier en cas de combinaison de molécules. Le packaging marketing prime de plus en plus sur la sécurité. Si les conditionnements sont identiques pour une gamme, il y a risque de confusion sur toute la chaîne Grossiste répartiteur- Officine-Patient

⇒ *La recommandation ANSM devrait appeler à une différenciation couleur entre produits d'une même gamme et pour différents dosages*

Le reconditionnement en automates à l'hôpital montre que des erreurs sont liées aux changements de présentations (exemple du Préviscan® qui est devenu plus difficilement sécable). En ville, les arrêts de conditionnement de petits dosages deviennent de plus en plus problématiques.

⇒ *L'ANSM a appelé les membres du Copil à lui remonter, par le guichet erreurs médicamenteuses, tout événement sur ce champ, afin de travailler avec les industriels à des améliorations.*

44) Engager ensuite un processus visant l'adoption d'une disposition européenne allant dans le sens d'une inscription plus visible de la DCI sur les conditionnements de médicaments

Le pilotage de cette action est assuré par la DGS, qui évoquera ce sujet lors des prochaines réunions européennes du prochain point européen pour faire bouger l'Europe en ce sens. L'ANSM fera du « benchmark » auprès de ses homologues européens pour tenter de les convaincre d'avancer sur ce sujet.

3.4 Axe 4 : Améliorer l'information, la communication, la formation

3.4.1 Développer la confiance des prescripteurs et patients par une meilleure information et une plus grande transparence

45) Utiliser un point d'information unique pour patients et professionnels sur le médicament : www.medicaments.gouv.fr

C'est sur ce site que les informations gouvernementales sur les médicaments figurent. Il comporte une base de données sur tous les médicaments et est aujourd'hui la référence de l'information publique sur ces sujets. Le site www.medicaments.gouv.fr sera revu et mis en avant dans le cadre de la campagne. Voir infra action 47.

Est évoqué l'important problème de référencement du site dans Google, sur lequel le comité de pilotage du site travaille actuellement.

46) Utiliser Scope santé pour des messages plus orientés sur l'hôpital

Action abandonnée car jugée non pertinente après étude.

47) Mettre en place une campagne d'information grand public, ciblant en particulier les personnes âgées, les aidants et les pères et mères de famille

➤ **Le ministère de la santé et la CNAMTS sont en train de l'élaborer, en lien avec la mission. Elle se déploiera au deuxième semestre 2016. Les publics cibles prioritaires sont ceux cités dans le plan. Elle sera adossée à une campagne auprès des professionnels de santé en synergie.**

Un groupe de travail a élaboré un cahier des charges, qui a été envoyé aux agences de communication. L'agence est en cours de sélection, sur des critères définis (stratégie de communication, cibles, supports, pilotage, relations réseaux sociaux, etc.). Le lancement de la campagne est prévu pour la mi- 2016. Ce sera une campagne ambitieuse, portée par le ministère et l'assurance maladie, qui comportera la réalisation d'études et la mise en place d'un baromètre des évolutions.

L'application mobile « médicaments.gouv » (Apple et Android) sera également mise en avant, d'une part pour la lecture des codes barres ou Datamatrix, conduisant à la fiche du produit scanné indiquant ses principales caractéristiques et son prix, d'autre part pour l'accès direct au site. Pour l'heure, le site est optimisé pour une utilisation par Smartphone, mais l'application n'utilise que le scan de code. L'application ne permet pas à ce jour d'entrer directement dans le site ou la base en tapant le nom d'un produit, mais l'ANSM y travaille.

- ⇒ *La communication sur les applications devra être intégrée à la campagne. Les membres du Copil sont invités à contribuer à faire connaître le site médicaments.gouv et ses applications et à inciter à des connexions fréquentes afin de permettre au site d'apparaître dans les premières propositions des moteurs de recherche pour l'entrée « médicament »*

Il paraît par ailleurs important de sanctionner des experts qui dénigrent publiquement les médicaments génériques sans déclarer qu'ils ont des conflits d'intérêts avec des laboratoires princes.

- ⇒ *Le principe d'une déclaration publique d'intérêts obligatoire pour les experts s'exprimant publiquement sur les médicaments devrait être étudié.*

Le CISS se réjouit du prochain lancement d'une campagne de communication publique sur les médicaments génériques. Il s'interroge toutefois sur la multiplication actuelle des communications (publicités ?) par des laboratoires génériqueurs. Certains membres du Copil ont évoqué l'orientation plutôt « bon usage » de ces démarches, alors que dans le passé ce sont plutôt des campagnes de dénigrement qui étaient diffusées. L'initiative publique est bien sûr indispensable, mais que le privé parle bien du générique semble également souhaitable. L'ANSM a précisé que rien n'interdit ces initiatives privées, dans la mesure où ces campagnes institutionnelles ne concernent pas de produit en particulier. La DSS a par ailleurs signalé qu'une taxe comportementale est applicable sur la publicité pour des gammes de produits, un abattement étant prévu pour les génériqueurs.

48) Etablir un engagement national de la part des acteurs concernés en faveur du médicament générique ("charte")

- **La mission a rédigé, fait circuler et finalisé le document figurant en pièce jointe, qui a été rendu public au moment du lancement du plan. Elle a rencontré individuellement les potentiels signataires afin de leur présenter le plan, recueillir leurs suggestions et tenter de les convaincre de signer la charte.**

Cf action 53

49) Communiquer sur la prescription en DCI (ville, hôpital, EHPAD) et l'utilisation des LAP

La mission est intervenue auprès des différents acteurs et lors de colloques ou formations pour expliquer et débattre de ces sujets. En pièces jointes figurent les compte-rendus des réunions effectuées avec les éditeurs de LAP (ville et hôpitaux/EHPAD), qui sont des documents publics pouvant être diffusés largement.

50) Mettre en œuvre d'un dispositif d'information ambitieux, notamment autour des thèmes : l'hôpital fait confiance au générique ; les prescripteurs s'engagent pour le générique ; l'Etat (et non uniquement l'Assurance Maladie) s'engage pour renforcer la transparence autour du médicament en général ; les médicaments génériques sont aussi bien contrôlés que les

médicaments de marque ; les médicaments anciens génériques sont les mieux connus, le recul permet de mieux maîtriser leurs effets indésirables

Les messages sont pris en compte pour la construction de la campagne et repris dans les différentes actions d'information, le dernier pouvant être nuancé, voire reformulé.

51) Utiliser de nouveaux outils pour une image dynamique et pionnière : nudge, hackathon (applications), serious games, MOOC, e-learning, e-DPC, simulation, tutoriel d'utilisation des LAP/LAD, synchronisation des LAP sur tablettes et smartphones, e-prescription, outils contextuels...

La démarche « nudge » (incitation au changement de comportement de façon non coercitive) est conduite avec le secrétariat général à la modernisation de l'action publique (SGMAP)

- **Un Hackathon est en cours d'organisation pour réunir des développeurs d'applications et permettre l'incubation de projets avec les parties prenantes du médicament (démarche coordonnée avec l'Ordre des pharmaciens, qui a également engagé des travaux en ce sens)**

La communication a été lancée, en vue de la sélection de cinq projets début 2016. Les détails figurent à l'adresse : <http://www.hackate.am/fr/challenges/hackathonmedicament>.

La mission continuera à participer à ce projet en tant qu'expert.

52) Désigner une autorité scientifique reconnue, pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs

Action en suspens pour l'heure, sauf consensus ultérieur sur une personnalité.

53) Signature au lancement du plan d'un engagement national de la part des acteurs concernés (notamment prescripteurs, pharmaciens, infirmiers et patients) en faveur du médicament générique (« charte »)

Voir la liste des signataires à ce jour en pièce jointe. Il importe de rappeler que le plan ne se résume pas à la charte et que les non-signataires sont invités au comité de pilotage et de suivi et participent à la mise en œuvre des actions.

- **La majorité des instances sollicitées, soit une quarantaine de Présidents/Directeurs/Représentants d'organisations et d'institutions ont signé la charte. Les médecins libéraux, l'Ordre des médecins, le SNPHPU et le CISS sont les principaux non-signataires, mais sont toutefois représentés au Copil. Ils ont tous affirmé ne pas s'opposer par principe aux génériques ou au contenu du plan mais tiennent chacun à exprimer un mécontentement lié principalement à des éléments conjoncturels.**

Ont également été évoquées des questions relatives notamment :

- à une impression de stigmatisation de l'hôpital, la FHF et la Conférence des Présidents de CME de CHU rappelant notamment que «la démarche des hôpitaux au niveau des achats, en lien avec les COMEDIMS, a permis de dégager des moyens pour financer les traitements innovants ».et que l'acheteur doit faire face à des complications liées aux appels d'offres et à des procédures alourdis. La mission a précisé que le plan comportait 7 axes dont 3 relatifs au parcours de soins dans son ensemble, sans focus particulier sur un secteur. Les actions pour l'hôpital tendent principalement à une prise de conscience des prescripteurs hospitaliers des enjeux liés à la prescription préférentiellement au sein du répertoire dans la perspective d'une poursuite des traitements en ville (conséquences sur la prescription hospitalière dispensée en ville PHEV) ;
- au souhait de certains de voir les prix des médicaments à l'hôpital régulés ;

- aux exceptions souhaitées relatives à certains médicaments à marge thérapeutique étroite : il a été rappelé que les principaux sont exclus des objectifs de substitution ;
- à l'automatisation du circuit médicament et au lien avec la préparation des doses à administrer (dispensation nominative à l'hôpital) ;
- à la conception de comités du médicament ville-hôpital : suggestion à étudier notamment par les OMEDIT (cf. supra).

Le CISS quant à lui a indiqué ne pas être en capacité de signer une telle charte compte tenu de son statut de collectif ne l'autorisant pas à signer au nom de toutes les associations y figurant.

54) *Elaborer de recommandations HAS relatives aux stratégies efficaces de prise en charge de pathologies, et surtout actualiser ces recommandations après générication de médicaments évalués pour ces recommandations*

L'objet de cette recommandation est d'alerter sur la nécessité impérieuse de réviser les recommandations d'efficacité de la HAS lorsqu'un des médicaments recommandé est générique (exemple de la recommandation sur les statines, mettant en exergue la rosuvastatine et l'atorvastatine, qui aurait dû être réactualisée lorsque l'atorvastatine a été générique). La HAS présentera l'état d'avancement de cette action lors du prochain Copil.

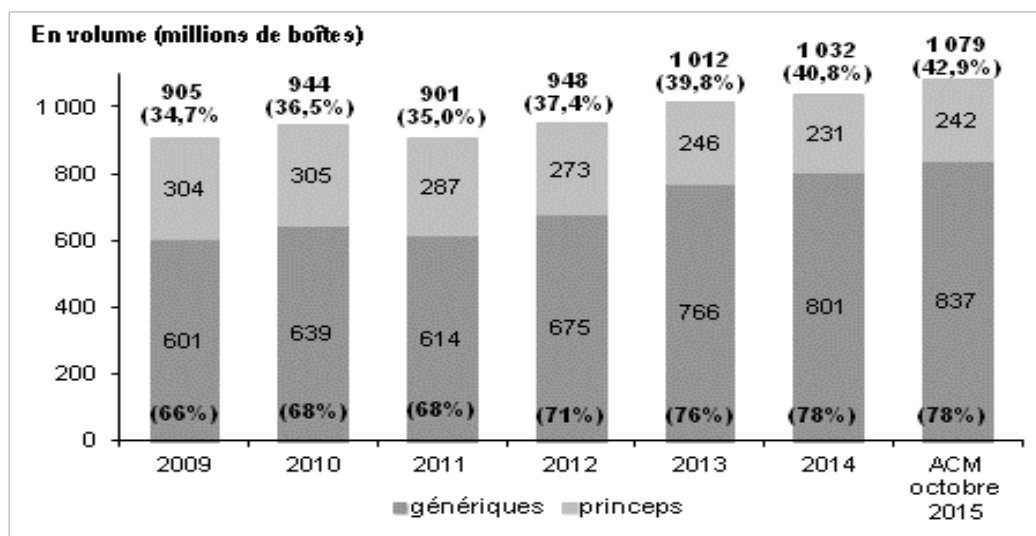
55) *Rendre systématiquement publiques (MGFr et autres) des décisions de condamnation pour dénigrement ou contournement de génériques*

- Les quatre récentes procédures ont été publiées sur le site medicaments.gouv.fr au travers de liens vers le site de l'Autorité de la concurrence. Depuis le lancement du plan, la DGS et l'Autorité de la Concurrence se sont accordées sur un principe d'information réciproque sur ce champ. Les décisions déjà adoptées ont été publiées sur le site medicaments.gouv.fr.

56) *Clarifier les chiffres et des outils de mesure et de suivi nationaux, régionaux, locaux du recours au générique*

Comme indiqué au paragraphe 1.3, une clarification est nécessaire et la mission a élaboré un tableau d'indicateurs (en annexe) permettant de quantifier les effets du plan.

Schéma 3 : Part du répertoire en volume dans le total du marché de médicaments en ville et part des génériques au sein du répertoire



Source : DSS

- **A fin octobre 2015, les génériques constituent 78% du répertoire sur les douze derniers mois, le répertoire des génériques représentant 42,9 % du marché en volume. Sur les 10 premiers mois de 2015, la part du répertoire a augmenté de 2,1 points par rapport à la moyenne constatée en 2014**

Un zoom sur ce qui se passe en ville permet ainsi le constat d'une progression de la pénétration des médicaments du répertoire à 42,9%, donc une augmentation en volume de 2,1 points sur les huit premiers mois de l'année (le plan ayant été lancé en mars), ce qui paraît tout à fait satisfaisant compte tenu de l'absence de tombée de brevet importante. Cette légère croissance montre les premiers effets du plan, même s'il reste encore une marge de progression pour atteindre l'objectif fixé à 5 points à 3 ans.

3.4.2 Impliquer autant que possible les jeunes professionnels

- 57) Associer les internes et jeunes médecins et pharmaciens aux réflexions (copil notamment) et les considérer comme des partenaires privilégiés**

- **Des représentants de plusieurs associations de jeunes internes, jeunes médecins et pharmaciens sont présents au Copil et sont signataires de la charte. Ils expriment leur perception des enjeux du plan et leurs propositions et participent activement aux réflexions et aux débats.**

- 58) Envisager, à partir des expériences existantes, la diffusion d'informations et la réponse à des questions par un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS)**

Service d'information personnalisé dont le principe a été adopté dans la loi de modernisation de la santé. Des expérimentations, qui seront suivies par les pilotes du plan, sont en cours dans quatre régions. Voir supra axe 1

3.4.3 Associer les sociétés savantes et les réseaux

- 59) Solliciter les sociétés savantes et réseaux de santé pour élaborer ou relayer des messages scientifiques, mettre en œuvre des études, etc.**

Certains sont signataires de la charte et représentés au Copil. Les membres peuvent faire toute suggestion utile d'association d'autres sociétés savantes ou réseaux

- ⇒ *Un appel est adressé aux membres de Copil, qui peuvent suggérer d'associer d'autres réseaux et sociétés savantes aux travaux*

3.4.4 Renforcer la formation initiale des médecins sur le médicament en général et les génériques en particulier

3.4.5 Compléter les orientations nationales et programmes DPC

- 60) 1er et 2ème cycle ; établir un courrier commun aux deux ministères concernés (enseignement supérieur et santé) à l'attention des doyens de médecine, de pharmacie et d'odontologie pour les sensibiliser aux objectifs du plan**
- 61) 3ème cycle études médicales : profiter du projet en cours de réforme de ces études pour procéder à la révision du contenu pédagogique de chaque DES en le complétant dans le sens des orientations du plan**
- 62) Concevoir un module de formation commun à la formation initiale et à la formation continue, si possible à distance, à mettre à disposition tant des universités (formation aux principes pour le 2ème cycle et plus opérationnelle pour la première année de chaque DES) que des**

organismes de formation continue (DPC), qui fera l'objet d'une évaluation avec délivrance d'un certificat, et de modalités de contrainte pour tout prescripteur à étudier.

- 63) *Prioriser les programmes de DPC sur ce thème au sein de la liste des orientations nationales du développement personnel continu des professionnels de santé avec déclinaisons régionales par les ARS*
- 64) *Valoriser les formations sur les génériques, la prescription en DC, les LAP, etc.*
- 65) *Prévoir des formations similaires au contenu prévu pour la formation initiale à l'attention des médecins non sensibilisés au cours de leur formation initiale*
- 66) *Développer des modules d'e-learning, MOOC*
- 67) *Adapter également la formation des chirurgiens-dentistes, sage-femmes, pharmaciens, préparateurs et infirmiers*

En matière de formation des médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes, pharmaciens, infirmiers, le constat d'un cloisonnement des formations initiale (FI) et continue (FC), préjudiciable à la cohérence des enseignements, en particulier s'agissant de problématiques de politiques publiques telles que celle de la bonne utilisation des médicaments génériques, a fait envisager d'engager une démarche novatrice visant à améliorer cette cohérence.

- **Après avoir consulté les principaux acteurs de la gouvernance des différents types de formations, la mission les a réunis dans un premier objectif de mise en relation et de création de liens, qui pourront ensuite être à nouveau sollicités pour d'autres chantiers de formation.**

Le choix d'une formation à distance, type e-learning (principalement destinée aux professionnels de santé), comportant une partie de présentiel indispensable²⁶ apparaît le plus judicieux, compte tenu :

- De moyens financiers très limités ;
- De la difficulté à motiver sur le sujet des médicaments génériques ;
- De l'objectif de parvenir à terme à la formation de tous les professionnels, futurs et anciens diplômés, alors que les dispositifs de FI (universités) de FC (essentiellement aujourd'hui Développement professionnel continu DPC, en cours de réforme) obéissent à des logiques, contraintes, organisations, financements très différents ;
- De la nécessité de fonder cette formation sur un corpus commun recouvrant trois champs : santé publique, médico-économique et scientifique.

L'ensemble des participants à cette réflexion, représentants d'organismes et institutions de formation universitaire et de DPC (OG-DPC, ANFH, FSM, CEFIEC...) destinés aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmiers, s'est accordé sur la démarche suivante :

1. Construire en premier lieu dans les meilleurs délais un module de formation à distance, comportant une partie en présentiel, destiné à tous les médecins, quelle que soit leur spécialité²⁷, le module pouvant ultérieurement être adapté aux autres cibles ;
2. Inscrire les grandes lignes de cette formation (description des contenus et compétences attendues) dans les contenus des DES. La validation de cet enseignement sera ainsi rendue obligatoire pour obtenir le diplôme.

²⁶ L'expérience, notamment du Plan d'investissement d'avenir (PIA) enseignement numérique, montre qu'une proportion de 80% en ligne et 20% en présentiel (tutorat) permet de dispenser des formations/informations de grande qualité pédagogique, pour beaucoup de professionnels, avec peu de moyens.

²⁷ Il est rappelé que la médecine générale est aujourd'hui considérée comme une spécialité à part entière, la distinction entre médecins généralistes et spécialistes n'ayant plus à être opérée.

3. **Il s'agira d'une formation sur le médicament en général**, considéré par de nombreux rapports comme trop lacunaire notamment pour les futurs prescripteurs, sur les trois champs santé publique, médico-économique et scientifique les grands principes que tout prescripteur doit maîtriser, ainsi que les spécificités relatives aux médicaments génériques, mais aussi à d'autres sujets à définir avec les experts tels que les biosimilaires ou les médicaments pour les personnes âgées, etc.
4. Le système d'évaluation devra être étudié avec des UFR, le présentiel étant souhaitable (utilisation de tablettes ou autre). Un lien avec la formation des médecins coordonnateurs d'EHPAD sera établi.
5. Le module sera ensuite mis à disposition des organismes de DPC, qui pourront le cas échéant construire leur propre module, pour autant, s'agissant des prescripteurs, qu'il obéisse aux contenus fixés dans l'arrêté s'appliquant aux DES. **La récente adoption de la loi de santé devrait conduire à inscrire cette formation dans les actions prioritaires décidées par la ministre.** Les moyens d'incitation des professionnels à réaliser cette formation en FC/DPC seront alors définis, l'objectif étant que tous valident à l'horizon de 5 à 7 ans, par l'obtention d'un certificat ou autre attestation, la maîtrise des contenus de cette formation.
6. L'extension de ce module ou l'application ultérieure dans le cadre d'un autre module aux dispositifs médicaux et aux autres produits de santé (produits sanguins, etc.) devra être discutée.

Les participants au Copil, en particulier les représentants des internes et jeunes médecins et pharmaciens, ont insisté sur la nécessité de changer les discours durant les études des différents professionnels pour améliorer la confiance envers les médicaments quels qu'ils soient, et la nécessité de renforcer l'indépendance des formations. L'interprofessionnalité doit être développée, vécue pendant la formation initiale, qui doit prévoir des études de cas, des mises en situation entre étudiants en médecine, pharmacie et avec les autres professionnels dentistes, sage-femmes, préparateurs, infirmiers.

La DGOS, le MESR et la DEGESIP travaillent ensemble sur la formation initiale et continue. Le contexte de réforme tant du développement professionnel continu (DPC) que du 3^{ème} cycle des études médicales est propice à mettre en œuvre des initiatives innovantes comme celles prévue par ce plan. Il est d'ailleurs prévu d'élaborer une plateforme commune de formation à distance. L'OG-DPC tient toutefois à indiquer que la question du financement du DPC est un élément important à prendre en compte.

Il est rappelé que le présent plan n'est pas doté de financement propre, s'agissant d'un plan visant à réaliser 350M€ d'économies en 3 ans.

La mission, avec l'aide de la DGOS et du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (MESR et l'université numérique UFN3S) et les organismes/institutions impliqués dans la formation continue, a constitué un groupe restreint d'experts, comportant des jeunes étudiants internes et chefs de clinique, des pharmaciens, odontologistes, sages-femmes et infirmiers, pour définir les grandes lignes de cet enseignement.

Les travaux visant la conception d'un module-type de formation 80% à distance/20% en présentiel sur le médicament, qui sera ensuite mis à disposition des universités et écoles, ainsi que des organismes de formation continue avancent remarquablement. Ces travaux associent des représentants des facultés de médecine, odontologie, pharmacie (dont les conférences des doyens, qui ont tous signé la charte et participent au Copil) et des écoles de sage-femmes et d'infirmiers. Les membres du Copil génériques sont informés régulièrement de l'avancée des travaux.

Un groupe très restreint travaille actuellement au contenu concret du module à construire. Il a identifié les principaux axes de travail et les perspectives de déclinaison du premier module « médecin » pour les autres professionnels. Ces éléments ont été présentés au cabinet de la ministre chargée de la santé le 11 janvier 2016 (cf. présentation en annexe). Ainsi, les 9 thèmes retenus pour ce module « socle » sont :

1. L'environnement du médicament / Institutionnel - Médico-économique

Critères de mise sur le marché
 Critères d'évaluation et de réévaluation
 Critères de prise en charge
 Relations avec l'assurance maladie
 Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)
 Prescription dans le répertoire des génériques
 Idées reçues sur le médicament
 Apprendre à prescrire en DCI et marque
 Le répertoire des génériques, la substitution
 La prescription hors AMM Automédication et vente sur internet

2. Éthique des professions de santé et des industriels : Gestion des déclarations et des éventuels liens et conflits d'intérêts et responsabilité juridique

3. Bases de connaissance et recherche d'information : Analyse critique des informations émanant directement ou indirectement des laboratoires (interprétation des discours des visiteurs médicaux sur la promotion des médicaments), rappel de la loi, études de cas, apprendre à faire le tri dans les données émanant des différentes sources

4. Relation patients-professionnels de santé :

Climat de confiance,
 Gestion de la non prescription,
 La dé-prescription,
 Les modifications de prescription

5.1 Iatrogénies médicamenteuses et gestion des risques :

Typologies
 Boîtes à outils pour cibles spécifiques - personnes âgées – pédiatrie
 Recherche d'interactions dans l'ordonnance

5.2 Pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie

De la théorie à la pratique
 Gestion des effets indésirables potentiels
 Evaluation du bénéfice en condition réelle

6. Transition ville-hôpital

PUI rétrocessions
 Interruption de médicaments
 Achat hospitalier
 Formation à l'ambulatoire
 Conciliation médicamenteuse
 Formatage des ordonnances de sortie et en consultation externe
 Parcours des patients dans les deux sens
 Coordination entre professionnels de santé

7 Logiciels d'aide à la prescription (LAP) et responsabilité médicale²⁸

Connaissances de base et habitudes d'utilisation
 Prescription en DCI et dans le répertoire
 Connaissance des coûts des prescriptions

8. Bonne administration du médicament

Prise en compte de la chaîne «prescription-dispensation-administration »
 Responsabilité du pharmacien
 Médicaments expérimentaux et essais cliniques
 Les préparations médicamenteuses

9. Témoignages et étude de cas - Analyse critique des pratiques

Acteurs de la prescription
 Associations de patients

Un devis a été élaboré par l'UNF3S, s'élevant à environ 80000€ pour la construction du module « socle ». La mission et certains membres du groupe conduisent actuellement des démarches auprès du ministère pour obtenir ce financement et permettre le démarrage de la construction concrète du module.

3.5 Axe 5 : Encourager/dissuader

- 8 *Aménager et actualiser les critères de la ROSP*
- 9 *Y inclure des objectifs sur la pertinence et la redondance des soins*
- 10 *Incitations par simplifications administratives, accès à des services...*
- 11 *Etudier la possibilité de définir des objectifs de performance pour les prescripteurs hospitaliers et en EHPAD*
- 12 *Cibler les établissements qui prescrivent massivement hors répertoire (via un ciblage en vue d'une action de GDR PHEV)*
- 13 *Evaluer les critères de mise sous accord préalable des prescriptions de certains médicaments, par exemple médicaments sans ASMR dont la prescription dépasse un niveau défini*

Plusieurs des actions prévues à cet axe font l'objet d'avancées déjà évoquées dans les actions précédentes, ou sont dans l'attente de la réalisation de certaines d'entre elles.

La question d'un outil d'incitation des prescripteurs hospitaliers et en EHPAD (genre de « ROSP hospitalier » et de « ROSP EHPAD ») doit aussi être étudié dans le cadre des travaux des axes 1 et 2.

Un appel à suggestions de facilitations administratives est régulièrement adressé aux membres du Copil.

²⁸ A noter que la maîtrise de base des LAP fait partie du C2I métiers de la santé figurant dans certaines maquettes obligatoires de certaines professions.

3.6 Axe 6 : Améliorer l'attractivité industrielle dans un domaine d'excellence pour renforcer la confiance

- 14 *Outils pour maintenir et accroître les essais et la fabrication de ce qui relève de la pharmacopée chimique en Europe et si possible en France*
- 15 *Outils pour maintenir et accroître le façonnage local afin d'augmenter l'activité, en national et aux exportations, ce qui devrait permettre de mieux supporter les mesures d'économies et d'améliorer la prévisibilité et la rentabilité*
- 16 *Créer un pôle d'excellence rayonnant à l'international, générant des gains directs et indirects : augmentation de la confiance dans la qualité des médicaments, marges de manœuvre pour mesures d'économie, création d'emplois donc cotisations sociales, attractivité...*

Cet axe a fait l'objet de rencontres de la mission avec de multiples acteurs : industriels, ministère de l'industrie, incubateurs, Agence française pour les investissements internationaux AFII, responsable du CSIS-CSF, délégation à l'intelligence économique, collectivités territoriales, représentants des « Contract Research Organisation » ou CRO qui réalisent les études de bioéquivalence, etc. Ils manifestent tous un grand intérêt, sans pour autant trouver pour l'heure de levier pertinent. Le sujet des diminutions des prix imposées chaque année en LFSS pour respecter l'ONDAM est systématiquement avancé comme représentant un frein majeur à l'investissement.

La mission soutient que les incitations ne peuvent pas passer par le système de fixation des prix car elles ne peuvent être supportées par l'assurance maladie. Il importe de mobiliser des leviers susceptibles de s'appliquer à tout type d'industrie, l'industrie pharmaceutique ayant des atouts permettant de défendre l'excellence française et les enjeux de santé publique, en particulier en matière de médicaments génériques, dont la qualité ne doit pas être mise en cause. Tout problème lié à la fabrication tout particulièrement d'un médicament générique aura pour conséquence la destruction de tous les efforts réalisés depuis de nombreuses années pour les intégrer dans la prise en charge commune de tous les patients.

Une fabrication européenne, voire française, est une meilleure garantie de maîtrise des process et des bonnes pratiques et une possibilité de contrôles plus fréquents. L'excellence française dans le domaine de la fabrication de médicaments et de la réalisation des essais doit être un argument supplémentaire, s'ajoutant aux atouts d'attractivité généraux (infrastructures et réseaux développés, qui placent la France au cœur de l'économie européenne et mondiale ; prix compétitif de l'énergie ; personnel qualifié et productif ; sens de la créativité et du design ; offre culturelle riche et diversifiée, système de santé performant et accessible, formation universitaire de qualité²⁹) et aux incitations de type crédit-impôt-recherche, crédit-impôt-entreprises ou encore l'accompagnement par Business France (issu de la fusion de l'AFII et d'UbiFrance), etc.

La question d'un « crédit-impôt-production » a été évoquée à de nombreuses reprises, sans toutefois avoir pu pour l'instant faire l'objet de travaux plus approfondis.

17 *Autoriser la fabrication de lots commerciaux en France en amont de l'AMM*

Mesure historiquement inscrite dans le CSIS, qui n'a s'emble-t-il pas produit les effets escomptés. L'objet est d'autoriser les façonniers fabriquant des médicaments génériques à lancer la production de lots commerciaux en amont de la délivrance de l'AMM générique, alors qu'ils ne peuvent aujourd'hui fabriquer que des lots d'essais. La conséquence est que la fabrication est définitivement délocalisée dans des pays autorisant cette fabrication de lots commerciaux.

Cette mesure essentielle doit être portée au niveau européen pour faire valoir l'intérêt commun à éviter l'installation des usines de production de médicaments génériques en-dehors de l'Union européenne.

²⁹ Selon France Diplomatie

18 Mettre en place des outils de connaissance de l'échéance de générotation en amont, notamment pour les marchés hospitaliers

L'ANSM et le CEPS ont connaissance des perspectives de générotation, sans pour autant avoir de certitude, la mise sur le marché effective dépendant de nombreux facteurs (brevets complémentaires, conditions de production et de prise en charge, concurrence, perspectives de marché, etc.). Le répertoire comprend les médicaments autorisés, mais c'est ensuite aux laboratoires de décider de la commercialisation. Il y a donc près de 20% des médicaments autorisés qui ne sont pas commercialisés.

- **La mission a identifié, avec l'aide du Gemme, un prestataire susceptible de fournir ces échéances en cas de besoin.**

19 Optimiser les délais de délivrance des AMM de médicaments génériques

Le retard pris pour la délivrance de nombreuses AMM génériques du fait de la réorganisation de l'ANSM est extrêmement préjudiciable à la rapidité de pénétration des génériques sur le marché français et a des conséquences importantes en termes de dépenses de l'assurance maladie.

- **Les efforts de réorganisation interne mis en œuvre par l'ANSM en faveur d'une diminution des délais de délivrance des autorisations de mise sur le marché sont importants.**

Il faut continuer à insister sur la nécessité d'une priorisation de ces délivrances pour les médicaments génériques sera réaffirmée.

20 Raccourcir les certificats complémentaires de protection (CCP) de 7 à 5 ans

Réalisé, les CCP étant aujourd'hui de 5 ans.

3.7 Axe 7 : Thèmes permanents prix et répertoire

21 Poursuivre les orientations ministérielles CEPS du 2 avril 2013

22 Renforcer les interactions entre les acteurs hospitaliers et le CEPS pour prendre davantage en compte les prix pratiqués par les établissements de santé (notamment sur les princeps hors répertoire)

En cours de montée en charge.

- **Le travail réalisé à la demande de la mission par la DREES, qui sera repris par l'ATIH, de mise en regard des prix d'achat par les établissements et des prix ville montre que pour certains médicaments, des marges de manœuvre sont possibles pour le CEPS. Le tableau établi par l'ATIH chaque année sur la base de l'étude réalisée auprès des PUI sera mis à disposition du CEPS dans cet objectif.**

23 Tenir compte de la concurrence entre génériques, en mettant en œuvre l'article 49 de la LFSS pour 2014

Réalisé

L'article 49 de la LFSS pour 2014 a mis en place un dispositif de déclaration des remises consenties aux pharmaciens sur les médicaments génériques. Un dispositif de déclaration auprès du CEPS des remises accordées par les fournisseurs aux officines a été mis en place (cf. arrêté fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers du 28 août 2014). Le plafond est fixé à 40% du PFHT par année civile et par ligne de produit pour chaque officine.

24 Renforcer les critères utilisés par le CEPS pour dissuader tout contournement de génériques, y compris via des associations de molécules génériques

- Ce sujet des bithérapies, combinant plusieurs molécules en une spécialité (appelés « combos »), qui prennent les marchés en contournant la substitution, est désormais bien pris en compte par le CEPS dans les procédures de fixation des prix.

Le sujet de l'impossibilité de leur substitution par les pharmaciens reste à ce jour sans solution, étant difficile d'imposer à un patient de prendre deux médicaments au lieu d'un.

25 Améliorer l'accès au répertoire pour les prescripteurs, les pharmaciens et les patients (ville, hôpital, EHPAD) : numérisation à la source ANSM et accès convivial sur medicaments.gouv.fr

- Cette action est réalisée, l'ANSM ayant récemment mis en ligne un format téléchargeable du répertoire des génériques. (<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires/Repertoire-des-medicaments-generiques>)

Il reste encore des améliorations à opérer pour permettre une interopérabilité avec les LAP/LAD.

26 Elargir le répertoire chaque fois que c'est possible (LFSS 2015 : plantes, substances minérales et médicaments inhalés)

Des marges de manœuvre existeraient sur l'élargissement du répertoire, en particulier sur les inhalés et les plantes, alors que les mesures adoptées dans la dernière LFSS n'ont pas encore reçu leurs textes d'application. D'après certains participants au Copil, les laboratoires ont déjà « gagné » plusieurs années sur les inhalés, représentant un gisement de 200 à 300M€ d'économies potentielles. De plus, l'absence de textes est un mauvais signal pour les laboratoires et les patients. La DGS indique que les décrets arrivent en phase finale avant publication. L'ANSM travaille sur la partie qualité et sécurité des produits et bioéquivalence et a au moins un produit de forme inhalée qui a été autorisé sans que la publication du décret soit nécessaire.

- La mission a formulé une demande à IMS Health visant un benchmark international permettant d'avoir une meilleure visibilité sur les classes de médicaments sur lesquelles des prescriptions hors répertoire donnant lieu à dispensation de médicaments génériques sont effectuées à l'étranger, et d'identifier ainsi les potentialités d'un élargissement du répertoire.

CONCLUSION

Le plan national de promotion des médicaments génériques a permis de mobiliser tous les acteurs concernés autour d'objectifs définis, pilotés et suivis. La remarquable participation de tous ces acteurs, y compris ceux qui n'ont pas signé la charte, au lancement du plan puis à chaque comité de pilotage et de suivi (plus de cinquante participants à chacune des quatre réunions lancement+ Copils) montre le fort intérêt des mesures qu'il comporte, bien sûr pour une meilleure utilisation des ressources de l'assurance maladie, mais également pour leur impact structurant sur des aspects plus larges de la prise en charge des patients et du bon usage des médicaments en général.

Il importe de remarquer que, compte tenu du contexte décrit dans le présent rapport, les médecins libéraux et l'Ordre national des médecins n'ont pas signé la charte. Ils ont toutefois été représentés aux réunions de lancement et de Copil.

Toutes les actions prévues par le plan, pilotées par des agents nommément désignés, sont mises en œuvre, certaines étant bien avancées, voire déjà réalisées.

Les effets dix mois après le lancement sont significatifs, en premier lieu en termes de progression de la pénétration des médicaments génériques, passés de 40,8 à 42,9%. Mais les effets structurants, qui auront des conséquences importantes à long terme, sont aussi tout à fait satisfaisants : connaissance des prix ville pour acheter de façon plus éclairée à l'hôpital, refonte des contrats et conditions de déploiement des LAP et de la prescription dans le répertoire et en DCI en consultation externe et en prescription de sortie, amélioration de la continuité des traitements et de l'observance en renforçant la confiance, attention portée à l'importance de prescrire au sein de répertoire et mise à disposition d'outils la facilitant, formation des professionnels, communication plus pertinente, etc.

Le plan national de promotion des génériques devrait ainsi permettre d'importants changements pour améliorer le bon usage des médicaments, génériques ou non, et une meilleure utilisation des fonds issus de la solidarité nationale.

Le plan se poursuivra jusqu'en mars 2018 sous l'égide de la DSS/ mission MCGR (Guylaine Chauvin, Anaïs Callot, Florent Dromzee, Edouard Hatton).

Muriel DAHAN

Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

LETTRES DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

La Ministre
MPP/NL D14-2689

Paris, le 29 SEP. 2014

NOTE
A l'attention de
Monsieur Pierre BOISSIER,
Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : mission de mise en œuvre du plan de promotion des médicaments génériques

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. Or, le développement du marché générique est une composante importante de la trajectoire de l'ONDAM sur la période 2015-2017.

C'est pourquoi j'ai souhaité que soit mené un travail dans le cadre de la modernisation de l'action publique pour construire, avec l'ensemble des acteurs concernés, un plan d'action de promotion des médicaments génériques. Ce travail que l'IGAS a mené avec le secrétariat général de la modernisation de l'action publique (SGMAP) et la direction de la sécurité sociale (DSS) au 1^{er} semestre, a permis d'instruire un grand nombre de pistes et d'engager une première phase d'écoute et de concertation.

J'annoncerai ce plan d'action au mois d'octobre. Je souhaite que vous puissiez désigner un membre de l'IGAS pour en assurer le pilotage, la multiplicité des actions et la diversité des acteurs concernés impliquant un suivi rapproché des actions identifiées et des conditions de leur mise en œuvre.

Le pilote du plan sera placé auprès de la DSS et s'appuiera sur les services du ministère concernés, de l'assurance maladie et de l'ANSM.

Afin d'assurer la pleine mobilisation de l'ensemble des acteurs, le pilote désigné réunira tous les trimestres les membres du comité de pilotage associant les représentants des prescripteurs, des patients et des pharmaciens, en ville comme à l'hôpital. Il fera un point d'avancement d'ici la fin de l'année et poursuivra sa mission au moins jusqu'au milieu de l'année 2015.


Marisol TOURAINE



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Le directeur de cabinet
CAB/BM/MPP/CDA. D15-012647



Paris, le - 8 JUIN 2015

NOTE

A l'attention de

Monsieur Pierre BOISSIER,
Chef de l'inspection générale des affaires sociales

Objet : prolongation de la mission de mise en œuvre du plan national d'action de promotion des médicaments génériques

Le plan national d'action de promotion des médicaments génériques, annoncé le 24 mars dernier, doit permettre de lever les derniers freins à l'usage des médicaments génériques pour toutes les situations où cet usage est possible. Une campagne de communication nationale à destination du grand public et des professionnels de santé devra par ailleurs être lancée à la fin de l'année 2015 pour renforcer la confiance dans les génériques, médicaments efficaces et de qualité.

Compte tenu de la multiplicité des actions et la diversité des acteurs concernés, je souhaite que l'inspection générale continue d'assurer un suivi rapproché des actions identifiées et des conditions de leur mise en œuvre jusqu'à la fin du troisième trimestre de l'année 2015, en s'appuyant sur les services du ministère concernés, de l'assurance maladie et de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.


Bruno MAQUART

ANNEXE 1

INDICATEURS DU PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Part des génériques dans la PHEV volume	Unités remboursées GQS + P du répertoire /nb de boîtes prescrites en ES	<div><div>Génériques</div><div>Princeps génériques</div></div> <div>HR (hors répertoire)</div>	CNAMTS						
Part des génériques dans la PHEV valeur	Dépense remboursée GQS+P répertoire /dépense totale prescrite en ES	<div><div>Génériques</div><div>Princeps génériques</div></div> <div>HR (hors répertoire)</div>	CNAMTS						
EHPAD sans PUI taux de pénétration en volume	Nb de boîtes gqs/nb boîtes total princeps + gqs remboursées aux résidents d'EHPAD	<div><div>Génériques</div><div>Princeps génériques</div></div> <div>HR (hors répertoire)</div>	CNAMTS + DGCS ?						
EHPAD sans PUI taux de pénétration en valeur	Nb de boîtes gqs/nb boîtes total princeps + gqs remboursées aux résidents d'EHPAD	<div><div>Génériques</div><div>Princeps génériques</div></div> <div>HR (hors répertoire)</div>	CNAMTS + DGCS ?						
Etablissements de santé : part du répertoire sur le marché total hospitalier en volume	Nb de boîtes du répertoire vendues aux hôpitaux sur nombre de boites totales	<div><div>Génériques</div><div>Princeps génériques</div></div> <div>HR (hors répertoire)</div>	DGOS + OMEDIT (indicateur régionalisé)						

--

ANNEXE 2
REUNION EDITEURS DE LOGICIELS D'AIDE A LA
PRESCRIPTION (LAP) DE VILLE
14 NOVEMBRE 2014 / COMPTE-RENDU

MISSION DE PILOTAGE OPERATIONNEL DU PLAN NATIONAL D'ACTION DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Réunion Editeurs de Logiciels d'aide à la prescription (LAP) de ville - 14 novembre 2014 Compte-rendu

1. CONTEXTE :

1.1 Plan de promotion des médicaments génériques

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a confié à Muriel DAHAN, sur désignation du chef de l'IGAS, le pilotage d'un plan d'action de promotion des médicaments génériques, issu principalement des récents travaux réalisés par l'IGAS, avec l'appui du Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP). L'annonce de ce plan doit être faite par la ministre lors d'un comité de pilotage réunissant la majorité des acteurs (en particulier les représentants des prescripteurs, des patients et des pharmaciens, en ville comme à l'hôpital), dont la date n'a pas encore été fixée. Il s'agira d'un plan à déployer sur trois ans, dont le pilote national assure un suivi rapproché des multiples actions, impliquant une diversité d'acteurs, qui seront inscrites dans ce plan structurant, et des conditions de leur mise en œuvre.

Il est précisé que les biosimilaires, les dispositifs médicaux et les génériques de médicaments vétérinaires sont exclus du champ.

1.2 Obligation de prescription en DCI

Les deux réunions (éditeurs de LAP de ville le matin et de LAP hospitaliers l'après-midi) ont été organisées par Muriel DAHAN dans le cadre de ce plan d'actions, compte tenu de l'importance de la prescription et donc de l'outil LAP. Cette rencontre vise plus spécifiquement la perspective de l'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) ou plus simplement en dénomination commune (DC) au 1er janvier prochain, mais a également pour objet de pouvoir travailler tout au long de la mission en cohérence et en concertation avec les éditeurs.

L'obligation de prescription en DC est prévue par la loi du 29 décembre 2011 (dite « loi médicament » ou « loi Bertrand »)¹. Elle s'imposera dès le 1^{er} janvier prochain à tout prescripteur, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, en tout lieu d'exercice, en ville, en milieu hospitalier (y compris prescriptions de sortie et en consultation externe) et en établissements médico-sociaux (EHPAD principalement). Le décret d'application, fixant la date d'application de cette obligation à la date limite fixée par la loi, a été publié le lendemain de la réunion (figure en pièce jointe).

¹ **Article L5121-1-2 du code de la santé publique**, créé par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 19 : « 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. *NOTA : article 41 VI : Ces dispositions entrent en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1er janvier 2015* »

1.3 Obligation de certification

La même loi médicament a également posé l'obligation de certification des LAP et des LAD (logiciels d'aide à la dispensation)²

Le décret publié le lendemain de la réunion fixe également au 1^{er} janvier prochain la mise en œuvre de cette obligation. Toutefois, obligations de prescription en DC et de certification des logiciels doivent être distinguées : la prescription en DC s'impose légalement pour toute ordonnance rédigée à partir du 1^{er} janvier, ce qui implique que l'outil utilisé par le prescripteur lui permette de remplir cette obligation. En premier lieu, le médecin ne doit plus utiliser la fonctionnalité de prescription en unique nom de marque et l'outil LAP doit les orienter en ce sens.

Ainsi, dès le 1^{er} janvier prochain, les LAP devront répondre à cette obligation légale en :

- **Supprimant toute possibilité de prescription ne mentionnant qu'un nom de marque sans DC³ ;**
- **Permettant la prescription en seule DC lorsque le prescripteur le souhaite ;**
- **Inscrivant sur la prescription, lorsque le prescripteur entre un nom de marque dans le logiciel : la dénomination commune suivie du nom de marque entre parenthèses (et non l'inverse : par exemple lorsque le prescripteur écrit « Avlocardyl », la prescription devient automatiquement « Propranolol (Avlocardyl®) » et non « Avlocardyl® (Propranolol) »).**

Cette dernière option permet la substitution au sein du Répertoire des génériques dès lors que le prescripteur n'aura pas inscrit la mention NS. Dans ce dernier point, l'ordre proposé (DC + nom de marque entre parenthèses, et non l'inverse), sans pour autant être pour l'heure une obligation, a une force pédagogique importante pour le prescripteur, le pharmacien, mais également le patient, mettant bien en avant et permettant une accoutumance à la DC, en conservant la référence à laquelle il est habitué, afin d'éviter les risques de confusion de DC tant que celle-ci n'a pas été bien appropriée.

² **Article L161-38 du code de la sécurité sociale**, modifié par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 32

I. La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.
II. — Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.

III. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} janvier 2015.

³ **Sauf exceptions, voir infra**

La certification quant à elle est réalisée par un organisme certificateur, accrédité par le Cofrac, sur la base du référentiel HAS. S'agissant des LAP de ville, le référentiel a été publié en 2008 et la plupart des logiciels ont été certifiés sur cette base. L'obligation ci-dessus décrite doit être mise en œuvre sans délai pour répondre à l'obligation légale de prescription en DC, mais sera définitivement inscrite dans la prochaine version du référentiel, en cours de cadrage.

Les renouvellements de certification veilleront à l'implémentation des fonctionnalités correspondantes, de même que les autres éléments introduits par la loi de 2011, qui s'imposent également dès le premier janvier prochain : appartenance au répertoire, intégration des recommandations et avis médico-économiques HAS, affichage des prix des produits au moment de la prescription et montant total de la prescription, information relative au concepteur et à la nature du financement.

Pour résumer :

- Les deux obligations prévues par le décret du 14 novembre 2014 sont d'une part l'obligation de prescription en DCI, d'autre part l'obligation de certification des LAP et des LAD
- Dès lors, les prescripteurs doivent désormais prescrire en DC ou DC+ marque, à l'exclusion de toute prescription en seul nom de marque. Ils peuvent pour cela utiliser ou non un LAP, ce dernier n'étant pas en lui-même rendu obligatoire. Ainsi, le médecin peut ou non s'aider d'un logiciel, même s'il n'est pas encore certifié, pour remplir sa propre obligation de prescription en DC.
- En revanche, les éditeurs doivent mettre tout en œuvre pour remplir leur propre obligation de certification. Il importe donc qu'ils soient à minima engagés dans la démarche et puissent en justifier (par exemple réceptionné de dépôt de dossier).
- Enfin, le prescripteur ne doit pas être amené par l'utilisation du LAP à effectuer des ordonnances "interdites" par la loi : il faut donc qu'au premier janvier, la possibilité de prescrire en nom de marque seul soit neutralisée dans les logiciels et rendue impossible au cabinet. Il en résulte que lorsque le prescripteur tape à l'ordinateur un nom de marque, le logiciel doit le transformer en DC+ marque.
- Le référentiel de certification de la HAS entérinera cette exigence législative dans sa prochaine version qui sera publiée courant 2015, mais cette obligation légale s'impose dès le 1er janvier. L'ordre d'affichage DC+marque (et non marque +DC) n'est pas en revanche obligatoire au 1er janvier, il le deviendra pour les LAP certifiés dès lors que la nouvelle version du référentiel le prévoira.

2 REFERENTIEL DE CERTIFICATION : POINT HAS

La HAS rappelle le travail déjà réalisé sur la base de la V1 du référentiel LAP de ville.

Les travaux de révision se font en concertation avec les éditeurs, qui peuvent anticiper toutes les modifications prévues grâce à un espace collaboratif qui leur est ouvert, appelé Wikipé. L'URL de consultation du référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire en cours d'élaboration est :

http://wikipé.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel_simple.php?Referentiel=Exigence_LAPV&Date=en_discussion#Plan

Un glossaire de travail est disponible à l'adresse :

http://wikip.e.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?GlossaireAlph=Glossaire_prescription_electronique

La HAS a engagé le processus de validation d'une V2 du référentiel de LAP de ville, qui devrait être publié courant 2015. Un diaporama (en pièce jointe, avec liens actifs conduisant aux pages correspondantes de Wikipé) indique les modifications prévues sur la prescription en DC, laquelle apparaît sous l'appellation « sans nom de marque », modifications qui s'imposeront dès le 1^{er} janvier prochain mais ne seront certifiables qu'après publication de la V2.

D'autres types de modifications que celles évoquées ci-dessus sont prévues, concernant des critères devenus obsolètes. Les éditeurs sont invités à consulter les modifications envisagées dans cet espace afin d'anticiper les futures modifications à réaliser, notamment pour ceux qui devront renouveler la certification avant la publication de la V2, celle-ci étant valable 3 ans et l'éditeur étant responsable du maintien de ses conditions.

3 ECHANGES - TOUR DE TABLE

3.1 Documents de référence institutionnels

Pour compléments d'informations, le gouvernement a mis en place un site de référence sur les médicaments, www.medicaments.gouv.fr, adossé à une base de données publique sur le médicament. Le lien vers la page de téléchargement du contenu de la base de données publique des médicaments est le suivant :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php>

Cette page permet notamment de télécharger un fichier descriptif des données mises à disposition et les fichiers de données eux-mêmes dont le "Fichier des groupes génériques" :

http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php?fichier=CIS_GENER_bdpm.txt

3.2 Questions soulevées par les participants

3.2.1 Liste d'exceptions

La loi ne prévoit pas d'exception à l'obligation de prescription en DC. Or, certaines exceptions sont légitimes et le cadre juridique actuel va poser problème si les médecins prescrivent en nom de marque en raison d'une impossibilité de recourir à la DC, ils risquent de contrevenir à la loi.

Parmi ces exceptions, qui sont d'ores et déjà être signalées dans le projet de révision du référentiel, certains médicaments peuvent être prescrits en DC + nom de marque, d'autres ne peuvent pas du tout être prescrits en DC. Peuvent être ainsi cités : les contraceptifs oestroprogestatifs (trop complexes, dosages et durée des phases), radiopharmaceutiques, médicaments biologiques, médicaments avec plus de 3 substances, stupéfiants.

La DGS soulève le problème spécifique des médicaments biologiques : le droit communautaire prévoit que les prescriptions transfrontalières de ces produits ne doivent pas être réalisées en DCI mais en « DC+ nom de marque ». La directive correspondante a été transposée en droit français, mais elle ne concerne donc à ce stade que les prescriptions transfrontalières. La DGS souhaite l'étendre à toutes les prescriptions et cherche un vecteur approprié.

La HAS a élaboré une liste des exceptions, qui figure sur son site à l'adresse suivante : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions_certification_des_lap200608.pdf

Pour information et suivi ultérieur, le document en évolution est visible à l'adresse http://wiki.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel_simple.php?Referentiel=Precision_PE&Date=en_discussion

Ce document est pour l'heure une annexe aux 4 dispositifs de labellisation : certification des LAP de médecine ambulatoire, certification des LAP hospitaliers, certification des LAD et agrément des bases de médicaments (BdM ou plus largement bases de données BDD). Toutefois, le contenu et la formulation de ce document seront à revoir lors de l'élaboration de la version 2 du référentiel LAP de ville.

En tout état de cause, tant que cette liste n'est pas officielle, elle sera sujette à interprétation par les éditeurs.

- *Il est donc nécessaire que la loi prévoie des exceptions et confie à la HAS, en lien avec l'ANSM, la publication d'un document régulièrement actualisé listant ces exceptions. Cette demande est relayée au sein du ministère afin que la mesure correspondante soit inscrite dans le prochain train législatif adapté.*

3.2.2 Médicament virtuel et référentiel de prescription en DC

La prescription en DC manque pour l'instant de cadre, contrairement par exemple au répertoire des génériques. A une DC correspondent plusieurs spécialités pharmaceutiques et chaque éditeur a ainsi du constituer son propre référentiel, sur la base du concept de « médicament virtuel », qui pour l'heure n'est pas normé ni même harmonisé.

L'exemple le plus classique est celui de la DC Bisoprolol, qui correspond à deux spécialités princeps ayant des indications différentes : Cardensiel® (indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, dont la prescription initiale est réservée aux spécialistes en cardiologie et en médecine interne et soumis à une surveillance particulière pendant le traitement) et Detensiel® (indiqué en prévention de l'angor, sans condition particulière de prescription et délivrance). Les groupes génériques sont par conséquent différents, et surtout, la notice patient de l'un ne correspond pas à l'usage de l'autre, pouvant créer à minima de l'incompréhension, des confusions, voire des risques d'évènements indésirables. Enfin, des questions de prise en charge par l'assurance maladie se posent également dès lors que les indications thérapeutiques remboursables ou les conditions de prescription et de délivrance ne seraient pas respectées.

D'autres questions sont posées par des dénominations comme celle de l'adrénaline, également appelé épinephrine, ou le paracétamol dont la dénomination dans les autres pays que la France est l'acétaminophène : il y a un travail de synonymie à réaliser. De même, la prescription en DC d'une molécule faisant partie d'un groupe générique comportant des spécialités dont le principe actif est un autre sel ou une fraction thérapeutique bioéquivalente au princeps doit pouvoir faire l'objet d'une dispensation au sein de tout le groupe.

Dès à présent, les bases peuvent avertir le prescripteur qu'il y a des différences d'indications, mais il faut normaliser le médicament virtuel, en travaillant sur une « stratification » qui repose sur des critères opérationnels et utiles, et pas par exemple sur celui de la présence d'excipients à effet notoire, qui risque d'être bloquant.

La Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé, la DSSIS, a identifié notamment des problèmes de définitions non identiques entre BdM, d'interopérabilité et de rapprochements. S'agissant avant tout d'un sujet de révision de normes, des travaux de normalisation nécessairement internationaux, notamment avec les Etats-Unis, vont être engagés incessamment.

La commission nationale miroir de normalisation du Technical Committee 215 de l'ISO devrait prochainement être réactivée. Un projet de feuille de route 2015-2017 inclut la thématique du médicament virtuel. Les travaux de normalisation associeront tous les acteurs concernés, des industriels du médicament aux éditeurs de BdM, des utilisateurs aux représentants des agences pour parvenir à un projet de norme. Différents objets devront être traités : le médicament virtuel (MV), la gamme, etc.

Parallèlement à ces travaux, l'ANSM doit dès à présent engager des travaux de formalisation d'un référentiel de prescription en DC, dont la construction initiale devrait demander **4 à 6 mois**, l'actualisation pouvant ensuite être effectuée au moment de la délivrance des AMM.

- *L'IGAS exprime le souhait de voir ce chantier engagé par l'ANSM sans délai en priorité pour les médicaments figurant au répertoire des génériques.*

3.2.3 Autres sujets

- Un problème de cohérence entre BdM, LAP et LAD a été identifié et fait l'objet de travaux coordonnés par la CNAMTS, auxquels les éditeurs de bases participent, en lien aussi avec le CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens) pour le dossier pharmaceutique (DP)
- Territoire de santé numérique (TSN) : des groupes projet travaillent sur différents sujets, plutôt éloignés de l'objet de la présente réunion, mais les éditeurs sont invités à signaler le cas échéant à la DSSIS des problèmes techniques, s'ils en rencontrent.

3.3 Tour de table des éditeurs : intégration de la fonctionnalité DC et déploiement

Parmi les éditeurs présents :

- Un n'est pas encore certifié en raison d'une contrainte internationale rendant les développements très compliqués, alors même que la certification et la prescription en DC sont également exigés dans d'autres pays. Dès lors, pour l'heure, ce logiciel ne remplit pas la condition d'automatisme, et l'éditeur doit encore y travailler.
- Les autres éditeurs présents sont certifiés et prévoient l'automatisme de la proposition de DC, bien que pour certains il y ait encore des évolutions à intégrer.
- La plupart devront supprimer la possibilité de prescription en nom de marque, et inverser la proposition pour permettre DC + nom entre parenthèses. Les présents estiment que les mises à jour immédiates demandées sont relativement faciles à opérer, mais il faut ensuite informer les médecins que la mise à jour est disponible et que ceux-ci téléchargent ces mises à jour (ou l'éditeur le fait pour eux) et se les approprient.
- La plupart des éditeurs évaluent à un à trois mois le délai de déploiement de ces mises à jour auprès de leurs clients.
- Un éditeur de logiciels pour chirurgiens-dentistes indique que la question des LAP et de la prescription en DC n'a pu pour l'heure être même abordée en raison du très important chantier de basculement de la CCAM, qui a occupé l'ensemble des professionnels dentaires ces derniers mois⁴.

⁴ Qui a en fait participé à la réunion de l'après-midi en raison d'une erreur de mail

- *Ainsi, il semble raisonnable de compter sur une disponibilité réelle des nouvelles fonctionnalités qui permettent aux médecins, en ville, de remplir pleinement et facilement les nouvelles obligations s'imposant à eux au 1^{er} janvier 2015 : pour les plus performants des LAP d'ici la fin du premier trimestre 2015, et pour la grande majorité d'entre eux avant la fin du premier semestre 2015. La publication de la V2 du référentiel de certification des LAP de ville devant intervenir courant 2015, tous les médecins devraient être en mesure de réaliser via un logiciel certifié toutes leurs prescriptions en DC (seule ou suivie du nom de marque entre parenthèses) avant la fin 2015.*
- *Pour les chirurgiens-dentistes, il est probable que les délais seront nettement plus longs.*

PARTICIPANTS

Michel VIGNES, RM Ingénierie
Paul TOTH, chargé du développement du LAP, SOFTIN SYSTEMES
Jean Jacques MONESTIER, D.G. MEDIBASE
Franck SCHACHT, directeur opérations clients MEDIBASE
Cédric PRADALET, Chef de projet, A10 Technologie
Gerard QUESADA
Yves MARTIN, OuvrezLaBoite
Julian NORMAND, SILK Informatique
Chantal TURQUIN, Chef de projets FISi, logiciel FISImed
François GROS, Hospital Business Unit Manager, MAIDIS
Eric BELTRANDO, BILOG
Gad BITTON et Pingyi LIU, VISIODENT (présents à la réunion de l'après-midi)

Frédéric DOC, RESIP pharmacien responsable du service scientifique
Christophe DESCAMPS, RESIP directeur
Stéphane KLEGOU, Pharmacien au CNHIM, BdM THERIAQUE
Catherine CRIQUI, THESORIMED

Pierre LIOT, HAS
Marc FUMEY, HAS
Olivier BALLU, DGS, bureau du médicament
Sophie CASANOVA, DSS
Bernard CASSOU-MOUNAT, DSSIS
Marie-Paule CUENOT, DGCS, médecin bureau 3A
Muriel DAHAN, IGAS

Excusés

Florence AMBROSINO et René ARNAUD, Sodapi
Dr Jean-Michel HERTERT, Gérant de la SARL SOFTIN SYSTEMES

ANNEXE 3
REUNION EDITEURS DE LOGICIELS D'AIDE A LA
PRESCRIPTION (LAP) HOSPITALIERS
14 NOVEMBRE 2014 / COMPTE-RENDU

MISSION DE PILOTAGE OPERATIONNEL DU PLAN NATIONAL D'ACTION DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Réunion Editeurs de Logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers - 14 novembre 2014 Compte-rendu

1. CONTEXTE :

1.1 Plan de promotion des médicaments génériques

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a confié à Muriel DAHAN, sur désignation du chef de l'IGAS, le pilotage d'un plan d'action de promotion des médicaments génériques, issu principalement des récents travaux réalisés par l'IGAS, avec l'appui du Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP). L'annonce de ce plan doit être faite par la ministre lors d'un comité de pilotage réunissant la majorité des acteurs (en particulier les représentants des prescripteurs, des patients et des pharmaciens, en ville comme à l'hôpital), dont la date n'a pas encore été fixée. Il s'agira d'un plan à déployer sur trois ans, dont le pilote national assure un suivi rapproché des multiples actions, impliquant une diversité d'acteurs, qui seront inscrites dans ce plan structurant, et des conditions de leur mise en œuvre.

Il est précisé que les biosimilaires, les dispositifs médicaux et les génériques de médicaments vétérinaires sont exclus du champ.

1.2 Obligation de prescription en DCI

Les deux réunions (éditeurs de LAP de ville le matin et de LAP hospitaliers l'après-midi) ont été organisées par Muriel DAHAN dans le cadre de ce plan d'actions, compte tenu de l'importance de la prescription et donc de l'outil LAP. Cette rencontre vise plus spécifiquement la perspective de l'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) ou plus simplement en dénomination commune (DC) au 1er janvier prochain, mais a également pour objet de pouvoir travailler tout au long de la mission en cohérence et en concertation avec les éditeurs.

L'obligation de prescription en DC est prévue par la loi du 29 décembre 2011 (dite « loi médicament » ou « loi Bertrand »)¹. Elle s'imposera dès le 1^{er} janvier prochain à tout prescripteur, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, en tout lieu d'exercice, en ville, en milieu hospitalier (y compris prescriptions de sortie et en consultation externe) et en établissements médico-sociaux (EHPAD principalement). Le décret d'application, fixant la date d'application de cette obligation à la date limite fixée par la loi, a été publié le lendemain de la réunion (figure en pièce jointe).

¹ **Article L5121-1-2 du code de la santé publique**, créé par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 19 : « 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. *NOTA : article 41 VI : Ces dispositions entrent en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1er janvier 2015* »

1.3 Obligation de certification

La même loi médicament a également posé l'obligation de certification des LAP et des LAD (logiciels d'aide à la dispensation)²

Le décret publié le lendemain de la réunion fixe également au 1^{er} janvier prochain la mise en œuvre de cette obligation. Toutefois, obligations de prescription en DC et de certification des logiciels doivent être distinguées : la prescription en DC s'impose légalement pour toute ordonnance rédigée à partir du 1^{er} janvier, ce qui implique que l'outil utilisé par le prescripteur lui permette de remplir cette obligation. En premier lieu, le médecin ne doit plus utiliser la fonctionnalité de prescription en unique nom de marque et l'outil LAP doit les orienter en ce sens.

Ainsi, dès le 1^{er} janvier prochain, les LAP devront répondre à cette obligation légale en :

- **Supprimant toute possibilité de prescription ne mentionnant qu'un nom de marque sans DC³ ;**
- **Permettant la prescription en seule DC lorsque le prescripteur le souhaite ;**
- **Inscrivant sur la prescription, lorsque le prescripteur entre un nom de marque dans le logiciel : la dénomination commune suivie du nom de marque entre parenthèses (et non l'inverse : par exemple lorsque le prescripteur écrit « Avlocardyl », la prescription devient automatiquement « Propranolol (Avlocardyl®) » et non « Avlocardyl® (Propranolol) »).**

Cette dernière option permet la substitution au sein du Répertoire des génériques dès lors que le prescripteur n'aura pas inscrit la mention NS. Dans ce dernier point, l'ordre proposé (DC + nom de marque entre parenthèses, et non l'inverse), sans pour autant être pour l'heure une obligation, a une force pédagogique importante pour le prescripteur, le pharmacien, mais également le patient, mettant bien en avant et permettant une accoutumance à la DC, en conservant la référence à laquelle il est habitué, afin d'éviter les risques de confusion de DC tant que celle-ci n'a pas été bien appropriée.

² **Article L161-38 du code de la sécurité sociale**, modifié par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 32

I. La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.
II. — Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.

III. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015.

³ **Sauf exceptions, voir infra**

La certification quant à elle est réalisée par un organisme certificateur, accrédité par le Cofrac, sur la base du référentiel HAS. S'agissant des LAP hospitaliers, le référentiel a été publié en juin 2012 et certains logiciels ont d'ores et déjà été certifiés sur cette base. L'obligation ci-dessus décrite doit être mise en œuvre sans délai pour répondre à l'obligation légale de prescription en DC, mais sera définitivement inscrite dans la prochaine version du référentiel.

Les futures certifications veilleront à l'implémentation des fonctionnalités correspondantes, de même que les autres éléments introduits par la loi de 2011, qui s'imposent également dès le premier janvier prochain : appartenance au répertoire, intégration des recommandations et avis médico-économiques HAS, affichage des prix des produits au moment de la prescription et montant total de la prescription, information relative au concepteur et à la nature du financement.

Pour résumer :

- Les deux obligations prévues par le décret du 14 novembre 2014 sont d'une part l'obligation de prescription en DCI, d'autre part l'obligation de certification des LAP et des LAD
- Dès lors, les prescripteurs doivent désormais prescrire en DC ou DC+ marque, à l'exclusion de toute prescription en seul nom de marque. Ils peuvent pour cela utiliser ou non un LAP, ce dernier n'étant pas en lui-même rendu obligatoire. Ainsi, le médecin peut ou non s'aider d'un logiciel, même s'il n'est pas encore certifié, pour remplir sa propre obligation de prescription en DC.
- En revanche, les éditeurs doivent mettre tout en œuvre pour remplir leur propre obligation de certification. Il importe donc qu'ils soient à minima engagés dans la démarche et puissent en justifier (par exemple réceptionné de dépôt de dossier).
- Enfin, le prescripteur ne doit pas être amené par l'utilisation du LAP à effectuer des ordonnances "interdites" par la loi : il faut donc qu'au premier janvier, la possibilité de prescrire en nom de marque seul soit neutralisée dans les logiciels et rendue impossible au cabinet. Il en résulte que lorsque le prescripteur tape à l'ordinateur un nom de marque, le logiciel doit le transformer en DC+ marque.
- Le référentiel de certification de la HAS entérinera cette exigence législative dans sa prochaine version qui sera publiée courant 2015, mais cette obligation légale s'impose dès le 1er janvier. L'ordre d'affichage DC+marque (et non marque +DC) n'est pas en revanche obligatoire au 1er janvier, il le deviendra pour les LAP certifiés dès lors que la nouvelle version du référentiel le prévoira.

1.4 La PHEV : élément majeur d'action

- *L'IGAS insiste sur la nécessité d'informatiser très vite et de façon très large la prescription hospitalière dispensée en ville (PHEV), c'est-à-dire tant les prescriptions de sortie que celles réalisées en consultation externe.*

L'actuel PLFSS pour 2015 prévoit un indicateur spécifique sur la prescription dans le répertoire des génériques, qui sera intégré à certains contrats entre établissements et ARS. **A terme, les contrats de bon usage devraient être étendus aux prescriptions de sortie et en consultation externe, afin de généraliser l'utilisation des LAP certifiés pour ces prescriptions qui, comme toutes les autres, devront être réalisées en DC à partir du 1^{er} janvier 2015.**

2 REFERENTIEL DE CERTIFICATION : POINT HAS

La HAS rappelle le travail déjà réalisé sur la base de la V1 du référentiel LAP de ville (les travaux de révision du référentiel LAP hospitaliers suivront ensuite le même processus).

Les travaux de révision se font en concertation avec les éditeurs, qui peuvent anticiper toutes les modifications prévues grâce à un espace collaboratif qui leur est ouvert, appelé Wikipé. L'URL de consultation du référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire en cours d'élaboration est :

http://wikipé.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel_simple.php?Referentiel=Exigence_LAPV&Date=en_discussion#Plan

Un glossaire de travail est disponible à l'adresse :

http://wikipé.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?GlossaireAlph=Glossaire_prescription_electronique

La HAS a engagé le processus de validation d'une V2 du référentiel de LAP de ville, qui devrait être publié courant 2015. Un diaporama (en pièce jointe, avec liens actifs conduisant aux pages correspondantes de Wikipé) indique les modifications prévues sur la prescription en DC, laquelle apparaît sous l'appellation « sans nom de marque », modifications qui s'imposeront dès le 1^{er} janvier prochain mais ne seront certifiables qu'après publication de la V2.

D'autres types de modifications que celles évoquées ci-dessus sont prévues, concernant des critères devenus obsolètes. Les éditeurs sont invités à consulter les modifications envisagées dans cet espace afin d'anticiper les futures modifications à réaliser, la certification étant valable 3 ans et l'éditeur étant responsable du maintien de ses conditions.

3 ECHANGES - TOUR DE TABLE

3.1 Documents de référence institutionnels

Pour compléments d'informations, le gouvernement a mis en place un site de référence sur les médicaments, www.medicaments.gouv.fr, adossé à une base de données publique sur le médicament. Le lien vers la page de téléchargement du contenu de la base de données publique des médicaments est le suivant :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php>

Cette page permet notamment de télécharger un fichier descriptif des données mises à disposition et les fichiers de données eux-mêmes dont le "Fichier des groupes génériques" :

http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php?fichier=CIS_GENER_bdpm.txt

3.2 Questions soulevées par les participants au cours des deux réunions

3.2.1 Liste d'exceptions

La loi ne prévoit pas d'exception à l'obligation de prescription en DC. Or, certaines exceptions sont légitimes et le cadre juridique actuel va poser problème si les médecins prescrivent en nom de marque en raison d'une impossibilité de recourir à la DC, ils risquent de contrevenir à la loi.

Parmi ces exceptions, qui sont d'ores et déjà être signalées dans le projet de révision du référentiel, certains médicaments peuvent être prescrits en DC + nom de marque, d'autres ne peuvent pas du tout être prescrits en DC. Peuvent être ainsi cités : les contraceptifs oestroprogestatifs (trop complexes, dosages et durée des phases), radiopharmaceutiques, médicaments biologiques, médicaments avec plus de 3 substances, stupéfiants.

La DGS soulève le problème spécifique des médicaments biologiques : le droit communautaire prévoit que les prescriptions transfrontalières de ces produits ne doivent pas être réalisées en DCI mais en « DC+ nom de marque ». La directive correspondante a été transposée en droit français, mais elle ne concerne donc à ce stade que les prescriptions transfrontalières. La DGS souhaite l'étendre à toutes les prescriptions et cherche un vecteur approprié.

La HAS a élaboré une liste des exceptions, qui figure sur son site à l'adresse suivante : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions_certification_des_lap200608.pdf

Pour information et suivi ultérieur, le document en évolution est visible à l'adresse http://wiki.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel_simple.php?Referentiel=Precision_PE&Date=en_discussion

Ce document est pour l'heure une annexe aux 4 dispositifs de labellisation : certification des LAP de médecine ambulatoire, certification des LAP hospitaliers, certification des LAD et agrément des bases de médicaments (BdM ou plus largement bases de données BDD). Toutefois, le contenu et la formulation de ce document seront à revoir lors de l'élaboration de la version 2 du référentiel LAP de ville.

En tout état de cause, tant que cette liste n'est pas officielle, elle sera sujette à interprétation par les éditeurs.

- *Il est donc nécessaire que la loi prévoie des exceptions et confie à la HAS, en lien avec l'ANSM, la publication d'un document régulièrement actualisé listant ces exceptions. Cette demande est relayée au sein du ministère afin que la mesure correspondante soit inscrite dans le prochain train législatif adapté.*

3.2.2 Spécificités des circuits hospitaliers et en EHPAD

Pour les LAP hospitaliers, les circuits sont complexes : les plans de soins doivent être connectés à la prescription, ainsi qu'à la dispensation lorsqu'elle est nominative. Par ailleurs, que la prescription soit en nom de marque ou en DC, le rapport d'administration doit être établi avec une spécialité définie, pour assurer la traçabilité, la gestion des lots, la pharmacovigilance, mais également pour des questions de responsabilité.

Il faut donc prévoir la suite du circuit après la prescription elle-même : il est suggéré d'associer des infirmiers aux travaux, mais les questions posées relèvent non pas d'une question de référentiel LAP, mais d'organisation interne des établissements. De fait, les éditeurs fournissent des outils de vérification de cohérence avec la prescription, qui doivent prendre en compte l'organisation de la pharmacie de l'établissement et du mode de rangement dans les services, les dotations pour soins urgents (« dispensation globale ») y étant rangées selon les cas en noms de marque ou en DC.

Par ailleurs, l'amont du circuit « logistique » (achats, réception, gestion des stocks) est également difficile à mettre en cohérence avec le circuit clinique « prescription, dispensation, administration ». Les parties concernant la gestion économique et financière sont touchées par les modifications.

La gestion des marchés, pour lesquels il peut y avoir des changements qui sont difficiles à anticiper, en lien avec l'actualisation des livrets thérapeutiques, ajoute encore en complexité, chaque modification logicielle devant ensuite se répercuter sur les autres fonctionnalités.

Il est rappelé que les schémas directeurs des systèmes d'information (SDSI) dans les établissements visent à mettre en cohérence les différents logiciels utilisés au sein de l'établissement et doivent envisager des démarches d'urbanisation en ce sens.

La prescription en DC a une traduction concrète en UCD à tous les niveaux, cliniques et logistiques, qui posent des questions importantes de tableaux de correspondance (rôle essentiel des pharmaciens, des livrets thérapeutiques, de la COMEDIMS/CME) et de référentiel à utiliser.

3.2.3 Médicament virtuel et référentiel de prescription en DC

La prescription en DC manque pour l'instant de cadre, contrairement par exemple au répertoire des génériques. A une DC correspondent plusieurs spécialités pharmaceutiques et chaque éditeur a ainsi du constituer son propre référentiel, sur la base du concept de « médicament virtuel », qui pour l'heure n'est pas normé ni même harmonisé.

L'exemple le plus classique est celui de la DC Bisoprolol, qui correspond à deux spécialités princeps ayant des indications différentes : Cardensiel® (indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, dont la prescription initiale est réservée aux spécialistes en cardiologie et en médecine interne et soumis à une surveillance particulière pendant le traitement) et Detensiel® (indiqué en prévention de l'angor, sans condition particulière de prescription et délivrance). Les groupes génériques sont par conséquent différents, et surtout, la notice patient de l'un ne correspond pas à l'usage de l'autre, pouvant créer à minima de l'incompréhension, des confusions, voire des risques d'événements indésirables. Enfin, des questions de prise en charge par l'assurance maladie se posent également dès lors que les indications thérapeutiques remboursables ou les conditions de prescription et de délivrance ne seraient pas respectées.

D'autres questions sont posées par des dénominations comme celle de l'adrénaline, également appelé épinephrine, ou le paracétamol dont la dénomination dans les autres pays que la France est l'acétaminophène : il y a un travail de synonymie à réaliser. De même, la prescription en DC d'une molécule faisant partie d'un groupe générique comportant des spécialités dont le principe actif est un autre sel ou une fraction thérapeutique bioéquivalente au princeps doit pouvoir faire l'objet d'une dispensation au sein de tout le groupe.

Dès à présent, les bases peuvent avertir le prescripteur qu'il y a des différences d'indications, mais il faut normaliser le médicament virtuel, en travaillant sur une « stratification » qui repose sur des critères opérationnels et utiles, et pas par exemple sur celui de la présence d'excipients à effet notoire, qui risque d'être bloquant.

La Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé, la DSSIS, a identifié notamment des problèmes de définitions non identiques entre BdM, d'interopérabilité et de rapprochements. S'agissant avant tout d'un sujet de révision de normes, des travaux de normalisation nécessairement internationaux, notamment avec les Etats-Unis, vont être engagés incessamment. La commission nationale miroir de normalisation du Technical Committee 215 de l'ISO devrait prochainement être réactivée. Un projet de feuille de route 2015-2017 inclut la thématique du médicament virtuel. Les travaux de normalisation associeront tous les acteurs concernés, des industriels du médicament aux éditeurs de BdM, des utilisateurs aux représentants des agences pour parvenir à un projet de norme. Différents objets devront être traités : le médicament virtuel (MV), la gamme, etc.

Parallèlement à ces travaux, l'ANSM doit dès à présent engager des travaux de formalisation d'un référentiel de prescription en DC, dont la construction initiale devrait demander **4 à 6 mois**, l'actualisation pouvant ensuite être effectuée au moment de la délivrance des AMM.

- *L'IGAS exprime le souhait de voir ce chantier engagé par l'ANSM sans délai en priorité pour les médicaments figurant au répertoire des génériques.*

3.2.4 Autres sujets

- Le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) appelle l'attention sur certains LAP qui relevant du statut de dispositif médical (DM) et doivent être marqués CE (monitorage patients, fonctionnalités LAP d'un DM...). Toute modification implique la révision du marquage CE, qui s'avère long.
- *L'IGAS invite les acteurs concernés à mener une réflexion sur les voies d'amélioration des délais et les possibilités de concilier et de mener en parallèle les procédures de marquage CE et de certification. Elle invite le Snitem à lui faire part des propositions qui seront issues de ces réflexions.*
- Les difficultés, en particulier en termes de délais, liées à l'unicité de l'organisme certificateur actuellement accrédité par le Cofrac, SGS, sont évoquées. L'IGAS rappelle qu'on ne peut que regretter cette situation, qui ne résulte pas des textes mais seulement de l'absence d'autre candidat à cette accréditation.
- Il est rappelé que la rétrocession est une activité de dispensation en PUI, qui n'est pas encore soumise à certification.
- Un problème de cohérence entre BdM, LAP et LAD a été identifié et fait l'objet de travaux coordonnés par la CNAMTS, auxquels les éditeurs de bases participent, en lien aussi avec le CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens) pour le dossier pharmaceutique (DP)
- Territoire de santé numérique (TSN) : des groupes projet travaillent sur différents sujets, plutôt éloignés de l'objet de la présente réunion, mais les éditeurs sont invités à signaler le cas échéant à la DSSIS des problèmes techniques, s'ils en rencontrent.
- Un éditeur évoque l'apparente contradiction entre la charte qualité de la DSSIS, qui demande de limiter les versions des LAP et les évolutions souhaitées. Des règles claires devront être établies pour concilier les objectifs et trouver le bon niveau de curseur.

3.3 Tour de table des éditeurs : intégration de la fonctionnalité DC et déploiement

Parmi les participants :

- La plupart sont soit certifiés, soit en passe de l'être, ayant fini les développements et déposé le dossier auprès de l'organisme certificateur ;
- Pour certains, la certification doit être réalisée plusieurs fois, les étapes du circuit pouvant utiliser des BdM différentes ;
- D'autres en revanche ont encore un travail important à réaliser avant de pouvoir déposer leur dossier ;
- Des difficultés importantes sont signalées par un éditeur de LAP pour centres de dialyse, les exigences françaises étant différentes de celles d'autres pays où ce LAP est actuellement commercialisé. De plus, l'exigence de marquage CE pour la partie générateur, relevant du statut de DM, rend la certification complexe ;

- Un autre éditeur de LAP pour service d'anesthésie-réanimation évoque des difficultés similaires : son logiciel étant qualifié de DM soumis au marquage CE, les modifications rendent nécessaire des développements longs pour repasser le marquage.
- Le message de l'obligation de prescription a 1^{er} janvier n'est pas, selon les éditeurs, connu des prescripteurs des établissements ;
- La prescription en DC est déjà possible pour la plupart des logiciels, les adaptations rendues nécessaires par l'application des obligations légales telle que détaillées supra (suppression de la prescription en nom de marque seul, prescription possible en DC seule ou en DC + nom de marque entre parenthèse, autres obligations rappelées au 1.3) ne représentant pas selon les éditeurs une difficulté importante⁴ ;
- L'informatisation de la PHEV est prévue par la plupart des logiciels, mais l'utilisation des LAP en prescription de sortie et en consultations externes n'est pas encore habituelle ;
- Les nouvelles versions nécessitent souvent un important travail de paramétrage de la part des établissements, certains désactivant des fonctionnalités pour leurs besoins propres, dont des éléments pouvant faire partie des critères de certification ;
- Tous estiment qu'un délai d'un à deux ans est nécessaire pour le déploiement d'une nouvelle version, compte tenu de nombreux éléments : certains établissements ne changent de version qu'une fois par an, il faut ensuite un temps de paramétrage, de réalisation des tests nécessaires pour balayer tout le circuit et redérouler toute la chaîne, puis des tests de préproduction, nécessitant une disponibilité du prestataire et des équipes en place, puis un délai de qualification et de formation des utilisateurs ;
- Il importe aussi de noter que le prescripteur lui-même est ensuite libre de mettre en place à son niveau la nouvelle version quand il le souhaite ;
- En EHPAD, l'utilisation des systèmes d'information reste encore balbutiante, mais monte doucement en charge. Une spécificité réside dans la grande stabilité des traitements, permettant une maîtrise de la démarche plan de soins, sans doute plus aisée qu'à l'hôpital. L'utilisation par les médecins de ville intervenant dans l'EHPAD pose des questions d'interfaces en cours d'évolution ;
- Un éditeur de logiciels pour chirurgiens-dentistes (qui n'a pu assister qu'à la réunion de l'après-midi, mais ce point concerne principalement la ville) indique que la question des LAP et de la prescription en DC n'a pu pour l'heure être même abordée en raison du très important chantier de basculement de la CCAM, qui a occupé l'ensemble des professionnels dentaires ces derniers mois ;
- Le souhait d'un travail de concertation et d'anticipation systématique pour tout besoin d'évolution est exprimé, afin d'éviter les situations de mise devant le fait accompli et d'impossibilité d'appliquer des dispositions réglementaires dans les délais. Muriel Dahan indique que la présente réunion a effectivement cet objectif et rappelle qu'elle est à la disposition des membres du groupe ainsi constitué pour entendre (sollicitation par mail à muriel.dahan@igas.gouv.fr) les difficultés importantes et les relayer auprès des institutions concernées. Pour autant, la réglementation ne peut attendre des années que les acteurs soient motivés pour mettre en œuvre des réformes, elle joue aussi un rôle de moteur pour accélérer leur mise en œuvre. Il y a un niveau de curseur raisonnable à trouver.

⁴ Précision apportée par un éditeur : Lors de la prescription de perfusion, la BdM propose des solutés sans conditionnement, ce qui rend impossible le calcul des poses/retraits. Pour l'instant ce point reste à discuter avec les éditeurs de LAP et ceux de BdM. Exemple : en fonction du débit calculé en L/min, une poche de 500ml devra être remplacée plutôt qu'une poche de 1000ml, il en découle un acte technique nécessitant une traçabilité chrono-datée au "bon" moment.

- *Ainsi, il semble raisonnable de compter sur une disponibilité réelle des nouvelles fonctionnalités qui permettent aux médecins à l'hôpital, en insistant tout particulièrement sur les prescriptions de sortie et en consultations externes, de remplir pleinement et facilement les nouvelles obligations s'imposant à eux au 1^{er} janvier 2015 : pour les plus performants des LAP courant 2015, et pour la très grande majorité d'entre eux avant la fin 2016. D'ici le début 2017, tous les LAP hospitaliers devraient être certifiés et tous les médecins devraient être en mesure de réaliser via un logiciel certifié toutes leurs prescriptions en DC (seule ou suivie du nom de marque entre parenthèses).*
- *Les EHPAD devraient pouvoir suivre le même calendrier, les obligations s'imposant également à tout médecin y intervenant.*

PARTICIPANTS

Dominique GOUGEROT, directeur du développement stratégique santé de Berger Levraut, ET secrétaire général de la fédération des éditeurs de santé LESISS.

Régis SENEGOU, LESISS

Francis MAMBRINI, Vice-Président – Relations Institutionnelles Cegedim Healthcare Software qui regroupe les filiales qui éditent les logiciels pour professionnels de santé. (Dans le cas présent, Cegedim Logiciels Médicaux en tant que LAP certifié.) - Président de la FEIMA (Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire)

Vincent MARY, pour SIB, Consultant en SIH.

Anne-Laurence ARCHER-TOUVIER, Directeur des Operations Groupe EVOLUCARE

Dr T MITOUARD, MC KEYSSON, MAINCARE

Jacky LELEU, Directeur général délégué de la société MEDIANE.

Vincent HOURDEQUIN, COMPUTER ENGINEERING

Nicolas REYMOND, Market Intelligence Manager, PHILIPS HEALTHCARE France

Olivier RIGOT, Coordinateur du Domaine Circuit et Prescriptions Médico-Techniques CHU de Grenoble - Direction du Développement Informatique

Nathalie VERON, pharmacien au CHU de Grenoble

Pascal ANDRE, Directeur des développements Médical, CEGI Santé

Stéphane IBAZIZENE, Responsable Développement Medgic-Group

Justine BODIN, pharmacien, Hospices Civiles de Lyon, coordonne les développements du circuit du médicament dans EASILY

David DAHAN, responsable offre DOPASYS chez Web100T

Gregory ROUGON, Chef de produit médical, SOFTWAY MEDICAL

Nicolas PISTORIO, Directeur de Produit, TERANGA Software

Jamila BENSAMMOUD, Responsable Production de soins, GIP CPAGE

Christian DIDIER, Spécialiste produit, INTERSYSTEMS

Sébastien TOPIN, Chef de Projet IT Applications Médicales, B BRAUN MEDICAL

Philippe POSPIESZYNSKI, Directeur adjoint, GIP Sym@ris

Hervé de BELENET, Global Manager Santé, Gfi Informatique

Anthony SORLIN, responsable du projet LAP chez Expertiz Santé

Claude GANDECKI, ONYX Informatique

Cédric RELVEL, ONYX Informatique

Marie-José BOTTO MONGABOURE, Médecin 2CSI, Hébergeur agréé de données santé Editeur et Intégrateur de logiciels Santé

Laurent COMMES, Chef de Projet 2CSI

Frédéric VAILLANT, Président du Directoire de Medasys

Lise MARIN, Coordonnateur R&D Santé Medasys
Pascale COUSIN, Directeur Affaires Technico-réglementaires au SNITEM
Paul MANDELBROJT, Médecin de l'hébergeur de GRITA, Président SAS Technique

Logiciel Médical

Pr B GUILLOIS, Chef de service de Néonatalogie, CHU de Caen, Secrétaire Général de la Société Française de Néonatalogie
Philippe FREUND, CERNER
Térèse CONDE GARCIA, CERNER
Guillaume DEVAUX, CERNER
Maarten DE BRUIJN, IMD Soft
Hubert MARCUEYZ, Country Solution Manager France, Agfa HealthCare
Francis FRYDMAN, Intellitec

Frédéric DOC, RESIP pharmacien responsable du service scientifique
Christophe DESCAMPS, RESIP directeur
Jean-François FORGET, Directeur médical et de la stratégie produit, VIDAL
Stéphane KLEGOU, Pharmacien au CNHIM, BdM THERIAQUE
Catherine CRIQUI, THESORIMED

Paule KUJAS, DGOS, PF2
Anne-France MOTTE, interne en pharmacie au bureau PF2 DGOS
Olivier BALLU, DGS, bureau du médicament
Marie-Paule CUENOT, DGCS, médecin bureau 3A
Béatrice ROLLAND, DGCS, chef de bureau 3A
Sophie CASANOVA, DSS
Marc FUMEY, HAS
Pierre LIOT, HAS
Muriel DAHAN, IGAS

Excusés

Arnaud LE GUEN, QSP Systems
François JAMY, AURA-AUVERGNE
Nicolas PISTORIO, Directeur de Produit, TERANGA Software

PIECE JOINTE 1
PRE-COPIL PLAN MEDICAMENTS GENERIQUES
09 DECEMBRE 2015

**Plan national de
promotion des
médicaments génériques**

Axe 2 : Renforcer la
prescription et l'utilisation
des médicaments
génériques en EHPAD

**Plan national d'action pour
une politique du
médicament adaptée aux
besoins des personnes
âgées**

Axe 4 : Améliorer la qualité
de la prise en charge
médicamenteuse pour les
résidents en EHPAD

**Mesure 17 : Renforcer
la qualité et la sécurité
de la prise en charge
médicamenteuse dans
les EHPAD**



**Comprend DCI, LAP,
informatisation, LPM**

Travaux préliminaires inter DAC T3 2014 – T3 2015

- ➔ Processus, actions, acteurs, référentiels, dangers, événements redoutés, conséquences, bibliographie
- Liens avec les autres plans

Mise en œuvre de la déclinaison des 7 objectifs opérationnels

- ➔ 1^{ère} réunion avec les ARS / OMEDIT notamment du groupe EHPAD du RésOMéDIT - T3 2015
- Constitution de groupes de travail par objectifs (propositions / appropriation des outils et accompagnement - en cours T4 2015
- Evolution / élargissement du groupe de travail

ONIC PCM en EHPAD

- ➔ Constitution du groupe de travail avec missions inspection des ARS (et 2 OMEDIT) « T4 » 2015
- Finalisation de la grille T1 2016
- Test / évaluation et REX / T2 2016
- PNIC 2017

➔ **Arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurité de la prise médicamenteuse en EHPAD (2016) / lien avec réforme de la tarification**

pré-COPIL plan générique 09/12/15

**Mesure 17 : Renforcer
la qualité et la sécurité
de la prise en charge
médicamenteuse dans
les EHPAD**

ANAP

Version 2 interdiag EHPAD

Initiée dans le cadre des travaux préliminaires - 2015

ANESM

Fiche repère sur la prise en EHPAD incluant la problématique des génériques - 2016

Groupe de travail élargi piloté par DGCS

Guide méthodologique sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

Mesure 12 : Suivre la mise en œuvre de l'accompagnement pharmaceutique prévu dans le cadre de la convention pharmaceutique et de ses avenants



Suivre la mise en œuvre de l'avenant à la convention pharmaceutique prévoyant la poursuite des traitements avec les mêmes génériques délivrés aux patients de plus de 75 ans

Axe 1 : Hôpital et PHEV
Objectif 1.1 : Agir sur les achats
=> EHPAD avec PUI



Appliquer les mesures « achats » du premier axe (pour EHPAD rattachés à un hôpital, EHPAD avec PUI, GCS-MS)

Associer les patients/résidents et aidants à la mise en œuvre du plan



Groupe de travail élargi piloté par DGCS

PIECE JOINTE 2
COPIL – PLAN NATIONAL DE PROMOTION DES
MEDICAMENTS GENERIQUES
17 DECEMBRE 2015 - PARIS

Point sur les actions pilotées par l'ANSM

Valérie Salomon

Directrice

Direction des Médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes
et des préparations

COPIL – Plan national de promotion des Médicaments Génériques
17 décembre 2015 - Paris

Action 35

Renforcer les travaux visant à l'adoption d'un référentiel de prescription en DCI (médicament virtuel)

- ◆ Pilote ANSM : Laurence Lefevre (DMFR direction maitrise des flux et des référentiels)
 - Concertation faite avec chacun des 4 éditeurs (+HAS, DSISS, et directions ANSM : système d'information, générique, affaire juridique)
 - Comparaison des bases effectuée
 - Réunion va être montée par la DGS avec HAS DSS ANSM + CNAMTS+DSISS pour présentation état des lieux et conduite de projet en janvier 2016
- ◆ Elaboration d'une **doctrine** pour fin du 1^{er} semestre 2015, projet comprenant :
 - GT interne ANSM : premier draft de doctrine, relecture par la HAS
 - présentation-consultation des éditeurs (par analogie avec les avis aux demandeurs) - présentation-consultation du GT erreurs médicamenteuses (pour les sujets affichage des libellés)

Action 45

Etablir une recommandation ANSM pour les industriels les incitant à inscrire la DCI en plus gros

- ◆ Pilote ANSM : Dorothée Durand (SURV, direction de la surveillance ANSM)
 - Premier draft disponible de « recommandations à l'attention des industriels sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments appartenant à un groupe générique (princeps et génériques) »
 - Elaboré dans le cadre du groupe de travail « erreur médicamenteuse »
 - ❖ Recommandation pour le conditionnement extérieur pour la forme orale sèche : disposition des mentions, police, couleur, logo-signes-pictogramme-illustrations, autres conventions avec modèles et exemples
 - Révision du texte, réalisation d'un exemple type pour les petits conditionnements
 - Présentation au comité d'interface ANSM avec les industriels
 - Présentation au Comité d'interface Associations de patients et /ou le CISS,
 - Organisation d'une consultation publique sur le site internet de l'ANSM

Action 46

Engager un processus d'adoption d'une disposition européenne allant dans le sens de l'action 45

- ◆ Pilote DGS (Initialement ANSM) car il s'agit d'une interaction avec les autres Etats membres et la Commission Européenne
 - L'ANSM devient Contributeur et participera à la réalisation d'un Benchmark européen (direction de la stratégie de l'ANSM)
 - DGS réalise une note pour le SGAE

Action 84

Optimiser les délais de délivrance des AMM de médicaments génériques

- ◆ Pilote ANSM : François Hebert (DGA)
- L'amélioration des délais fait partie des projets prioritaires de l'ANSM portés par la direction générale. L'action portera en premier sur les variations puis sur les autorisations de mise sur le marché.
 - ❖ Mise à jour de toutes les variations d'AMM pour fin du premier semestre 2016
 - ❖ Mise en place d'un nouveau process pour les procédures d'AMM européennes courant 2016
- Identification interne des potentielles substances actives à enjeux pour 2016 (démarche de priorisation)

Action 86

Améliorer l'accès au répertoire pour les prescripteurs, les pharmaciens et les patients

- ◆ Pilote ANSM : Jeanne Stirnweiss (DIRCOM, direction de la communication)
 - Nécessité de revoir décret et base légale pour supprimer le répertoire des médicaments génériques papier et sa publication au JO → Préparation d'une note pour la DGS pour un arbitrage sur les modifications de ces textes
 - Fichier texte à disposition convertible sur tous les types de support (XLS, numbers MAC, Access...) : **répertoires à télécharger** – va être mis en valeur sur la page dédiée <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques>.
 - Fin du 1^{er} trimestre 2016 : Enrichissement de la « base de données publique sur le médicament » des données sur les génériques (et disponibles sur le répertoire). COPIL base de données : Affichage des excipients à effets notoires + Mises en garde spécifiques de groupe (levothyroxine par exemple) ou de spécialité (sécabilité par exemple)

Action 87

Elargir le répertoire chaque fois que c'est possible (plantes, substances minérales et médicaments inhalés dans la LFSS 2015)

- ◆ Pilote ANSM : Anne-Emmanuelle Reimeringer (DAJR affaire juridique)
 - Premier produit de forme inhalée autorisé car répondant à la définition du médicament générique.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

La mission remercie pour leur précieux concours :

➤ ***Cabinet de la ministre de la santé***

- Maurice-Pierre PLANEL, conseiller technique produits de santé
- Pr Djillali ANNANE, Conseiller pour l'enseignement médical et la recherche
- Anne-Gaëlle JAVELLE, conseillère technique
- Agathe LOBET, Chargée de mission pour la presse

➤ ***IGAS***

- Stéphane PAUL, inspecteur général

➤ ***Secrétariat général à la modernisation de l'action publique (SG-MAP)***

- François GOBILLET
- Celine PELLETIER
- Françoise WAINDROP
- Laure BONNEVAL

➤ ***Secrétariat général des ministères des affaires sociales SG-MAS***

- Dr Elisabeth FERY-LEMONNIER

➤ ***Ministère chargé de la santé, Direction de la sécurité sociale DSS***

- Thomas FATOME, Directeur
- Thomas WANECQ, Sous-directeur
- Damien VERGE, adjoint au sous-directeur
- Claire BIOT, chef du bureau des produits de santé
- Edouard HATTON, chargé de mission puis chef des produits de santé
- Anne-Aurélien EPIS DE FLEURIAN, adjointe à la chef du bureau des produits de santé
- Florent DROMZEE, bureau des produits de santé
- Dr Sophie CASANOVA, bureau des produits de santé
- Dr Guillaume DEDEE, bureau des produits de santé
- Guylaine CHAUVIN, adjointe chef de bureau, Mission MGMRC
- Anaïs CALLOT, Mission MGMRC
- Emmanuel CHION, chef du bureau 6B
- Marie MONCEL, bureau 6B
- Elisabeth CAZENEUVE, chef du bureau chargé de l'ONDAM
- Diane-Charlotte BAIL

- Hélène MONASSE

➤ **Ministère chargé de la santé, Direction générale de la santé DGS**

- Pr Benoît VALLET, Directeur
- Dr Françoise WEBER, Adjointe au Directeur
- Dr Catherine CHOMA, Sous-directrice de la politique des produits de santé PP,
- Dr Nadine DAVID, chef du bureau du médicament PP2
- Magali GUEGAN, adjointe chef de bureau PP2
- Dr Olivier BALLU, bureau PP2
- Dr Eliane MAALIKI, Bureau PP2
- Olivia NEMETH

➤ **Ministère chargé de la santé, Direction générale de l'offre de soins DGOS**

- Jean DEBEAUPUIS, Directeur
- Pr Christian THUILLEZ, Conseiller médical du Directeur Général
- Félix FAUCON, Chef de service
- Yannick LE GUEN, Sous-directeur pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
- Gaël RAIMBAULT,
- Muriel ELIASZEWICZ
- Dr Paule KUJAS, Adjointe à la cheffe du bureau PF2, DGOS
- Marc BOUCHE, Adjoint au chef de programme PHARE/ARMEN
- Eric GRAINDORGE, Chargé du Programme PHARE
- Dr Pascal PFISTER, bureau RH2, médecin conseil
- Dr Françoise FALHUN, chargée de mission, bureau RH2
- Evelyne BELLIARD
- Benoît MOURLAT
- Sonia LEDEE
- Amandine SIBOIS, Chargée de mission Bureau démographie et formations initiales (RH1)
- Philippe CARRE
- Sophie FIGUEROA

➤ **Ministère chargé de la santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques DREES**

- Franck VON LENNEP, Directeur
- André LOTH, chargé de mission
- Claire MARBOT, adjointe che de Bureau
- Céline PILORGE chargée études médicaments
- Denis RAYNAUD

- Renaud LEGALL
- **Ministère chargé de la santé, Direction générale de la cohésion sociale DGCS**
 - Katia JULIENNE, Sous-directrice
 - Béatrice ROLLAND, chef de bureau
 - Dr Marie-Paule CUENO
- ***Ministère chargé de la santé, Délégation à l'information et à la communication DICOM***
 - Emmanuelle BARA, Directrice
 - Anne-Catherine FERRARI
 - Sandrine FAUDUET
- ***Ministère chargé de la santé, Délégation à la stratégie des systèmes d'information DSSIS***
 - Philippe BURNEL, Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé
 - Bernard CASSOU-MOUNAT
 - Jean-Christophe DAYET
- ***Comité économique des produits de santé CEPS***
 - Dominique GIORGI, Président
- ***Agence technique de l'information hospitalière ATIH***
 - Max BENSADON
 - Diane PAILLET
 - Nicole MELIN
- ***ANSM***
 - Dr Dominique MARTIN, Directeur général
 - François HEBERT, Bertrand SENE, Carole LE SAULNIER, Philippe VELLA
 - Dr Xavier CORNIL, conseiller spécial du Directeur de l'inspection
 - Mme GUYADER, Chargée de mission à la Direction générale
 - Dr Cécile DELVAL, Directrice de l'évaluation,
 - Dr Valérie SALOMON, Directrice médicaments génériques, homéopathie, plantes, préparations
 - Dominique DEBOURGES, responsable défauts qualité ruptures de stocks
 - Dr Jean-Claude GHISLAIN, responsable affaires européennes
 - Carole LE SAULNIER, responsable affaires réglementaires
 - Céline MOUNIER
 - Philippe VELLA
 - Dr Jaques MORENAS

➤ ***Haute autorité de santé HAS***

- Pr Jean-Luc HAROUSSEAU, Président
- Dominique MAIGNE, Directeur
- Pr Loïc GUILLEVIN, Président de la commission de la transparence
- Pr Jean-François THEBAUT, membre du collège
- Dr Jean-Patrick SALES, Directeur adjoint, Directeurs de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
- Dr Marie-Hélène RODDE-DUNET, Cheffe du service de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques
- Isabelle ALQUIER, Conseillère auprès du Directeur de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
- Marc FUMEY, Adjoint au chef de service évaluation et amélioration des pratiques
- Dr Pierre LIOT, Chef de projets
- François BERARD, Chef du service certification des établissements de santé
- Hervé NABARETTE, Conseiller technique auprès du directeur de la DEMESP

➤ ***Institut national du Cancer***

- Pr Agnès BUZYN, Présidente
- Dr Chantal BELORGEY, Directrice Recommandations, Médicaments et Qualité de l'expertise

➤ ***Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés CNAMTS***

- Nicolas REVEL, Directeur général
- Mathilde LIGNOT-LELOUP, Directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
- Dr Christelle RATIGNER, Responsable du département des produits de santé
- Nelly HAUDEGAND, Directrice de la Communication
- Claude GISSOT, Directeur de la Stratégie, des Études et des Statistiques
- Hedda WEISSMANN, Responsable du Département des Professions de Santé
- Stéphane FOUQUET
- Lina SILVERA

➤ ***Réseau des Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques OMEDIT (Res-Omedit)***

- Dr Jean-Claude MAUPETIT Coordinateur du Res-Omedit
- Dr Patricia LEGONIDEC, coordinatrice OMEDIT Ile-de-France
- Dr Marie Christine LANOUE, coordinatrice OMEDIT Centre
- Dr Bertrice LOULIERE, coordinatrice OMEDIT Aquitaine
- Dr Mélisande LE JOUAN, OMEDIT Ile-de-France

➤ ***ARS Ile-de-France***

- Dr Nadine WEISSLEIB, Directrice du pôle veille et sécurité sanitaire
- Dr Valérie GODINEAU, adjointe au chef du département sécurité sanitaire et produits de santé

➤ ***Ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche***

- Pr François COURAUD, Coordonnateur du Collège des conseillers scientifiques auprès de la Directrice Générale de l'Enseignement Supérieur et de l'Insertion Professionnelle (DGESIP)
- Françoise PROFIT, Département des formations de santé, DGESIP
- Alexis LAMY, Département des formations de santé DGESIP
- Gaëlle BUTSTRAEN, Chargée d'études Département des formations santé DGESIP

➤ ***Université numérique francophone des sciences de la santé et du sport UNF3S***

- Pr Albert-Claude BENHAMOU, Chargé de mission Secrétariat d'État chargé de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
- Dr Elisabeth CHOSSON, Directrice du Service aux Usagers du Numérique (SUN)

➤ ***Ministère chargé de l'industrie, Direction générale des entreprises***

- Gaëtan PONCELIN DE RAUCOURT, Chef du Bureau des Industries de Santé et de l'Agroalimentaire (ISCM1)
- Ellen BEAURIN GRESSIER, Bureau des industries de santé et de l'agro-alimentaire
- Benjamin LEPERCHEY
- BREMENT Alain-Yves

➤ ***Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes DGCCRF***

- Alain BOULANGER, ancien responsable médicament
- Nathalie JUSTON, responsable médicaments
- Catherine ARGOYTI, adjointe en charge secteur produits santé, esthétique et cosmétiques
- Catherine AMIEL, secteur santé bureau politique de la concurrence

➤ ***Autorité de la concurrence***

- Virginie BEAUMENIER, Rapporteuse générale
- Eric CUZIAT, adjoint à la Rapporteuse générale
- Geneviève WIBAUX, Rapporteuse

➤ ***Conseil stratégique des industries de santé-Comité stratégique de filière CSIS-CSF***

- Pr Lionel COLLET

- ***Délégation interministérielle à l'intelligence économique D3I***
 - Bruno LARTIGUES

- ***Agence française pour les investissements internationaux***
 - Christine BAGNARO

- ***Organisme gestionnaire du développement professionnel continu OG-DPC***
 - Dr Monique WEBER, Présidente
 - Dr Thierry CAZALENS
 - Emmanuelle PRUGNAUD, Chargée des relations institutionnelles
 - Amine BOUALI, Chargé d'études service « Instances et Relations Extérieures »

- ***Association nationale pour la formation du personnel hospitalier ANFH***
 - Emmanuelle QUILLET, Directrice générale
 - Bertrand LONGUET, DGA
 - Catherine DUPIRE, Directrice Adjointe en charge du développement des services et du DPC

- ***Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires UNOCAM***
 - Eric BADONNEL, UNOCAM
 - Sébastien TRINQUARD, UNOCAM,
 - Marianne BYE, FNMF
 - Laurent PICCININI, FNMF
 - Cécile MALGUID, FFSA
 - Evelyne GUILLET, CTIP

- ***Mutualité française***
 - Etienne CANIARD, Président
 - Dr Jean-Martin COHEN SOLAL, Délégué général

- ***Fédération française des sociétés d'assurance FFSA***
 - Gilles WOLKOWITSCH, Secrétaire général

- ***Collectif interassociatif sur la santé CISS***
 - Danièle DESCLERC-DULAC, Présidente
 - Christian SAOUT
 - Magali LEO

➤ ***Ordre national des médecins ONM***

- Dr. Patrick BOUET, président
- Dr Jean-Marcel MOURGUES, Conseiller national
- Dr RAULT, Président de la section Santé publique et démographie médicale

➤ ***Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens CNOP***

- Dr Isabelle ADENOT, Présidente
- Dr Carine WOLF, Présidente du Conseil régional des pharmaciens d'officine Hte-Normandie
- Dr Francoise PETITEAU Pharmacien hospitalier Bordeaux spécialiste des achats
- Dr Véronique BERLAUD, Conseiller ordinal Section H
- Dr Mireille SALEIL
- Cespharm : Pr Claude DREUX, Président et Dr Fabienne BLANCHET, Directrice

➤ ***Ordre national des chirurgiens-dentistes***

- Dr Christian COUZINOU, Président
- Dr Paul SAMAKH, Vice-Président
- Dr Jean-Marc RICHARD, Conseiller national
- Dr Myriam GARNIER, Secrétaire Générale

➤ ***Conseil national de l'Ordre des sages-femmes***

- Marianne BENOIT, Vice-Présidente
- Alain PIQUET, Secrétaire général adjoint
- Chantal DUPOND, Présidente du Conseil interrégional pour le Secteur 2 Nord-Est

➤ ***Collège national des sages-femmes***

- Sophie GUILLAUME
- Benoît LE GOEDEC

➤ ***Organisation Nationale Syndicale des Sages-Femmes (ONSSF)***

- Caroline RAQUIN, Présidente

➤ ***Ordre infirmier***

- Didier BORNICHE, Président
- Christophe ROMAN, Vice-Président
- Yann de KERGUENEC, Directeur

➤ ***Collège infirmier***

- Marie-Claude GASTE
- Thierry AMOUROUX
- Carmen BLASCO

➤ ***Comité d'entente des formations infirmières et cadres CEFIEC***

- Martine SOMMELETTE, Présidente
- Mireille CHARPENTIER, VP communication
- Géraldine GENIN, Formatrice IFSI

➤ ***Académie nationale de médecine***

- Pr Gilles BOUVENOT
- Pr Jean-Paul TILLEMENT, Président groupe médicament

➤ ***Académie nationale de pharmacie***

- Dr Jean-Luc DELMAS, Président
- Dr Agnès ARTIGES, Secrétaire générale

➤ ***Conférence des Doyens de médecine***

- Pr Jean-Pierre VINEL, Président
- Pr Emmanuel OGER, Doyen Faculté de médecine de Rennes

➤ ***Collège National de Pharmacologie Médical (CNPM)***

- Pr Mathieu MOLIMARD, Président, Service de Pharmacologie Médicale CHU de Bordeaux-Université de Bordeaux-INSERM CR1219

➤ ***Conférence des Doyens d'odontologie***

- Pr Robert GARCIA, Président
- Pr Vianney DESCROIX, Chef de Service d'Odontologie Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix

➤ ***Conférence des Doyens de pharmacie***

- Pr Dominique PORQUET, Président
- Pr Alain GUEFFIER, Directeur de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques de Tours

➤ ***Fédération des spécialités médicales***

- Dr Olivier G BRISSONNIERE, Président
- Dr Valérie LE BORGNE, Déléguée générale

- ***Syndicat des médecins généralistes MG-France***
 - Dr Claude LEICHER, Président
 - Dr Jean-Louis BENSOUSSAN

- ***Fédération des médecins de France FMF***
 - Dr Claude BRONNER

- ***Union nationale des omnipraticiens français - Confédération des syndicats médicaux français UNOF-CSMF***
 - Dr Luc DUQUESNEL, Président UNOF
 - Dr Béatrice FAZILLEAUD, secrétaire générale UNOF

- ***Syndicat des médecins libéraux***
 - Dr Eric HENRY, Président

- ***Syndicat National des Médecins, Chirurgiens, Spécialistes et Biologistes des Hôpitaux Publics SNAM-HP***
 - Pr. Sadek BELOUCIF, Président
 - Dr Christophe SEGOUIN, Secrétaire Général

- ***InterSyndicale Nationale Autonome Représentative des Internes de Médecine Générale, ISNAR-IMG***
 - Dr Pierre-Antoine MOISNARD, Président

- ***Regroupement Autonome des Généralistes Jeunes Installés et Remplaçants REAGJIR***
 - Dr Jacques-Olivier DAUBERTON, Président
 - Dr Vanessa FORTANE, Chargée région Nord
 - Dr Tiffany BONNET, Secrétaire générale adjointe

- ***Fédération nationale des internes en pharmacie et en biologie médicale FNSIP-BM***
 - Dr Thomas RIQUIER, Président
 - Dr Emmanuel CIROT, Vice-Président

- ***Association nationale des étudiants en pharmacie de France ANEPF***
 - Nassim MEKEDDEM, Président
 - Hadrien PHILIPPE, Vice-Président

- ***Union nationale des professionnels de santé UNPS***
 - Luis GODINHO

- ***Société française de Pharmacie Clinique SFPC***
 - Pr Rémi VARIN, Président
 - Dr Rémy COLLOMP, Vice-Président
 - Pr Benoît ALLENET, Président du Conseil scientifique
 - Pr Bertrand DECAUDIN, CHRU Lille

- ***Association nationale des enseignants en pharmacie clinique ANEPC***
 - Pr Gilles AULAGNER, Président, Faculté de Pharmacie de Lyon

- ***Collège national de pharmacie hospitalière et officinale CNPHO***
 - Dr Marie-José AUGÉ-CAUMONT, Présidente

- ***Fédération des syndicats pharmaceutiques de France FSPF – Centre national des professions libérales de santé CNPS***
 - Dr Philippe GAERTNER, Président
 - Dr Claude BAROUKH, Secrétaire général
 - Jean CIVET, économiste

- ***Union des syndicats pharmaceutiques de France USPO***
 - Dr Gilles BONNEFOND, Président

- ***Union nationale des pharmacies de France UNPF***
 - Dr Jean-Luc FOURNIVAL, Président
 - Dr Jean-Pierre ALGARRA
 - Dr Jean-Paul KAUFFMANN
 - Emmanuelle BALBI, Juriste

- ***Association de pharmacie rurale APR***
 - Dr Albin DUMAS, Président

- ***Groupements de pharmacies d'officine***
 - Dr Pascal LOUIS, président du CNGPO
 - Dr Lucien BENNATAN, Président PHR/UDGPO
 - Dr Eric MAUFFRE, Federgy
 - Dr Christian GRENIER, Federgy

- ***Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique CSRP***
 - Emmanuel DECHIN, Délégué général

➤ ***SYNPREFH***

- Dr Patrick LEGLISE, Président
- Dr Armelle DEVELAY, CHU Nîmes

➤ ***SNPHPU***

- Dr Michel GUIZARD, Président
- Dr Catherine VOURZAY,
- Pr Philippe FAGNONI, MCU-PH CHU Dijon

➤ ***SNPGH***

- Dr Patrick DEPREUX, Président
- Godefroy SCALABRE

➤ ***Fédération hospitalière de France FHF***

- Gérard VINCENT, Délégué général
- Frédéric VALLETOUX, Président
- Yves GAUBERT, Responsable pôle Finances-BDHF
- Dr Maxime CAUTERMAN, Conseiller médical Organisation Sanitaire
- Dr Dominique GOEURY, pharmacien

➤ ***Fédération de l'hospitalisation privée FHP***

- Emmanuel DAYDOU, Directeur de la Prospective économique, médicale et juridique

➤ ***Conférence DG de CHRU***

- Dr Julie BOURGUEIL

➤ ***Conférence des directeurs de CH***

- Zaynab RIET, Présidente

➤ ***Conférence Présidents de CME de CHU***

- Pr Guy MOULIN, Président
- Pr Alain VERGNENEGRE, Secrétaire général
- Pr Samuel LIMAT
- Pr Norbert IFRAH
- Dr Marie-Pierre GUENFOUDI
- Pr CLARIS
- Pr Caroline JACQUIN BOURNAILLIE

- ***Conférence Nationale des Présidents de CME de CHS***
 - Dr Elisabeth ZAWADZKI, Pharmacien Responsable EPSM Agglomération Lilloise
- ***Inter-syndicat national des praticiens hospitaliers INPH***
 - Dr Rachel BOCHER, Présidente
 - Dr Jean-Michel BADET, Vice Président INPH, président SNPH-CHU
 - Dr Alain JACOB, délégué général INPH, président SNHG
 - Pr Bertrand DIQUET, Vice Président INPH, président SNHU
 - Dr Patrick LEGLISE, Vice Président INPH, président SYNPREFH
- ***Conférence des praticiens hospitaliers CPH***
 - Dr Jacques TREVIDIC, Président
- ***Intersyndicat National des Praticiens Hospitaliers INPH***

Patrick LEGLISE
- ***Uni-HA***
 - Julie BOURGUEIL, DGA, Pharmacien
 - Jean-Luc MERELLI, Chef de pôle Services et Performance
 - Resah-Ile-de-France
 - Dominique LEGOUGE, Président
 - Dr Jean-Michel DESCOUTURES, Responsable de structure interne
- ***AP-HP/AGEPS/EP-HP***
 - Michaël COHEN, directeur AGEPS
 - Pr Philippe LECHAT, Président de la COMEDIMS
 - Carine CHEVRIER-FATOME, Directrice financière de l'AP-HP
 - Dr Pascal PAUBEL, chef du service évaluations pharmaceutiques et bon usage SEPBU
- ***GEMME***
 - Catherine BOURIENNE-BAUTISTA, Déléguée générale
 - Erick ROCHE, Vice-Président
 - Dr Frédéric GIRARD, Président Sandoz France
 - Dr Clotilde Clément, Pharmacien responsable Sandoz
- ***LEEM***
 - Philippe LAMOUREUX, Directeur général
 - Eric BASEILHAC, Directeur des affaires économiques
 - Clémentine BODY

- Christelle MARECHAL
- ***IMS-Pharmaceutiques***
 - Nicolas BOHUON, Directeur général et Directeur de la publication
 - Laurence MIZRAHI, Directeur du développement des activités hôpital
 - Dominique PERROT, Directeur du développement des nouvelles activités
- ***Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques GERS***
 - Patrick OSCAR, Président
- ***Association française des Contract Research organizations AFCROS***
 - Dr Denis COMET, Président
 - Véronique MARTY
 - Yves ALAMERCERY
- ***Assocation PHAST***
 - Anne MAHEUST
 - Olivier BOUST
 - Bertrand SENE
- ***Société INTERMEDIX***
 - Nicolas BOYER, directeur de clientèle et relations institutionnelles
- ***Accenture***
 - Maxime VIGNARD
 - Diane LAUNEY-BAILLET
- ***BVA***
 - Etienne BRESSOUD, Directeur conseil, Département Innovation
 - Beltrande BAKOULA, Directrice d'études, Département opinions
- ***AFNOR***
 - Dr Michel BALLEREAU
- ***UFC-Que Choisir***
 - Mathieu ESCOT, Directeur adjoint département des études chargé de santé.
 - Daniel BIDEAU, administrateur national et animateur de la commission santé

➤ **Revue Prescrire**

- Dr Pierre CHIRAC
- Dr Bruno TOUSSAINT

➤ **Experts**

- Dr Catherine LEMORTON, Députée de Haute-Garonne
- Dr Jean-Jacques ZAMBROWSKI
- Pr Claude LE PEN
- Dr Yves TILLET

➤ **La mission adresse également ses plus sincères remerciements aux membres du Copil, aux éditeurs de Logiciels d'aide à la prescription (LAP) ayant participé aux réunions :**

- Michel VIGNES, RM Ingénierie
- Paul TOTH, chargé du développement du LAP, SOFTIN SYSTEMES
- Jean Jacques MONESTIER, D.G. MEDIBASE
- Franck SCHACHT, directeur opérations clients MEDIBASE
- Cédric PRADALET, Chef de projet, A10 Technologie
- Gerard QUESADA
- Yves MARTIN, OuvrezLaBoite
- Julian NORMAND, SILK Informatique
- Chantal TURQUIN, Chef de projets FISi, logiciel FISImed
- François GROS, Hospital Business Unit Manager, MAIDIS
- Eric BELTRANDO, BILOG
- Gad BITTON et Pingyi LIU, VISIODENT
- Frédéric DOC, RESIP pharmacien responsable du service scientifique
- Christophe DESCAMPS, RESIP directeur
- Stéphane KLEGOU, Pharmacien au CNHIM, BdM THERIAQUE
- Catherine CRIQUI, THESORIMED
- Dominique GOUGEROT, directeur du développement stratégique santé de Berger Levraut, ET secrétaire général de la fédération des éditeurs de santé LESISS.
- Régis SENEGOU, LESISS
- Francis MAMBRINI, Vice-Président Cegedim Healthcare Software Président de la FEIMA (Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire)
- Vincent MARY, pour SIB, Consultant en SIH.
- Anne-Laurence ARCHER-TOUVIER, Directeur des Operations Groupe EVOLUCARE
- Dr T MITOUARD, MC KEYSSON, MAINCARE
- Jacky LELEU, Directeur général délégué de la société MEDIANE.
- Vincent HOURDEQUIN, COMPUTER ENGINEERING
- Nicolas REYMOND, Market Intelligence Manager, PHILIPS HEALTHCARE France

- Olivier RIGOT, Coordinateur Circuit et Prescriptions Médico-Techniques CHU de Grenoble
- Nathalie VERON, pharmacien au CHU de Grenoble
- Pascal ANDRE, Directeur des développements Médical, CEGI Santé
- Stéphane IBAZIZENE, Responsable Développement Medgic-Group
- Justine BODIN, Hospices Civiles de Lyon, développements EASILY
- David DAHAN, responsable offre DOPASYS chez Web100T
- Gregory ROUGON, Chef de produit médical, SOFTWAY MEDICAL
- Nicolas PISTORIO, Directeur de Produit, TERANGA Software
- Jamila BENSAMMOUD, Responsable Production de soins, GIP CPAGE
- Christian DIDIER, Spécialiste produit, INTERSYSTEMS
- Sébastien TOPIN, Chef de Projet IT Applications Médicales, B BRAUN MEDICAL
- Philippe POSPIESZYNSKI, Directeur adjoint, GIP Sym@ris
- Hervé de BELENET, Global Manager Santé, Gfi Informatique
- Anthony SORLIN, responsable du projet LAP chez Expertiz Santé
- Claude GANDECKI, ONYX Informatique
- Cédric RELVEL, ONYX Informatique
- Marie-José BOTTO MONGABOURE, Médecin 2CSI, Hébergeur agréé de données santé
- Laurent COMMES, Chef de Projet 2CSI
- Frédéric VAILLANT, Président du Directoire de Medasys
- Lise MARIN, Coordonnateur R&D Santé Medasys
- Pascale COUSIN, Directeur Affaires Technico-réglementaires au SNITEM
- Paul MANDELBROJT, Médecin de l'hébergeur de GRITA, Président SAS Technique Logiciel Médical
- Pr B GUILLOIS, Chef de service de Néonatalogie, CHU de Caen, Secrétaire Général de la Société Française de Néonatalogie
- Philippe FREUND, CERNER
- Térésa CONDE GARCIA, CERNER
- Guillaume DEVAUX, CERNER
- Maarten DE BRUIJN, IMD Soft
- Hubert MARCUEYZ, Country Solution Manager France, Agfa HealthCare
- Francis FRYDMAN, Intellitec
- Frédéric DOC, RESIP pharmacien responsable du service scientifique
- Christophe DESCAMPS, RESIP directeur
- Jean-François FORGET, Directeur médical et de la stratégie produit, VIDAL
- Stéphane KLEGOU, Pharmacien au CNHIM, BdM THERIAQUE
- Catherine CRIQUI, THESORIMED

SIGLES UTILISES

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (remplacée par l'ANSM)
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANEPF	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP-HP	Assistance publique-Hôpitaux de Paris
APR	Association de la pharmacie rurale
ARS	Agence régionale de santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation (délivrée par l'ANSM)
CEFIEC	Comité d'Entente des Formations Infirmières Et Cadres
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CH	Centre hospitalier
CHS	Centre hospitalier spécialisé
CHU	Centre hospitalier universitaire
CME	Commission médicale d'établissement
CNOP	Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens
COFRAC	Comité français d'accréditation
COMEDIMS	Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
CPOPH	Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière
CTIP	Centre technique des institutions de prévoyance
DAP	Demande d'accord préalable
DCI	Dénomination commune internationale
DM	Dispositifs médicaux
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
FFSA	Fédération française des sociétés d'assurance
FHF	Fédération hospitalière de France
FNMF	Fédération nationale de la mutualité française
FNSIP-BM	Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et en Biologie Médicale
FSM	Fédération des spécialités médicales
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GERS	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
HAS	Haute autorité de santé
EMA	European medicines agency
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
ISNAR-IMG	InterSyndicale Nationale Autonome Représentative des Internes de Médecine Générale
LAP	Logiciels d'aide à la prescription
LAD	Logiciels d'aide à la dispensation
LEEM	Les entreprises du médicament
OMEDIT	Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
ONCD	Ordre national des Chirurgiens-Dentistes
ONM	Ordre national des médecins
ONSF	Ordre national des sage-femmes
PDA	Préparation des doses à administrer
PHEV	Prescription hospitalière dispensée en ville
PUI	Pharmacie à usage intérieur
REAGJIR	Regroupement autonome des Généralistes, Jeunes installés et remplaçants
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
SFPC	Société française de pharmacie clinique

SNPGH	Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers publics et privés et des Pharmaciens des Hôpitaux à temps partiel
SYNPREFH	Syndicat National des Pharmaciens des Hôpitaux mono-appartenants et universitaires, assistants et attachés
TFR	Tarif forfaitaire de responsabilité
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UniHA	Groupement d'achats des CHU et gros CH
UNOCAM	Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire
UNPF	Union nationale des pharmacies de France
USPO	Union des syndicats de pharmaciens d'officine

GLOSSAIRE

Bioéquivalence (cf. rapport IGAS 2012) : Deux spécialités sont dites bioéquivalentes lorsque, administrées à la même concentration, ils engendrent les mêmes effets. Il s'agit d'une équivalence de biodisponibilité, les médicaments sont considérés comme équivalents sur le plan thérapeutique. Cette bioéquivalence est démontrée à partir d'une étude qui consiste à comparer sur des individus volontaires sains (12 à 36 volontaires) la concentration plasmatique du produit actif après administration du médicament générique et du médicament de référence. Les courbes de concentration plasmatique obtenues pour le princeps et pour le médicament générique sont ensuite comparées dans le temps pour chacune des personnes ayant participé à l'étude. La bioéquivalence est définie par « *l'intervalle de confiance à 90 % du ratio générique comparé au princeps des moyennes de la surface sous la courbe et la concentration plasmatique maximale qui doit rester dans l'intervalle de 80 à 125 %* ». En pratique, les différences entre les concentrations plasmatiques d'un générique et de son princeps ne varient que dans des proportions très limitées et qui restent dans l'ordre de grandeur de celles qui sont tolérées pour les différents lots d'un même médicament.

Dénomination commune internationale (DCI) : Terme désignant une substance pharmaceutique précise et homologuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). La Dénomination Commune Internationale (DCI) est, en général, distincte du nom commercial du médicament qui peut varier suivant les pays où celui-ci est employé. C'est le nom de la ou des substances actives d'un médicament. Cette substance est responsable de l'effet recherché. Les différentes formes commerciales renfermant cette substance sont appelées **spécialités**. Les substances non actives pharmacologiquement sont appelés les **excipients** (dont certains peuvent avoir chez certaines personnes des effets dits notoire, signalés dans la notice du produit)

Hackathon : Événement où des développeurs, organisés par équipe autour de porteurs de projet, se réunissent pour faire un « marathon » et produire un prototype d'application en quelques heures. Sous forme de concours chronométré, l'équipe gagnante est généralement désignée par un jury à l'issue du temps imparti. Un Hackathon médicament est en cours de mise en œuvre au moment de la rédaction du présent rapport.

Logiciels d'aide à la prescription (LAP) : Outils informatiques servant à élaborer les prescriptions médicales (CPOE : Computerized Physician Order Entry). Ils doivent être certifiés depuis la loi du 29 décembre 2011, sur la base d'un référentiel de certification élaboré par la HAS, par des organismes de certification, eux-mêmes accrédités par le comité français d'accréditation (COFRAC).

Logiciels d'aide à la dispensation (LAD) : Logiciel dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicament au sens de l'article R4235-48 du Code de la santé publique. Les LAD doivent également être certifiés par la HAS, selon le même type de procédure que les LAP.

Médicaments virtuel (définition provisoire HAS) : Regroupement de spécialités pharmaceutiques qui comportent

- le ou les même(s) principe(s) actif(s) ou des sels du ou des principe(s) actif(s) cliniquement équivalent(s) du point de vue des risques iatrogènes
- les mêmes dosages en base active des principes actifs
- une forme galénique considérée comme cliniquement équivalente du point de vue des risques iatrogènes.

« Me-Too » : « Lorsque le brevet d'un médicament princeps arrive à échéance, le laboratoire pharmaceutique qui le commercialise peut anticiper l'arrivée de médicaments génériques en développant de nouveaux produits de marque, très proches du produit initial et susceptibles de le remplacer, comme un isomère³⁰ ou un dérivé de la molécule initiale. Ces produits appelés « me too » n'ont pas le même principe actif mais ils ont le même profil pharmacologique et thérapeutique que le médicament princeps initial. » *Rapport IGAS 2012*

Médicament générique : Selon l'article L. 5121-1 du CSP, le médicament générique est un médicament présentant la même composition en substance active que le médicament princeps de référence, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec le médicament princeps a été démontrée par des études de biodisponibilité. Ainsi, le médicament générique n'est pas la copie conforme du médicament princeps. Il peut présenter des différences qui sont énumérées avec précision³¹.

Nudge : Le « nudge » vise, en formulant différemment des messages à destination du public ou en transformant l'environnement dans lequel s'opère le choix des individus (ordre, présentation, mise en avant des bénéfices pour l'utilisateur) de modifier, de manière prévisible, leur comportement, sans entraîner de lourdes refontes de structures. En cela, le « nudge » se présente comme un instrument d'action complémentaire de ceux dont dispose la puissance publique (réglementation, fiscalité, information)

Répertoire des médicaments génériques : Etabli par l'ANSM, il liste les médicaments tombés dans le domaine public et génériques, réunissant dans des groupes génériques les spécialités qui peuvent être substituées entre elles, princeps et génériques indifféremment (sauf cas particulier d'excipients à effet notable signalés). Il importe de souligner que la prescription en DCI n'implique pas une possibilité de substitution par le pharmacien : celle-ci n'est possible que si les spécialités correspondant à cette DCI sont inscrites dans le répertoire.

Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : existe depuis 2003. Calculé à partir du prix moyen des médicaments génériques, il fixe un tarif unique qui sert de base de remboursement à l'ensemble des médicaments appartenant à un même groupe générique. Le TFR incite les laboratoires à rechercher l'alignement des prix des princeps sur le TFR.

³⁰ Les isomères sont des composés chimiques qui ont la même formule brute, mais qui possèdent au moins une propriété physique différente.. La production de molécules isomères semble de plus en plus facile et des entreprises se sont spécialisées dans ce type de recherches qu'elles effectuent pour le compte des laboratoires.

³¹ Une spécialité générique d'une spécialité de référence est celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant dans des conditions fixées par voie réglementaire l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Cf. rapport IGAS 2012