



HAL
open science

L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques

Cédric Romand

► **To cite this version:**

Cédric Romand. L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00592344

HAL Id: dumas-00592344

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592344v1>

Submitted on 12 May 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année : 2008-2009

**L'EVOLUTION DE LA COMMUNICATION DES LABORATOIRES
PHARMACEUTIQUES**

**THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

DIPLÔME D'ETAT

Cédric ROMAND
Né le 10 Octobre 1980

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE
Le : 5 février 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Martine DELETRAZ-DELPORTE

Membres
M. Eric POMMIER
Mme. Carole ZIFFEL

Remerciements

Je tiens à remercier Madame Martine Deletraz-Delporte, maître de conférence à l'UFR de Pharmacie de Grenoble, pour ses conseils pour le choix du thème de ce travail, et pour ses conseils et relectures au long de ces dernières années. Grâce à ses conseils, j'ai choisi un thème qui avait un intérêt particulier dans mon parcours professionnel.

Je remercie aussi Madame Carle Ziffel et Monsieur Eric Pommier d'avoir accepté d'être membre du jury de cette thèse. Ces deux personnes ont beaucoup compté pour moi ces dernières années, notamment en m'offrant la possibilité de travailler dans leurs équipes professionnelles, au sein de la pharmacie des Béalières et du groupe Pierre Fabre. Ces expériences professionnelles ont très largement contribué à l'écriture de ce document. Il s'agit du fruit d'une réflexion personnelle qui a été possible lors de ces expériences professionnelles variées et fructueuses. Je tire une grande satisfaction à l'aboutissement de ce travail, enrichi par vagues successives ces trois dernières années.

Je remercie aussi et particulièrement mes parents pour leur soutien indéfectible depuis toujours. Cette thèse marque l'aboutissement d'une formation universitaire qui n'a été possible que grâce à leurs encouragements et leur soutien permanents.

Je remercie enfin l'ensemble de ma famille, et notamment Monsieur Jean-Louis Romand, docteur en pharmacie, qui m'a guidé dans mon orientation grâce à ses informations sur la profession de pharmacien officinal.

Table des matières

Introduction	page 6
---------------------	--------

Première partie : la communication des laboratoires pharmaceutiques

1. Définition de la communication	page 7
2. Encadrement réglementaire de la publicité en faveur des médicaments	page 7
2.2. Publicité auprès des professionnels de santé	page 8
2.2. Publicité auprès du grand public	page 9
3. Publicité institutionnelle	page 10
4. Les différents supports de communication des laboratoires pharmaceutiques	
4.1. La visite médicale	page 11
4.2. La visite pharmaceutique	page 11
4.2. Les congrès, salons et symposiums	page 11
4.4. La presse	page 12
4.5. Les médias télédiffusés et radiodiffusés	page 12
4.6. La collaboration avec les associations de malades	page 12
4.7. L'information médicale et les numéros verts	page 13
4.8. Les sites Internet	page 13
5. Les contextes sociaux, économiques et politiques	page 15
5.1. Etude des macro-variables environnementales autour de l'industrie pharmaceutique	page 15
5.2. Le développement des biotechnologies	page 19
5.3. Situation actuelle de l'assurance maladie	page 20
5.4. La charte de la Visite Médicale	page 22
5.5. Développement de l'offre de l'automédication	page 25
5.6. Implication grandissante du patient/consommateur	page 29
5.7. La part des assurances et mutuelles dans le système de soins	page 30
6. Conclusions de la première partie	page 31

Deuxième partie : L'évolution de la communication de l'industrie pharmaceutique

1. L'évolution du contexte autour de l'industrie pharmaceutique	page 32
1.1. Poursuite de la politique de désengagement de l'assurance maladie	page 32
1.2. Les pathologies et les traitements en vente libre dans d'autres pays occidentaux	page 33
1.2.1. Etats-Unis	page 33
1.2.2. Royaume-Uni	page 35
1.2.3. Canada	page 36

1.2.4. Conclusions	page 36
1.3. Le rôle des médecins généralistes dans l'automédication	page 38
1.4. Les attentes des consommateurs sur l'automédication	page 43
2. L'évolution de la communication pharmaceutique sur le fond	page 45
2.1. Un renforcement du rôle du médecin spécialiste et des leaders d'opinion	page 45
2.2. L'implication des mutuelles et assureurs privés dans le choix de certains médicaments	page 48
2.3. Renforcement du rôle du patient et des services proposés aux consommateurs	page 48
2.3.1. Développement de publicités basées sur la marque du médicament ou le nom du laboratoire	page 48
2.3.2. Développement de services d'informations médicales et des numéros verts	page 49
2.3.3. Développement des associations de malades et des partenariats associations/laboratoires	page 49
3. L'évolution de la communication pharmaceutique sur la forme	page 55
3.1. Le développement de nouveaux formats de visite médicale	page 55
3.2. Les nouveaux canaux de la communication vers les patients	page 57
Conclusions	page 58
Bibliographie	page 60
Références	page 61
Annexes	page 63
Serment de Galien	

Abréviations :

- **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé

Glossaire

1. **Produits listés** : Médicaments appartenant à la liste des substances vénéneuses soumis à la réglementation des substances vénéneuses à usage interne. Il existe quatre catégories : médicament non listé, médicament de la liste II, médicament de la liste I et stupéfiant. Les médicaments appartenant la liste des substances vénéneuses sont soumis à une prescription médicale obligatoire.
2. **Tomber dans le domaine public** : Lorsque la durée de protection accordée par un brevet arrive à expiration. Les découvertes issues de la recherche peuvent être protégées par des brevets, qui ont une durée de 20 ans. Ces brevets permettent aux entreprises titulaires d'un brevet d'avoir l'exclusivité de commercialisation afin d'avoir un retour sur investissement des frais générés par la recherche. Lorsque le brevet prend fin, on dit qu'il tombe dans le domaine public car la découverte peut alors être utilisée et commercialisée par tout le monde.
3. **Le délistage** : Les données scientifiques acquises durant la phase de commercialisation d'un médicament peuvent apporter un éclairage nouveau concernant la sécurité d'utilisation de ce médicament. Dans ce cas, un médicament peut changer de modalité de prescription.
4. **Le déremboursement** : Avec le temps, on s'aperçoit parfois qu'un médicament ne correspond plus aux critères de remboursement. Il peut alors perdre son remboursement par la sécurité sociale. Il y a souvent une motivation financière de la sécurité sociale à ce déremboursement.
5. **L'exonération** : Certains produits listés ont des présentations à des dosages inférieurs à une concentration fixée. Ils ne sont alors plus soumis à la réglementation des substances vénéneuses, et peuvent être commercialisé sans prescription obligatoire.
6. **Block buster** : Médicament qui génère plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaires par an.

Introduction

La communication des entreprises pharmaceutiques est le fruit d'une connexion entre des entreprises et leur cible de communication, les prescripteurs, dispensateurs et utilisateurs de soins pharmaceutiques. La communication répond à des besoins stratégiques des entreprises pharmaceutiques ; elle est adaptée à son environnement, aux produits commercialisés et aux cibles de communication. La communication des entreprises pharmaceutiques répond à des objectifs commerciaux, la vente de médicaments.

Les médicaments suivent un circuit de distribution unique, car ce sont des produits actifs sur des fonctions humaines. C'est pourquoi les médicaments et la communication qui est associée suivent un encadrement spécifique, déterminé dans les codes de la consommation et de la santé publique. Il existe plusieurs moyens de classer les médicaments, notamment les listes des substances vénéneuses, qui déterminent si la délivrance doit être accompagnée d'une prescription obligatoire ou facultative. En terme de communication, il s'agit d'un élément majeur, qui va préciser la et les personnes décisive(s) dans l'acte de vente d'un médicament.

Les entreprises pharmaceutiques sont plus ou moins spécialisées dans l'une ou l'autre des formes de délivrance des médicaments. Les grandes orientations politiques, économiques et technologiques dans lesquelles évoluent les laboratoires pharmaceutiques sont déterminantes sur les choix stratégiques des entreprises, du type de médicaments qu'ils vont chercher à développer, et donc sur les modes de communication qui doivent être utilisés pour les vendre.

Dans ce travail, j'ai cherché à mettre en lumière les différents éléments contextuels qui vont avoir une influence sur ces choix stratégiques et leurs répercussions sur la communication que les entreprises pharmaceutiques doivent et devront mettre en place pour répondre à ces changements contextuels.

Première partie : la communication des laboratoires pharmaceutiques

1. Définition de la communication

D'après le dictionnaire Le Robert, le terme « communication » a plusieurs significations, toutes très proches.

La communication consiste notamment à établir une relation ou un échange avec quelqu'un. C'est le résultat de l'action de communiquer quelque chose à quelqu'un.

Il peut aussi s'agir d'une information, de la communication d'une nouvelle ou de sa diffusion, sous la forme d'une annonce, d'un avis, d'une dépêche ou d'un message.

La communication est donc une transmission d'informations entre individus. La communication utilise des « canaux de communication » qui sont les différents moyens nécessaires à cette transmission d'informations. Ainsi, on distingue des informations orales ou écrites, les deux utilisant des canaux tels que la parole ou la radiodiffusion pour l'oral, des annonces dans la presse ou des brochures pour l'écrit. A noter que certains canaux peuvent utiliser les deux formes écrite et orale, comme la télévision ou Internet. Les informations à transmettre peuvent être de toute nature. Elle suppose qu'il y ait un message à transmettre entre un communicant et une cible de l'information.

Les laboratoires pharmaceutiques sont des entreprises dédiées à la recherche et à la commercialisation de médicaments et de produits de santé. La commercialisation de ces produits rend nécessaire une communication ciblée auprès d'une chaîne d'acteurs que sont les autorités de santé, les professionnels de santé, les distributeurs de leurs produits et les consommateurs. Ce travail s'intéressera particulièrement à la communication visant à la vente de leurs spécialités, c'est-à-dire à la communication vers les professionnels de santé et le Grand Public.

Ainsi, cette communication a un objectif commercial. On parle alors de publicité. Selon le dictionnaire Le Robert, la publicité est l'art d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales. Il faut aussi préciser que les entreprises pharmaceutiques communiquent aussi sur d'autres thèmes, les pathologies concernées par leurs médicaments ou sur elles-mêmes. On parle alors de communication institutionnelle.

La publicité d'un médicament est soumise à un cadre réglementaire strict, décrit dans le code de la santé publique.

2. Encadrement réglementaire de la publicité en faveur des médicaments

L'industrie pharmaceutique a pour vocation de vendre des médicaments. La définition d'un médicament est indiquée dans l'article L5111-1 du code de la santé publique :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

La publicité des médicaments fait l'objet d'une définition dans l'article L5122-1 du code de la santé publique :

« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament »

Ce texte indique qu'il existe plusieurs destinataires possibles à la publicité d'un médicament : les médecins prescripteurs, les pharmaciens dispensateurs, et les consommateurs acheteurs. La publicité d'un produit de santé est naturellement orientée vers les professionnels de santé, mais aussi, et sous certaines conditions vers le Grand Public.

Dans ce cas, la publicité doit répondre aux critères énoncé dans l'article L5122-6 du code de la santé publique :

« La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. [...] »

La réglementation concernant la publicité n'est pas la même suivant qu'elle soit orientée vers les professionnels de santé ou le grand public.

2.1 Publicité auprès des professionnels de santé

L'article L5122-9 du code de la santé publique indique que « La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Ainsi, la communication auprès des professionnels de santé fait l'objet d'un dépôt et d'un contrôle à posteriori par l'AFSSAPS.

Le contrôle à posteriori indique que l'AFSSAPS fait confiance aux laboratoires pharmaceutiques pour apporter aux professionnels de santé une information juste et répondant aux critères définis dans l'article R5122-8 du code de la santé publique :

« La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-9 est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

1. La dénomination du médicament
2. Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament
3. La forme pharmaceutique du médicament
4. La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament
5. Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement
6. Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques
7. Les indications thérapeutiques et les contre-indications
8. Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration
9. La posologie
10. Les effets indésirables
11. Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi
12. Les interactions médicamenteuses et autres
13. Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché
14. Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier
15. La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2. »

Afin de répondre à cette réglementation, les laboratoires pharmaceutiques mettent généralement à disposition des professionnels de santé un support publicitaire appelé « fiche posologie ». Ce support reprend tous les éléments indiqués ci-dessus et sont remis aux professionnels de santé lors d'un contact. En annexe 1, un exemple d'une fiche posologie de la spécialité Ikaran LP 5mg.

2.2. Publicité auprès du grand public

A la différence de la publicité destinée aux professionnels de santé, la publicité pour le grand public fait l'objet d'un contrôle à priori par l'AFSSAPS et oblige l'obtention d'un visa avant toute diffusion. Ce contrôle plus strict a pour objectif de protéger les consommateurs.

La publicité auprès du grand public est définie dans l'article R5122-3 du code de la santé publique :

« Lorsqu'elle est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6, la publicité pour un médicament auprès du public :

4. Est conçue de sorte que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament
5. Comporte au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6 :
 - a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif
 - b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament

- c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas
- d) Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin. »

3. Publicité institutionnelle

La publicité des laboratoires pharmaceutiques porte principalement sur les médicaments commercialisés. Cependant et pour diverses raisons, les entreprises pharmaceutiques peuvent être amenées à communiquer sur d'autres thèmes, particulièrement sur les pathologies prises en charge par leurs médicaments ou sur le laboratoire lui-même. On parle alors de communication institutionnelle. Dans ce cas, la publicité doit répondre aux exigences du code de la consommation.

La publicité institutionnelle ne doit comporter aucune mention de nom de médicament. Elle n'est pas déposée à l'AFSSAPS avant d'être publiée. Ces dernières années, il y a eu plusieurs campagnes institutionnelles auprès du grand public, notamment celle de Novartis pour les onychomycoses, ou le laboratoire de médicaments génériques Biogaran.

De tels plans de communication ont des objectifs stratégiques clairs : Accroître le marché lorsque l'on est le leader, ou augmenter la notoriété d'un laboratoire pour Biogaran.

Lorsqu'un laboratoire est le leader en terme de part de marché, pour continuer à générer de la croissance, il est plus facile de chercher à accroître la taille du marché que de faire une guerre de parts de marché. Ainsi, le laboratoire Eli Lilly and Compagny est le leader du marché des dysfonctions érectiles avec sa spécialité Cialis®. Une part importante de ses moyens de communication est institutionnelle. Une campagne auprès du Grand Public a été mise en place pour inciter les couples à consulter les médecins pour leurs problèmes de dysfonction érectile, basée sur le courage de parler de ce problème de santé avec son médecin : « Ce couple a osé en parler à la télévision. Et vous ? » Cette publicité est disponible en annexe 2.

Ce thème avait déjà fait l'objet d'une vaste campagne mondiale par le laboratoire Pfizer lors du lancement de sa spécialité Viagra®. A ce moment là, aucune solution par voie orale n'était disponible sur le marché. Le laboratoire Pfizer avait alors cherché à faire connaître cette pathologie et ses nouvelles solutions thérapeutiques.

La récente communication institutionnelle du laboratoire Biogaran (Groupe Servier) se place dans un contexte particulier d'arrivée à maturité du marché du générique. Seuls quelques groupes ayant une gamme large et des services associés arriveront à rester dans la compétition. Un argument supplémentaire que le laboratoire français Biogaran cherche à développer est la demande du consommateur de génériques.

Les communications institutionnelles existent aussi auprès des professionnels de santé, à l'instar de la communication institutionnelle du laboratoire Pierre Fabre en annexe 3, ou de communication sur un thème ou une pathologie. Est disponible en annexe 4 un remis institutionnel pour les professionnels de santé sur le Oméga-3 des laboratoires Pierre Fabre.

4. Les différents supports de communication des laboratoires pharmaceutiques.

La communication pharmaceutique peut utiliser plusieurs canaux, dont voici les principales expressions possibles.

4.1. La visite médicale

La visite médicale est un moyen de promouvoir la prescription des médicaments. La définition d'un visiteur médical est donnée sur le site du leem⁽¹⁾, le syndicat de l'industrie pharmaceutique. « Il est responsable de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage. [...] Sa mission : présenter les produits aux membres du corps médical, à charge à lui d'enchaîner les arguments, de répondre aux questions sur leur efficacité, leur tolérance, les éventuels effets indésirables, ou les modalités de prise en charge... »

La visite médicale est soumise à une charte que nous analyserons dans le paragraphe 5.3.

La visite médicale est un moyen privilégié pour diffuser directement les messages publicitaires auprès des prescripteurs. Il s'agit d'un des principaux postes de dépenses de communication.

A la fin de l'année 2006, la France comptait 22 702 visiteurs médicaux prestataires inclus, d'après le site du LEEM⁽¹⁾.

4.2. La visite pharmaceutique

La visite pharmaceutique est un moyen de promouvoir la dispensation et la vente des médicaments. Les délégués pharmaceutiques se rendent dans les officines afin de présenter les médicaments aux pharmaciens. Les délégués pharmaceutiques sont munis de bons de commande, permettant aux pharmaciens d'acheter directement des médicaments aux laboratoires pharmaceutiques sans passer par les grossistes-répartiteurs. Les officines bénéficient alors des conditions commerciales plus importantes, en fonction des volumes achetés.

4.3. Les congrès, salons et symposiums

Les congrès, salons et symposiums professionnels sont des événements majeurs de formation et de mise à jour des connaissances pour les professionnels de santé. Lors de ces congrès, les spécialistes d'un domaine thérapeutique présentent les résultats de leurs études ou de leurs pratiques. C'est un moment privilégié d'échange d'informations et de connaissances. En général, les programmes portent sur une thématique précise. Les professionnels de santé bénéficient alors d'un partage d'expériences et de connaissances avec leurs pairs.

Les laboratoires pharmaceutiques sont largement présents, soit à titre d'organisateur, soit à titre de sponsors, pour tisser des liens privilégiés avec les professionnels de santé. L'objectif de cette présence est principalement de renforcer l'image du laboratoire, plus que la vente.

Il existe aussi de nombreux salons ouverts ou destinés au Grand Public, tel que le salon annuel *Forme & Santé*, dont la prochaine édition se tiendra du 6 au 9 novembre 2008, à Paris.

4.4. La presse

Quelle soit professionnelle ou Grand Public, la presse est un moyen rapide pour diffuser des messages publicitaires ou institutionnels.

La presse professionnelle, spécialisée ou généraliste, permet aux professionnels de santé de s'informer sur les événements de leurs professions. Les laboratoires pharmaceutiques ont la possibilité de publier des annonces presse, ou de collaborer avec les rédactions des médias pour la publication d'articles sur les pathologies de leurs spécialités.

Les annonces presse sont des messages publicitaires qui relèvent de la publicité professionnelle et de l'article L5122-9 du code de la santé publique, alors que les **articles** publiés dans la presse ne sont pas soumis au code de la santé publique.

Les annonces presse dans la presse Grand Public sont aussi possibles, sous réserve qu'elles respectent l'article L. 5122-6 du code de la santé publique.

Les laboratoires pharmaceutiques sont souvent dotés de services « communication », en charge des relations avec les journalistes et les organes de presse. Ces services produisent, en collaboration avec les équipes marketing, des dossiers de presse. Ces dossiers sont conçus pour donner aux journalistes envie d'écrire sur la pathologie et sur le médicament. Les journalistes bénéficiant de la liberté de la presse, ils ont la possibilité de citer des marques de médicaments dans leurs articles, sans être soumis au code de la santé publique.

4.5. Les médias télédiffusés et radiodiffusés

Les médias sont des canaux de communication auprès du Grand Public, au même titre que la presse. Les publicités doivent donc elles aussi respecter l'article L. 5122-6 du code de la santé publique. Ce sont des médias reconnus comme très efficace en terme de notoriété pour les marques. Certaines marques de médicaments (Nicorette®, Maalox®, Humex®...) sont largement connues du grand public grâce à ces moyens de communication.

Ces médias sont extrêmement onéreux. Ce mode de communication s'adresse spécialement à certaines marques de médicaments non soumis à prescription obligatoire traitant de pathologies très courantes et pour lesquelles la connaissance de la marque est un réel levier de vente.

4.6. La collaboration avec les associations de malades

Il s'agit d'un mode de communication en plein développement. Les patients de certaines pathologies chroniques se regroupent en association afin d'améliorer le niveau d'information des malades et dans un deuxième temps de faciliter l'accès aux nouveaux traitements. Pour ces deux objectifs, une collaboration avec l'industrie pharmaceutique est possible. Les patients sont mieux informés des thérapeutiques actuelles et en développement, la prise en charge s'améliore. Pour l'industrie, cette collaboration peut être utile : Elle permet de faire figure d'acteur engagé dans un domaine thérapeutique, et de faciliter l'observance des traitements. Certaines associations favorisent le lobbying avec le gouvernement, en cherchant à développer l'accès rapide aux nouveaux traitements. Cette collaboration peut prendre plusieurs aspects : insertions publicitaires dans les journaux édités par les associations,

subventions, réalisation et/dons de matériels d'éducation, présence et sponsoring lors de salons organisés par les associations...

4.7. L'information médicale et les numéros verts

Les laboratoires proposent généralement un service d'informations médicales, ouvert aux professionnels de santé et aux consommateurs. Ils sont là pour répondre aux questions d'ordre scientifiques et médicales des médecins, professionnels de santé ou consommateurs, et sur le bon usage du médicament. Ces services peuvent notamment envoyer des articles ou données scientifiques aux professionnels de santé qui le demandent.

4.8. Les sites Internet

Les laboratoires pharmaceutiques utilisent de plus en plus ce nouveau canal de communication, aussi bien auprès des professionnels de santé que du Grand Public. Cette évolution a aussi fait évoluer la réglementation, puisque « la charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques » a été signée le 26 Octobre 2006 entre le Leem et l'AFSAPS. Cette charte a pour objectif de distinguer ce qui relève de la publicité et de sa réglementation de l'information des professionnels de santé ou du public. La charte est répertoriée en annexe 5.

Comme le montre cette charte, Internet offre de multiples possibilités de communication aux entreprises : Sites Web et informations institutionnelles, E-mailing professionnels, informations produits, bases de données bibliographiques, documentation médicale, forum de discussion, dossiers et communiqués de presse, correspondance, et jusqu'à la visite médicale en ligne. Ce sont donc des possibilités très variées, et s'adressant à de multiples populations.

Concernant la publicité des médicaments sur les sites Web, celle-ci est soumise au code de la santé publique de la même manière que sous format papier, tel qu'énoncé dans les paragraphes 2.1 et 2.2.

Il y a deux particularités additionnelles à souligner, pour la publicité auprès des professionnels de santé, l'ensemble des mentions obligatoires doit être accessible par un lien, et pour le public les mentions « ceci est un médicament » ainsi que l'indication doivent figurer sur tout bandeau publicitaire. Les mentions obligatoires sont le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'avis de transparence (sans artifice de mise en valeur d'une partie).

Ces sites disposent parfois de publicités réservées aux professionnels de santé, avec comme la charte l'impose, des restrictions d'accès, demandant le numéro d'inscription à l'ordre professionnel et un code d'accès donné par le laboratoire.

Les forums de discussion sur les sites Internet des entreprises pharmaceutiques sont possibles. Ils sont cependant rares, car soumis à une réglementation stricte. En effet, les entreprises doivent engager leur responsabilité quant aux discussions, qui ne sont tolérées que dans le cadre de l'AMM et contrôlées par un modérateur. La charte indique leur caractère difficilement contrôlable et en vue de la jurisprudence, les entreprises doivent être extrêmement prudentes à ces forums, lesquels sont bien entendu réservés aux professionnels de santé, avec l'identification et la sécurité d'un espace réservé aux professionnels.

Les E-mailing professionnels sont possibles, sous réserve de respecter le code de la santé publique classique et un envoi concomitant à la cellule Internet de l'AFSSAPS à l'adresse celluleinternet@afssaps.sante.fr.

Parmi les nouvelles possibilités offertes par Internet, il existe la visite médicale en ligne. Ce type de visite médicale s'est déjà bien développée dans certains pays, notamment au Royaume-Uni, et tend à se répandre en France, car elle possède deux avantages majeurs : Le coût de la visite est beaucoup plus faible pour l'entreprise pharmaceutique, et le professionnel de santé peut choisir l'horaire qui lui convient le mieux : matin, soir, pause, moment creux de la journée... La visite est effectuée par un visiteur médical qui appelle le médecin à l'horaire prévue, et ils se connectent tous les deux à un site Internet du laboratoire. Cette visite doit respecter les modalités suivantes :

- Validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique ».
- Dépôt du site Internet visité par le laboratoire concerné.
- Organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet.
- Mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne.
- Transmission systématique à l'issue de la visite, par et/ou voie postale des informations prévues à l'article R. 5122-11 du code de la santé publique.
- Visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du code de la santé publique.
- Respect des conditions d'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreintes conformément à l'article R05122-10 du code de la santé publique.

En terme d'information, les sites des laboratoires sont là pour apporter des informations sur l'entreprise, sans parler des produits. Il s'agit surtout d'informations d'ordre institutionnelles, financières ou structurelles. Les laboratoires développent aussi des sites spécialisés sur des aires thérapeutiques où ils ont des médicaments, professionnels ou public. Par exemple, le laboratoire Eli Lilly & Compagny a développé deux sites Internet public spécialisés dans deux de ses domaines thérapeutiques de prédilection : www.mondidiabete.net ⁽²⁾ pour la diabétologie, et www.schizosdire.com ⁽³⁾ pour les neurosciences. Il s'agit de sites de documentations médicales. Conformément à l'article L. 5122-1 du code de la santé publique, ces informations non promotionnelles ne sont pas incluses dans le champ de la publicité. Les sites non promotionnels réservés aux professionnels de santé doivent être sécurisés, et les procédures d'accès transmises à l'AFSSAPS.

Les programmes et calendriers de congrès peuvent être proposés sur les espaces professionnels des sites Internet des laboratoires pharmaceutiques. En revanche, les résumés et compte-rendus de congrès en sont exclus s'ils mentionnent un ou des médicaments. Dans ce cas, ces compte-rendus peuvent être obtenus sur des sites des éditeurs ou du congrès, grâce à des liens qui indiquent la sortie du site du laboratoire.

Les dossiers et communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur des espaces sécurisés réservés aux journalistes. Les dossiers publicitaires peuvent être adressés aux journalistes par messagerie électronique uniquement. En revanche, les revues de presse qui n'évoquent aucun médicament sont accessibles à tous

Les bases de données bibliographiques peuvent être de deux types. Il s'agit soit des bases de données de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte, soit il s'agit de données produites par le laboratoire, et auquel cas elles ne sont accessibles qu'aux professionnels de santé, et à condition de ne contenir que des données sur une pathologie, un domaine thérapeutique ou une indication. En aucun cas une base de données ne peut être liée exclusivement à un médicament.

Les demandes de bibliographie par Internet, tout comme par écrit, sont réservées aux professionnels de santé, et relève de la correspondance. Elle ne doit pas être suggérée par le laboratoire, mais faire l'objet d'une demande active du professionnel de santé.

Les autres particularités des sites Web sont les liens hypertexte, qui sont autorisés sur les pages d'accueil des sites, sauf pour les sites officiels où des liens vers toutes les pages sont autorisés, et le profilage (c'est à dire que les pages du sites ne peuvent pas varier en fonction du profil de l'internaute) qui est interdit sauf sur accord de l'internaute.

Des sites de santé sont également accessibles sur Internet, diffusés par des organismes de presse. Ces sites sont des médias comme sur les formats papier, et relève donc de la presse et du code de la consommation. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent faire de la publicité ou des communications institutionnelles de la même manière que dans les autres médias, et dans le respect de la charte de communication sur Internet décrite en début de paragraphe.

5. Les contextes sociaux, économiques et politiques

Les entreprises pharmaceutiques évoluent dans un contexte réglementaire que l'on vient d'évoquer. Mais elles évoluent aussi dans des contextes sociaux, économiques et politiques en plein bouleversement. Ces modifications ont une répercussion importante sur la communication et particulièrement sur les modes et les cibles de la communication de ces entreprises.

5.1. Etude des macro-variables environnementales autour de l'industrie pharmaceutique

Les macro-variables de l'environnement de l'industrie pharmaceutique sont d'ordre démographique, technologique, économique, sociologique et politico légale.

Au niveau démographique, on assiste en France à un vieillissement de la population conséquence d'une augmentation de l'espérance de vie. En effet, selon les dernières tendances annoncées par l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), dans le numéro 408-409 de la collection Economie et Statistiques de mai 2008 rédigé Isabelle Robert-Bobée, « En 2050, près d'un habitant sur trois aurait plus de 60 ans, contre un sur cinq en 2005. [...] Au 1er janvier 2050, la France compterait alors sept habitants âgés de 60 ans ou plus pour dix habitants de 20 à 59 ans. Ce ratio aurait presque doublé en 45 ans. ». Selon ce même article, « aucun scénario ne remet en cause le vieillissement de la population métropolitaine d'ici 2050. Il resterait toutefois moins marqué que celui de la plupart des pays européens. ». Isabelle Robert-Bobée conclut que « La population vieillissant, le nombre de décès augmente fortement et dépasserait vers 2045 le nombre des naissances. »

En effet, un vieillissement de la population engendre un accroissement du nombre de pathologies, notamment chroniques. Actuellement, une légère remontée du taux de natalité

pourrait avoir comme conséquence une augmentation de la consommation de produits pédiatriques, les deux périodes de la vie où l'on consomme le plus de produits de santé étant l'enfance et la vieillesse. Enfin, on assiste depuis quelques années à l'apparition ou au retour de pandémies mondiales (diabète de type 2, grippe aviaire, VIH, tuberculose...) qui entraînent une augmentation de la consommation de médicaments sur de longues périodes.

Parallèlement, la macro variable technologique engendre une augmentation des investissements dans la recherche, qui suit l'essor de la science. La recherche médicale, longue et coûteuse, utilise des techniques nouvelles : les biotechnologies, la génétique ou la miniaturisation. Ces techniques sont toujours plus coûteuses et nécessitent donc des investissements de plus en plus importants. Simultanément, la pratique médicale elle aussi coûte de plus en plus cher, car elle utilise aussi des techniques de plus en plus développées et coûteuses, notamment l'imagerie médicale.

Ensuite, les patients et les médecins demandent de plus en plus de nouveaux services d'informations ou d'accompagnement, utilisant notamment les nouveaux canaux de communication.

D'un point de vue économique, la France connaît un taux de croissance inférieur au reste du monde. Ce déficit de croissance se traduit par des rentrées financières moins importantes dans les caisses des organismes de protection sociale, dont le financement est en partie assuré par les cotisations des entreprises. Les répercussions se font sentir sur l'industrie pharmaceutique, par une augmentation des impôts et une pression de la sécurité sociale sur les prescriptions, donc sur les revenus des entreprises pharmaceutiques. En conséquence, on assiste à une concentration des entreprises du médicament pour résister à cette conjoncture, et à un accroissement des demandes de rentabilité de la part des actionnaires, qui continuent d'exiger des rentrées financières toujours plus importantes.

L'évolution des comportements des Français est aussi une variable importante, dans la mesure où le mode de vie devient de plus en plus propice au développement de pathologies. Le stress, la sédentarité et l'évolution des comportements alimentaires sont à l'origine de troubles notamment cardiovasculaires. De plus, nous n'acceptons plus de souffrir ou de subir des contraintes physiques ou morales dans notre activité quotidienne. Nous attachons plus d'importance à notre bien être, on peut le voir avec le développement des compléments alimentaires à allégation santé, des alicaments et du marché du bien être. Les produits de santé sont donc plébiscités par nos comportements.

De plus, les soins médicaux sont théoriquement accessibles à tous en France, et historiquement la sécurité sociale couvrait les frais principaux engendrés par les consultations médicales, ce qui a favorisé la consommation de produits de santé. A ceci s'ajoute le fait de vivre dans une société qui encourage la consommation en général favorise des comportements de consommation de masse, y compris de produits de santé. Ces critères sociologiques sont renforcés par la publicité des produits issus de l'agroalimentaire, qui encourage la consommation de produits pour la prévention de la santé.

Enfin, les macro-variables politico-légales sont extrêmement importantes. Elles découlent en partie de contraintes économiques. En effet, le déficit chronique de la caisse d'assurance maladie ces dernières années a fait émerger une volonté politique de réduire l'augmentation des dépenses de santé. Pour cela, les gouvernements successifs ont pris des mesures, telles que le déremboursement de certains médicaments et des baisses autoritaires de prix. Une des conséquences de ce désengagement de l'Etat dans le remboursement des produits de santé est

l'accélération de la privatisation du système de santé. En effet, de plus en plus d'assurances complémentaires axent leurs publicités sur le remboursement de vaccins, de la contraception, des frais d'hospitalisation ou des produits déremboursés.

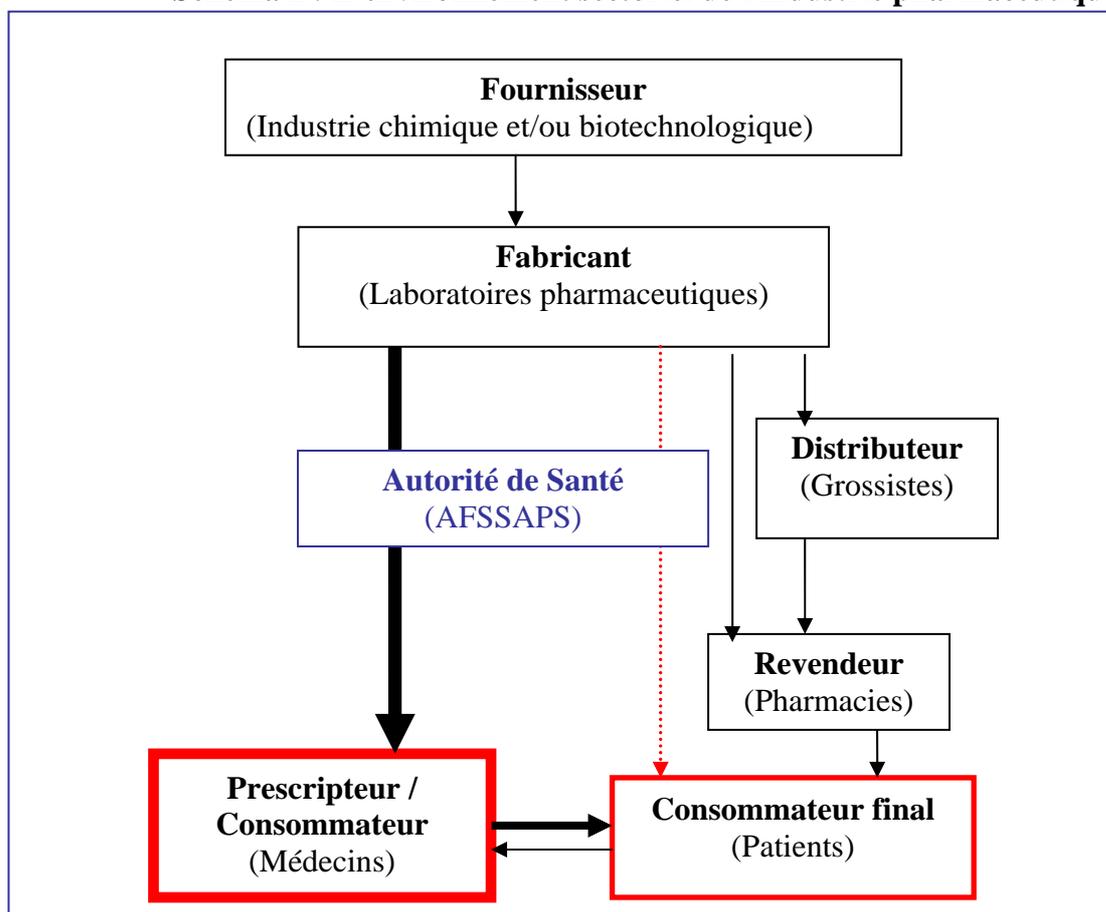
Il y a aussi une augmentation des contrôles et des normes de qualité, sources de dépenses financières. Plusieurs lois et accords, dont la charte de la visite médicale, ont pour but d'alléger la pression de visite et d'assainir la relation laboratoires médecins, donc de modifier les comportements.

La création et le développement des médicaments génériques a été un jalon majeur dans l'histoire de l'industrie pharmaceutique, car cela a considérablement réduit la période de rentabilité des médicaments. Les laboratoires qui commercialisent des médicaments dits « block busters » (générant plus d'un milliard de dollars annuel de chiffre d'affaires) ont subi de fortes diminutions de leurs rentrées financières lorsque leurs produits vedettes sont tombés dans le domaine public (exemple de Prozac® pour Eli Lilly & Compagny ou Mopral® pour AstraZeneca). La diminution de la période de rentabilité d'un médicament est un point critique pour les laboratoires pharmaceutiques, confrontés à une augmentation des coûts de recherche et de mise sur le marché.

Ces variables sont-elles favorables à l'industrie pharmaceutique ? Il semblerait qu'une majorité de variables le soient, mais ce jalon des génériques va imposer un bouleversement des stratégies de l'industrie, et donc de communication, afin de s'adapter à ce phénomène majeur.

Nous allons maintenant étudier l'environnement sectoriel de l'industrie pharmaceutique, avec la chaîne des acteurs et les relations entre eux. Le secteur pharmaceutique peut être décrit de la façon suivante :

Schéma 1 : L'environnement sectoriel de l'industrie pharmaceutique



Les flèches ou les cadres épais ainsi que la couleur rouge indiquent l'importance de ces relations ou acteurs. En fait, historiquement, le consommateur avait peu d'influence dans cette chaîne d'acteurs, les décisions étaient le plus souvent prises par le prescripteur, unique client des laboratoires pharmaceutiques. Cependant, on assiste actuellement à une augmentation toujours plus importante du poids relatif du consommateur final dans le choix de la médication, notamment avec les associations de patients. De plus en plus de consommateurs commencent à s'informer sur leurs pathologies et leurs traitements, et font pression sur leurs médecins dans le choix de leurs traitements. La relation entre l'industrie et les patients est en pointillé pour indiquer qu'elle est soumise à un contrôle à priori par l'autorité de santé et interdite pour tout médicament de prescription obligatoire. Elle est de plus relativement faible à l'heure actuelle, mais tend à se développer, car le poids relatif des patients dans le choix des médicaments augmente.

Face à ces macro-variables environnementales et sectorielles, l'industrie pharmaceutique doit maintenant développer des compétences spécifiques. Il y a trois facteurs clés pour réussir dans ce secteur : avoir un taux d'innovation et d'introduction sur le marché suffisamment important, avoir une taille critique et une implantation mondiale et enfin avoir de bonnes relations avec les prescripteurs.

1. L'innovation est en effet le seul moyen pour compenser les pertes de revenus liés à l'arrivée de plus en plus précoce des génériques, et à la diminution de la période de rentabilité.
2. La taille permet d'avoir la puissance financière nécessaire pour financer la recherche et l'implantation mondiale permet de diffuser ces innovations à une échelle planétaire pour les rentabiliser le plus possible.
3. Les bonnes relations avec les prescripteurs et notamment les leaders d'opinion sont indispensables aux prescriptions. Le milieu médical est particulièrement sensible à l'influence et au prestige de certains médecins.

Il existe plusieurs stratégies pour réussir à mettre en œuvre ces facteurs clés du succès :

1. La première est la différenciation. C'est l'exemple du laboratoire Roche Pharma, qui a choisi de développer des produits principalement pour le marché hospitalier. Roche s'est ainsi construit une image de laboratoire hospitalier, éthique et de produits à la pointe de la technologie. Plusieurs laboratoires, tels que Lilly, axent leur communication sur l'éthique, un moyen de se différencier en se prévalant de valeurs et réglementations internes strictes.
2. Une autre stratégie est la focalisation sur des marchés importants et en croissance. C'est le cas de la plupart des plus importants laboratoires, comme Pfizer, AstraZeneca, Sanofi-Aventis ou GlaxoSmithKline. Le cardio-vasculaire, le diabète ou l'oncologie sont des exemples de marchés importants et en croissance qui attirent les laboratoires. On peut aussi parler du marché des vaccins, où seuls 3 laboratoires (Sanofi-Pasteur, MSD et GSK) détiennent l'essentiel des parts de marché. Ces derniers axent leur recherche sur ces domaines où les profits sont assurés par des marchés porteurs, mais très compétitifs. On peut citer l'exemple de NovoNordisk, leader mondial de la diabétologie, avec près de 70% de son chiffre d'affaires réalisé en diabétologie et qui détenait 48,2% des parts du marché de l'insuline en France en juillet 2005 (En annexe 6, les données du GERS insulines de juillet 2005).
3. Enfin, une stratégie très rare dans le secteur pharmaceutique, où les prix sont fixés par l'Etat pour tous les médicaments remboursables, la domination par les prix. Elle est réservée aux laboratoires de médicaments génériques pour les médicaments remboursables, qui se livrent une guerre des remises au niveau des pharmacies afin de conquérir des parts de marché. Pour les médicaments non remboursables, le facteur prix

entre en ligne de compte, pour le moment à moindre mesure que dans d'autres secteurs d'activité, tel que l'alimentaire ou le textile. Le prix reste néanmoins un élément important, et les laboratoires mettent en place des conditions commerciales auprès de leurs clients directs ou auprès de groupements de pharmacies, afin de s'assurer d'un référencement dans un maximum de pharmacies. Une guerre des prix existe déjà sur un certain nombre de marchés non remboursables, et entre pharmacies.

Ces trois types de stratégie sont à l'origine de tactiques et de communication très différentes. Dans le premier cas, il s'agit d'adapter le discours à un type de médecin particulier : les spécialistes hospitaliers. Cette communication utilise les études cliniques, dont les praticiens hospitaliers sont le plus souvent à l'origine, et des partenariats entreprises praticiens/sociétés savantes, qui s'inscrivent dans la durée. Il s'agit d'une communication de services basée sur l'évolution technologique et le poids des leaders d'opinion.

Dans le cas de la focalisation, le but est de paraître comme étant le spécialiste d'un domaine particulier. Dans ce cas aussi, il est très important d'établir des relations de partenariat avec tous les acteurs de la spécialité médicale.

Enfin pour la domination par le prix, c'est une stratégie de gamme et une politique commerciale agressive qui sont les éléments de la communication des ces laboratoires de génériques et OTC. Pour les médicaments non remboursables, le choix de la cible de communication (médecins, pharmaciens et/ou public) dépend du marché et des choix stratégiques des entreprises.

5.2. Le développement des biotechnologies

La recherche pharmaceutique a longtemps été basée sur la chimie, à savoir la synthèse de molécules ayant une activité pharmacologique. De grands groupes chimiques, tel que Bayer ou Merck, sont à l'origine de l'industrie pharmaceutique au XIX^{ème} et au début du XX^{ème} siècle. Aujourd'hui, la recherche se focalise davantage sur la biologie pour découvrir de nouveaux principes actifs. Les sciences du vivant sont à l'origine de nombreux nouveaux principes actifs, et ce phénomène va s'accroître. Parmi les 10 premiers médicaments vendus dans le monde (en chiffre d'affaires), 2 sont déjà des médicaments issus des biotechnologies : L'AranespTM, une erythropoïétine, et EnbrelTM, un anti TNF alpha. (Source : IMS 2006).

La maîtrise de ces nouvelles technologies est une nécessité pour le développement des laboratoires pharmaceutiques, condamnés à l'innovation pour survivre. Le rachat d'un grand nombre de petites entreprises de biotechnologie par les grands groupes pharmaceutiques mondiaux illustre bien ce phénomène de fond.

Les biotechnologies ont un avantage supplémentaire pour les laboratoires pharmaceutiques : la plupart des génériqueurs ne possèdent pas la technologie nécessaire pour les produire. Ainsi, la période de rentabilité d'un médicament issu des biotechnologies n'est pas raccourcie par ces redoutables concurrents.

Les médicaments issus des biotechnologies sont principalement des traitements de pathologies graves et/ou chroniques, réservés à un usage hospitalier, ou de médecins spécialistes. Une grande partie de ses traitements est sous forme parentérale. Cela implique un développement des médicaments destinés aux spécialistes, car la connaissance de ces thérapeutiques et leurs suivis rendent difficile leur utilisation en médecine générale.

Le nombre de médicaments réservés aux médecins spécialistes va augmenter, et la communication des laboratoires pharmaceutiques va suivre ce développement. Ces

traitements sont en général onéreux, ce qui justifie le choix des directions des groupes pharmaceutiques à développer ce type de traitement.

Le modèle de développement de l'industrie pharmaceutique des années 1970 à 1990 basé sur les block busters, des médicaments qui rapportent plus d'un milliard de dollar chaque année, à l'image de Tahor® du laboratoire Pfizer, de Mopral® d'AstraZeneca ou de Seretide® de GSK va donc prendre fin. Ce modèle est remis en cause par ces nouveaux traitements de spécialistes. Ainsi, le modèle du « même médicament pour tout le monde, dans le monde entier » est en train de s'effacer pour une devise qui pourrait être : « le bon traitement, au bon patient, au bon moment ».

De plus, une approche génétique est en train de se développer, notamment parce que les molécules ne sont pas dégradées de la même manière par les populations asiatiques, noires ou indo-européennes. Des études sur le devenir de la molécule au sein de grands groupes ethniques seront mises en place.

La médecine basée sur les preuves tend à se généraliser pour la prise en charge des pathologies courantes. Ainsi, et notamment depuis l'arrivée de la classe thérapeutiques des statines, le choix de la classe puis de la molécule tend à se standardiser. L'AFSSAPS émet pour chaque pathologie des recommandations de bonne pratique de prise en charge, en citant les classes thérapeutiques à prescrire selon des critères physiologiques. Ces recommandations doivent être prises en compte par les médecins généralistes, à qui les délégués de l'assurance maladie peuvent demander de justifier leurs prescriptions. Le choix du médecin se limite au choix de la molécule à l'intérieur de la classe. Ces recommandations s'appuient sur les études cliniques publiées et sur les médecins spécialistes. Un certain nombre de médecins spécialistes siègent dans les commissions de l'AFSSAPS qui éditent ces recommandations. L'influence de ces médecins est donc considérable sur les prescriptions de l'ensemble des médecins français. Beaucoup de médecins généralistes s'appuient sur les conseils, articles ou prescriptions de leurs collègues spécialistes pour faire leurs propres prescriptions.

Ainsi, on peut distinguer deux types de médecins, ceux qui siègent dans les commissions et mettent en place des protocoles, et ceux qui les appliquent, c'est à dire prescrivent. L'influence d'un nombre limité de médecins, souvent spécialistes hospitaliers, en définissant la prise en charge des pathologies au niveau national est très importante. Les protocoles qu'ils élaborent vont avoir une influence sur de nombreuses prescriptions. On parle de leaders d'opinions, car leurs avis est suivis par de nombreux praticiens, et les recommandations éditées par l'AFSSAPS en sont issues. Les laboratoires pharmaceutiques tentent d'établir des liens étroits avec ces médecins, en leurs demandant conseils, leur proposant de participer aux études de développement de produits, les invitant aux congrès nationaux et internationaux.

5.3. Situation actuelle de l'assurance maladie

Depuis quelques années, le déficit grandissant de la sécurité sociale est un sujet récurrent. Cette augmentation du déficit est la conséquence d'une accélération de l'accroissement des dépenses de santé et d'un moindre accroissement des revenus, issus des cotisations des assurés sociaux et des entreprises. Les postes de dépenses de l'assurance maladie se répartissent en 5 grands postes, comme le montre le schéma 2 :

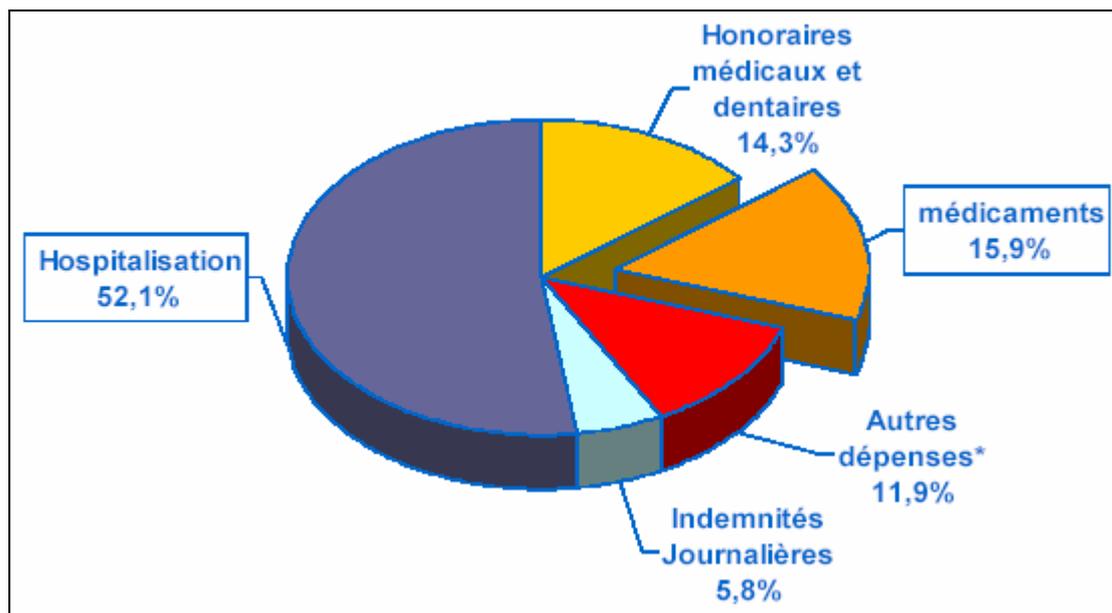


Schéma 2 : représentation de la répartition des dépenses de l'assurance maladie par secteur d'activité en 2006 (données du LEEM*)

Les frais d'hospitalisation représentent plus de la moitié des dépenses de l'assurance maladie. Les médicaments arrivent ensuite, suivis de près par les honoraires médicaux et dentaires. En revanche, les médicaments sont les seules dépenses issues d'entreprises privées. En période de déficit, il y a deux leviers possibles : augmenter les rentrées financières et/ou diminuer les dépenses. Une augmentation des rentrées financières ne peut provenir que d'une amélioration de la situation économique ou d'une augmentation des cotisations des assurés sociaux ou des entreprises. La situation économique ne semble pas pouvoir s'améliorer de façon importante ces prochaines années et les cotisations peuvent difficilement être augmentées pour des raisons politiques et sociales. De plus, diminuer les dépenses est impossible. La seule action possible est de freiner l'augmentation des dépenses de santé.

C'est pourquoi, ces dernières années, l'assurance maladie a entrepris une politique visant à alléger ses dépenses. Elle mène une double réflexion, concernant la prise en charge économique des nouveaux traitements, et la poursuite du remboursement des traitements plus anciens. Le coût global des pathologies est pris en compte, ainsi qu'une éventuelle réduction du nombre d'hospitalisations grâce à un médicament. Si l'augmentation des dépenses engendrée par ce médicament n'est pas contrebalancée par une diminution du coût global de la pathologie, son prix et/ou son remboursement risque de ne pas être à la hauteur des attentes du laboratoire.

La deuxième partie des réflexions de l'assurance maladie porte sur les médicaments remboursables déjà commercialisés. Pour diminuer les dépenses, un certain nombre de pathologies pourraient ne plus être pris en charge. Ainsi, la classe des « veinotoniques » n'est plus remboursable depuis janvier 2008 sur décision gouvernementale. Il en est de même pour les traitements de l'hypotension orthostatique et de la phytothérapie du sommeil. Trois vagues de déremboursement ont eu lieu depuis mars 2006. Du fait des conditions économiques moins favorables, l'assurance maladie ne peut pas financer la totalité des dépenses de santé des Français. L'enjeu est de conserver une assurance maladie couvrant les pathologies graves et chroniques mettant en jeu la vie des personnes, et dont les traitements sont onéreux. Pour cela, il semble inévitable dans un avenir proche qu'un plus grand nombre de pathologies ne seront plus prise en charge par l'assurance maladie. Déjà actuellement certains traitements ne sont

pas remboursables. Il en est de même pour des pathologies dont le traitement est jugé « de confort », avec un service médical jugé insuffisant.

Un autre phénomène est également associé : l'exonération, c'est-à-dire l'exonération de prescription médicale obligatoire et/ou la suppression du remboursement pour certains dosages d'un médicament. Comme nous le verrons dans la deuxième partie de ce mémoire, ce phénomène se développe en France. Par exemple, le Zocor® 5mg n'est pas remboursable par la l'assurance maladie, alors que les deux autres dosages, 10 et 20 mg le sont.

La nécessité économique et la volonté politique de réduire l'augmentation des dépenses de santé se traduisent aussi par une lutte contre les prescriptions abusives ou inutiles. Ainsi, l'assurance maladie a mise en place en 2005 (Source : site de l'assurance maladie du limousin) un réseau de Délégués de l'Assurance Maladie, les DAM, qui visitent les médecins pour les inciter à réduire leurs prescriptions. Certaines classes thérapeutiques (les statines, les benzodiazépines et les inhibiteurs de la pompe à protons) sont particulièrement visées, car jugées trop ou mal prescrites. Les médecins reçoivent jusqu'à trois visites de DAM par an et peuvent être amenés à devoir justifier leurs prescriptions auprès de ces délégués.

5.4. La charte de la visite médicale

Le 30 décembre 2004, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le LEEM, le syndicat de l'industrie pharmaceutique, ont signé une charte de la visite médicale.

La signature de cette charte s'est faite dans un contexte de perte de confiance de certains médecins vis-à-vis de la profession et de pression de visite trop importante. Cette charte a pour objectif de définir les conditions du métier de visiteur médical et d'améliorer la qualité de la visite médicale. Cette charte est disponible en annexe 7, et vise à renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information.

La charte de la visite médicale contient **quatre grands thèmes**, que nous allons maintenant développer.

Le premier thème définit les missions du délégué médical. La visite médicale doit permettre « d'assurer la promotion de spécialités pharmaceutiques dans le respect des orientations de l'entreprise, et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage ». La charte reconnaît donc le droit du laboratoire à promouvoir ses médicaments suivant ses orientations stratégiques, c'est-à-dire à certains médecins et suivant sa stratégie, mais uniquement dans le cadre du bon usage, ce qui implique de présenter la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée et validé par la commission de transparence, et la Haute Autorité de Santé (HAS). Pour cela, le visiteur médical doit proposer l'avis de transparence du médicament aux médecins, et tenir un discours conforme aux recommandations de l'HAS. C'est pourquoi les Aides De Visite (ADV) produits les services marketing et utilisés en visite médicale doivent être eux aussi conformes à ses recommandations. Un ADV est un document publicitaire d'une spécialité pharmaceutique destiné aux professionnels de santé. Il est validé par un processus interne et conformément à l'article L5122-9 du code de la santé publique, il doit être déposé à l'AFSSAPS dans les huit jours qui suivent sa première diffusion.

Le visiteur médical doit aussi « informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques relatifs au médicament présenté ». Ces informations sont indiquées en totalité dans une fiche posologie, autre document publicitaire destiné aux professionnels de

santé, qui sont systématiquement remis à chaque visite. La plupart de ces éléments sont aussi indiqués dans les Aides De Visite.

La mise en place d'études pharmaco-économique, observationnelles ou cliniques de phase 4 ne rentre pas dans le rôle du visiteur médicale. En revanche, il peut en assurer le suivi. Cela signifie qu'un délégué médical ne peut intervenir uniquement lorsque l'étude a été acceptée par le médecin et a débuté. Cette mise au point a été incluse dans la charte car la participation a une étude peut avoir une incidence sur la prescription de médicaments, et à ce titre des dérives pouvaient avoir lieu.

Le deuxième thème décrit la qualité de l'information délivrée, et notamment la mise en forme de l'information par l'entreprise, la formation des visiteurs médicaux et les documents utilisés.

Concernant les documents utilisés, ils doivent répondre aux critères suivants :

- Les documents promotionnels doivent être conformes au code de la santé publique et particulièrement à l'article L.5122, datés, actualisés et les informations concernant l'usage du produit (effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications) doivent être clairement mentionnées. Les études postérieures à l'AMM sont utilisables si elles ont été publiées dans une revue avec comité de lecture et dans les conditions d'utilisation définies par l'AMM du produit, et présentée de façon impartiale.
- La publicité comparative est possible sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la commission de transparence, si elle respecte les points suivants :
 1. Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur
 2. Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique
 3. Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes et vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie

Et ne peut utiliser les éléments suivants :

1. Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent
2. Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autre signes distinctifs, ou situation d'un concurrent
3. Engendrer confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent
4. Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé

On peut remarquer que le prix d'un médicament est un argument utilisable en publicité comparative, ce qui indique que les autorités de santé acceptent de comparer des prix qu'elles ont elles-mêmes fixées. Cela rentre aussi dans la volonté de réduire les coûts de la santé et particulièrement des médicaments pour l'assurance maladie.

Pour assurer cette mission de qualité de l'information délivrée, les délégués médicaux doivent justifier d'une « formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre ou certificat » et d'une « formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et au développement de ses compétences professionnelles ». Les délégués médicaux doivent en effet être titulaires d'un diplôme (DEUST) de visiteur médical, correspondant à un niveau Baccalauréat + 2 années universitaires. L'entreprise doit s'assurer de la préparation de la présentation orale, dont le contenu doit être conforme aux lois et règlements en vigueur. Cela

signifie que l'argumentaire oral du délégué doit lui aussi être conforme aux règles de la publicité du code de la santé publique. Les entreprises écrivent donc à l'avance les argumentaires de leurs délégués médicaux, qui suivent un circuit de validation interne identique aux documents.

Le délégué assure donc ses missions de promotion par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition, et déposés auprès de l'AFSSAPS. Il doit aussi remettre obligatoirement les éléments suivants à chaque visite :

- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM.
- Le prix limite de vente au public et le coût de traitement journalier
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou d'agrément pour les collectivités.
- L'avis de la commission de transparence.

Ces éléments sont remis aux médecins par une fiche produit et un avis de la commission de transparence.

Le troisième thème concerne la déontologie du délégué médical. Vis-à-vis des patients, le délégué médical est soumis au secret professionnel. Il doit observer un comportement discret et avoir une tenue vestimentaire sobre et adéquate. La tenue des délégués doit donc être une tenue de professionnels.

A l'égard des médecins, le délégué médical doit respecter un certain nombre de règles :

- Il ne doit pas utiliser d'incitation pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement
- Il doit respecter le rythme et les horaires souhaités par le médecin et s'enquérir de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le recevoir. Cette phrase vise à réduire la fréquence des visites. En effet, un certain nombre de médecins estimait recevoir trop souvent la visite de délégués médicaux. Un des objectifs de cette charte est de réduire la fréquence et le nombre de délégués médicaux pour en améliorer la qualité.
- Il doit s'assurer que le médecin ait bien pris connaissance de son identité, de celle du laboratoire et de son accompagnateur, s'il est accompagné.
- Il ne peut recueillir que des informations professionnelles et factuelles. Ces informations sont déclarées à la CNIL.
- Il ne doit pas proposer de cadeaux en nature ou espèce, ni répondre à d'éventuelles sollicitations émanant du professionnel de santé. Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petit matériel et mobilier de bureau, bon d'achats... Ces dons de mobilier de bureau/petits matériels faisaient partie de pratique courante dans l'industrie, largement utilisés pour faciliter la mémorisation des noms de marques par les médecins. Ils sont dorénavant totalement interdits.
- Il ne doit pas remettre d'échantillon. A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM. La remise d'échantillon ne peut plus se faire en France métropolitaine. En revanche, un médecin peut demander à recevoir un échantillon, s'il en fait la demande de manière non incitée, si cette demande est tracée et il ne peut pas en recevoir plus de dix par an et par spécialité.
- Il ne peut remettre d'invitation à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique que si celles-ci ont fait l'objet d'une convention transmise à l'ordre des médecins.

Lors de son travail, le délégué médical ne doit pas dénigrer les entreprises concurrentes ni leurs produits, ni le groupe générique auquel la spécialité appartient. Il doit aussi porter sans délai à la connaissance du pharmacien responsable toute information recueillie relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par l'entreprise.

Il doit préciser les indications remboursables et non remboursables, et notamment pour les traitements chroniques le conditionnent le plus adapté et le plus économique. Il doit enfin préciser si la spécialité fait l'objet d'un TFR.

Le quatrième grand thème est contrôle de ces activités, qui relève de la responsabilité du pharmacien responsable, tant sur les contenus des supports que sur la formation des délégués médicaux. Pour cela il doit assurer au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à la visite médicale : traçabilité, remontée d'information et suivi des contacts. Cette charte doit être auditée pour obtenir une certification.

Cette charte a été un véritable jalon dans les relations entre les entreprises pharmaceutiques et les médecins, car elle fixe un cadre entre les parties et assainie les relations entre les délégués médicaux et les médecins, un certain nombre de dérives ayant eu lieu dans le passé. Comme je l'ai indiqué précédemment, elle a aussi pour but de limiter la fréquence des visites, lorsqu'elle indique que le délégué médical doit s'enquérir de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le recevoir. Il s'agit de limiter « l'hyperfréquence », un moyen utilisé parfois dans l'industrie pour faciliter la mémorisation des médecins de leurs marques et augmenter les ventes de leurs produits. Cette méthode, ainsi que l'augmentation du nombre de délégués médicaux a généré de la frustration, voir de l'agacement de la part de certains médecins. En conséquence, les autorités de santé ont choisi l'établir des règles pour limiter ces phénomènes, qui ont un intérêt à diminuer la pression de la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques. La charte de la visite médicale fait partie des mesures adoptées par les autorités de santé pour réduire les prescriptions et les augmentations de dépenses de l'assurance maladie, en limitant le nombre de visites et en cherchant à diminuer l'impact des visites sur la prescription.

5.5. Développement de l'offre de l'automédication

Un nombre croissant de traitements sont désormais disponibles en prescription facultative. Par exemple, la famotidine antiulcéreux anti-histaminique H2 de la liste II de la réglementation des substances vénéneuses est commercialisée sous le nom de Pepdine®. Depuis 2004, elle est disponible en officine sans ordonnance sous le nom de Pepcidac® et Pepciduo® par exonération d'inscription sur la liste II pour la voie orale jusqu'à 10mg par unité de prise et 120 mg par boîte.

Le loperamide et la métopimazine sont dans le même cas de figure. Il faut noter que dans ce cas, l'assurance maladie ne rembourse pas le médicament, ce qui allège ses dépenses. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent alors fixer eux-mêmes les prix, car ceux-ci sont libres pour les produits de médication familiale depuis décembre 1986.

Le passage en automédication peut-être un moyen stratégique pour les entreprises de lutter contre les génériques. En effet, comme indiqué dans le paragraphe 5.1, les génériques ont diminué la période de rentabilité des médicaments. Le passage en automédication peut faire partie des stratégies possibles de lutte contre les génériques des laboratoires, dans la mesure où la marque est connue du public. Lorsqu'une marque est connue du grand public, la vente

est facilitée par la demande des consommateurs. Cette stratégie a notamment été appliquée par le laboratoire pharmaceutique Belge UCB sur sa marque Zyrtec®. La cétirizine a progressivement été exonérée, puis déremboursée. Aujourd'hui, seule la forme goutte buvable reste commercialisée. Le laboratoire UCB a développé une stratégie double : il a lancé un nouveau produit Xyzall®, la lévocétirizine, promu en visite médicale, et lancé Zyrtec® Set, la forme OTC de Zyrtec. Il a ainsi transféré une partie du chiffre d'affaires de Zyrtec® sur Xyzall®, et cherché à développer le potentiel de la marque Zyrtec® auprès du Grand Public.

La médication familiale est une piste de réflexion du gouvernement et des autorités de santé pour réduire les dépenses de l'assurance maladie. En 2006, le gouvernement, en la personne du ministre de la Santé de l'époque M. Xavier Bertrand, a commandé un rapport sur la situation de l'automédication en France et ses perspectives d'évolution. M. Alain Coulomb et le Pr Alain Baumelou ont rendu leur rapport fin 2006. Ce rapport fait un état des lieux de l'automédication, puis propose des recommandations concernant l'amélioration de la médication familiale en France. Ce rapport est en annexe 8.

Le rapport précise que les réglementations françaises et européennes (directive 2004/27/CE, article 71, paragraphe 1) ne distinguent que deux statuts possibles : médicament nécessitant une prescription médicale ou non. Les médicaments non soumis à prescription obligatoire sont des produits dont la toxicité est modérée, y compris en cas de surdosage et d'emploi prolongé, et dont l'emploi ne nécessite par a priori un avis médical.

La définition de l'automédication utilisé dans le rapport correspond à la somme des médicaments remboursables achetés sans ordonnance et des médicaments non remboursables non prescrits.

D'après le rapport Coulomb et Baumelou, le marché de l'automédication en France se distingue de celui des pays européens voisins par sa faible importance et sa faible dynamique. Ainsi, les médicaments à prescription facultative non remboursables ne représentaient que 8% du marché pharmaceutique en valeur et 17% en unité en 2005. L'immense majorité des produits de prescription facultative est remboursable (80% en unités et 75% en valeur). Le rapport analyse l'automédication dans les autres pays européens montre que « dans les pays où l'automédication est développée, l'organisation de l'assurance maladie obligatoire incite souvent l'achat direct de médicament (forfait par boîte, quotas de prescriptions...). En outre, le succès de l'automédication relève d'habitudes de consommation médicale : dans les pays anglo-saxons, l'accent est mis sur la responsabilisation du patient, considéré comme apte à se traiter pour des pathologies mineures ». « En France, au contraire, la consultation d'un praticien pour des pathologies bénignes est plus systématique, d'autant qu'elle ouvre droit au remboursement des médicaments prescrits. Les éclairages internationaux suggèrent qu'une implication croissante des médecins dans l'éducation des patients, qu'une meilleure communication sur le sujet, valorisant notamment le rôle de conseil des pharmaciens, sont des facteurs favorables à l'automédication. La possibilité d'acquiescer les médicaments de prescription médicale facultative en libre service augmente également les ventes. »

Les auteurs du rapport tirent plusieurs conclusions de la situation française de l'automédication :

- L'automédication est un élément important, au même titre que l'apprentissage de la prévention primaire, de la responsabilisation du citoyen sur ses problèmes de santé. Elle participe à la maturation du patient, nécessaire à la qualité des soins. L'automédication est également un élément important d'une politique économique responsable du médicament.

La solvabilisation collective des soins n'est pas complète (75% en moyenne). Dans ce cadre, l'automédication peut s'inscrire dans le mouvement de « respiration du système de santé » évoqué par Jean Marmot avec « inspiration » de soins nouveaux, souvent coûteux, et « expiration de soins mineurs et banalisés ».

- La coexistence de médicaments similaires, dans des indications identiques et des dosages identiques ou proches, qui ne diffèrent donc que leur statut à l'égard du remboursement est une source de confusion et d'incompréhension qui ne devra plus, à l'avenir, exister. Pour remédier à ces biais et informer médecin, pharmacien et patient sur cette approche thérapeutique, un déremboursement homogène et cohérent de certaines classes thérapeutiques est préconisé. Le rôle de conseil du pharmacien ne pourra être que facilité par l'existence de gammes cohérentes.
- Les différences de prix entre des médicaments remboursables et non remboursables s'expliquent par 2 facteurs :
 - Les médicaments non listés remboursables ont vu leur prix bloqué depuis de nombreuses années, et la plupart de ces médicaments ont même vu leur prix baisser (SMR insuffisant...)
 - Dans le cas d'un déremboursement, de nombreux paramètres peuvent expliquer l'augmentation structurelle du prix public TTC de 34%, par le jeu du changement de prix fabricant hors taxes, de la marge du grossistes, de la marge du pharmacien, et de l'augmentation du taux de TVA.

Toutefois, ce prix public a tendance à baisser dans certaines pharmacies, qui, grâce aux négociations en achats directs, répercutent une partie des remises obtenues au niveau du patient.

- L'adjonction d'une allégation adaptée pour les médicaments d'automédication, afin de les distinguer du médicament remboursable dans le cas de substitution, (à l'instar de ce qui a été réalisé pour les génériques Gé) permettrait de répondre à la problématique des pouvoirs publics. Il s'agit d'une solution de court terme, visant à clarifier l'offre en attendant la mise en œuvre effective d'une politique de délistage active et cohérente.
- Le travail de révision des notices PMO/PMF devra être évalué : une des solutions à envisager serait que les industriels proposent un projet de notice répondant aux spécifications du cahier des charges.
- Tout nouveau médicament destiné à un usage en automédication doit ainsi avoir démontré une efficacité supérieure au placebo dans des essais cliniques de bonne qualité et présenter un rapport bénéfice/risque favorable, comme cela est rappelé dans l'avis aux fabricants des spécialités de PMF de mai 2005 (BO n°2005-8, annonce n°32).
- Face à l'étendue du champ des médicaments concernés par le comportement d'automédication, le groupe propose d'identifier un groupe de médicaments spécifiquement adaptés à une prise en charge personnelle par les patients de leurs symptômes ou de leur maladie.
- Le rôle du médecin dans l'automédication, qui semble de prime abord très marginal, est en réalité un des piliers du bon usage et de la sécurité de la consommation de ces médicaments.
- Le pharmacien est un des piliers de l'automédication. Le conseil pharmaceutique doit être maintenu et amélioré par :
 - L'optimisation au cours des études de pharmacie de l'enseignement de la pharmacie clinique
 - Le développement des actions de formation continue dans les domaines thérapeutiques reconnus comme relevant de l'automédication

- La mise en place éventuelle d'actions ciblées dans des grands domaines de santé publique : le succès de la formation sur le sevrage tabagique constitue un exemple pour de futurs délistages.
- La prise simultanée de plusieurs médicaments, prescrits ou non, induit toujours une incertitude sur le devenir des médicaments dans l'organisme et une augmentation du risque d'interaction médicamenteuse et d'effet indésirable. Pour cette raison la notice devra rappeler cet élément de bon usage, et médecins et pharmaciens devront s'enquérir systématiquement de tous les traitements du patient, prescrits ou non.

De ces analyses, les auteurs ont tiré un certain nombre de préconisations :

1. Confirmer l'unicité du médicament
2. Garantir l'adaptation des médicaments à un usage en automédication
3. Faciliter le délistage de molécules innovantes dans le but d'adapter le champ des produits accessibles en automédication aux besoins croissants du patient
4. Inscrire l'automédication dans le mouvement de responsabilisation des patients et du bon usage des médicaments
5. Développer l'information des patients et des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, sur l'automédication
6. Clarifier le marché

Ce rapport part du constat que l'automédication est un comportement moins répandu en France que dans les autres pays européens et occidentaux. L'assurance maladie étant dorénavant incapable de financer la totalité des dépenses de santé, l'automédication est un moyen de réduire les dépenses de santé. En effet, il s'agit de conserver un système d'assurance maladie publique prenant en charge les pathologies graves, les innovations thérapeutiques onéreuses et les personnes fragiles (insuffisants rénaux et hépatiques, femmes enceintes, personnes âgées...). Pour cela, un délistage est nécessaire sur un certain nombre de pathologies bénignes, et de gammes de produits.

Le rapport indique que les mesures mises jusqu'alors en place n'ont été ni concertées, ni comprises par les patients. En effet, les patients associent toujours prescription et efficacité, ainsi que remboursement et efficacité, d'autant plus que des termes peu compréhensibles du public ont été utilisés (Service Médical Rendu insuffisant). De plus, les actions n'ont pas été coordonnées ni homogènes (délistage partiel, déremboursement d'indications ou de seulement quelques produits dans une classe thérapeutique).

Le système de santé français, dont les principes remontent à 1945, n'incite pas les patients à se prendre en charge. Le recours quasi systématique à un avis médical est une habitude bien ancrée, la prise en charge financière quasi totale dans le passé étant pour beaucoup dans ce comportement. L'implication du patient dans la prise en charge de sa santé, de manière intellectuelle et financière est très récente et encore à ses débuts. Les habitudes étant très longues à évoluer, des freins au changement sont à prévoir. Les déficits chroniques du système de soins français vont obliger les pouvoirs publics à prendre des mesures pour faire changer ces habitudes. Les préconisations du rapport Coulomb sont des mesures pouvant être utilisées en ce sens. Elles ont le mérite d'indiquer des solutions possibles au travail d'éducation qui va être nécessaire, aussi bien auprès des professionnels de santé que des patients. Elles ne sont peut-être pas suffisantes, d'autant plus que les exemples étrangers ne sont pas toujours facilement transposables en France. Enfin, ce rapport n'indique pas vraiment le fond du problème : le déficit de l'assurance maladie.

5.6. Implication grandissante du patient/consommateur et développement de la communication auprès du grand public

Malgré ce que je viens d'indiquer au paragraphe précédent concernant le peu d'implication des patients dans leur prise en charge, notamment par rapport à certains autres pays européens, on assiste à un mouvement de fond vers une prise de conscience et une implication grandissante de Français dans leur santé.

Cette tendance est visible à deux niveaux : les demandes de conseils et les questions posées aux professionnels de santé, et le développement des sources d'informations sur la santé.

Les professionnels de santé sont de plus en plus sollicités par leurs patients pour obtenir des informations sur leur pathologies, leurs traitements... Ces demandes des patients vont parfois jusqu'à des demandes de prescriptions ou des achats spontanés en officine. L'assurance maladie a mis en place ces dernières années une grande campagne d'informations sur la prise des antibiotiques, pour diminuer la pression que pouvait exercer les patients, et notamment les parents d'enfants malades, sur les médecins pour les inciter à prescrire des antibiotiques de manière quasi systématique. Cette prise de conscience reste un point positif, l'implication du patient dans son traitement est un facteur favorable à une bonne observance. L'implication des patients est aussi visible par le développement des associations de patients, tel qu'indiqué dans le paragraphe 4.6. Les associations de patients concernent surtout les pathologies chroniques et/ou graves. Pour les pathologies bénignes et sans caractère de gravité, les patients s'informent auprès des professionnels de santé comme indiqué ci-dessus, mais aussi auprès d'autres sources.

On assiste à un fort développement des sources d'informations sur la santé, notamment de magazines et de sites Internet. La presse, avec des journaux spécifiques à la santé (Santé Magazine, Top Santé, Psychologie...) réalisent des tirages de l'ordre de 400 000 exemplaires hebdomadaire (Source : Zénith Optimédia, avril 2008). Un grand nombre de magazines possède des rubriques santé et bien-être, notamment la presse féminine.

Internet, avec plusieurs sites dédiés à la santé connaît aussi un essor important, notamment avec les sites : www.e-santé.fr⁽⁴⁾, www.tasanté.com⁽⁵⁾ ou www.doctissimo.fr⁽⁶⁾. Ainsi, Doctissimo, premier site français d'informations sur la santé enregistre plus de 5 millions de visites mensuelles (Source : Zénith Optimédia). Ce développement est le reflet d'une implication de plus en plus forte des patients, qui cessent d'être passifs pour devenir des acteurs de leur santé.

La législation a suivi ce mouvement, avec la loi du 4 mars 2002 sur le droit des malades et qualité du système de santé, dite « loi Kouchner », située en annexe 9 de ce travail.

L'article 6 de cette loi consacre deux principes étroitement liés, celui du droit de toute personne à une information sur son état de santé, et les actes et les traitements qui lui sont proposés et celui du consentement libre et éclairé à ces actes et traitements. Il y a deux notions issues du code civil et du code de la consommation, reprise pour être appliqué en santé : le droit à l'information et le consentement éclairé du malade. Cela marque le passage de la prise de décision du médecin vers les consommateurs de soins. L'article 1 est très clair ; il confirme ce que je viens d'énoncer : « Globalement, le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé répond à une attente forte d'un rééquilibrage des rapports entre personnes malades et professionnels, entre usagers du système de soins et celui-ci ».

L'article 6 définit le consentement éclairé du malade : « celui du droit de toute personne à son information sur son état de santé et les actes et les traitements qui lui sont proposés et celui du consentement libre et éclairé à ces actes et traitements ».

Ces deux éléments sont des actes majeurs d'un rééquilibrage du système de soins dans son fonctionnement et dans la relation médecins / patients.

5.7. La part des assurances et mutuelles dans le système de soins

Historiquement, le système de sécurité français prenait en charge la quasi totalité des dépenses de santé des assurés sociaux, avec la création en 1945 de la sécurité sociale et en 2002 de la couverture maladie universelle. Avec les vagues de délistage et de déremboursement de ces dernières années, les patients commencent à se rendre compte qu'un certain nombre de médicaments ne sont plus remboursables par l'assurance maladie.

Une partie, et une partie seulement, de ces médicaments sont et seront remboursés par les assurances privées et les mutuelles. Ces entreprises privées vont donc être amenées à jouer un rôle croissant dans le système de soins. La plupart d'entre elles remboursent déjà des produits déremboursés. Ainsi, lors du déremboursement de la classe des veinotoniques en janvier 2008, des compagnies comme Swiss Life ont inclus cette classe thérapeutique dans certains de leurs forfaits.

Les assurances et les mutuelles étant des entreprises privées, elles ont des objectifs financiers à atteindre et leurs fondements reposent sur la création de bénéficiaires. Le remboursement de nouveaux médicaments est aussi un argument commercial pour recruter de nouveaux adhérents, les fidéliser et générer des bénéficiaires. Le remboursement des traitements est souvent partiel, avec un plafond annuel au delà duquel ces entreprises ne prennent pas en charge les dépassements. Le bénéfice du traitement sur la santé, donc son rôle préventif pour minimiser les coûts de traitement futurs entre aussi en ligne de compte pour les assureurs. Ainsi, un traitement qui a prouvé une baisse de la mortalité, une meilleure tolérance ou qui retarde une intervention chirurgicale aura plus de chance d'être remboursable par des entreprises privées. Ainsi, le deuxième assureur privé de France, le groupe Swiss Life, rembourse dans 12 de ses 16 forfaits les médicaments à base d'acides gras poly-insaturés Oméga-3 à hauteur de 150 euros annuel, si le patient justifie d'une prescription médicale. Sachant qu'un traitement sur la totalité des 12 mois de l'année coûte entre 300 et 350 euros, une partie du coût de traitement reste à la charge du patient. Les acides gras poly-insaturés Oméga-3 ont fait la preuve de leurs bénéfices sur les accidents cardiovasculaires et la baisse de la mortalité. Or ces derniers (Maxepa®, Ysomega® et Triglystab®) ne sont pas remboursables par l'assurance maladie.

Ces remboursements privés ne concernent que les traitements chroniques. Les traitements bénins comme la douleur passagère ou les traitements ORL bénins, qui représentent une grande partie des dépenses d'automédication ou de médication familiale ne sont pas concernés.

Les entreprises privées d'assurance santé et les mutuelles vont donc être à l'avenir plus impliquées dans le système de soins et vont avoir un rôle majeur dans le remboursement de certains traitements chroniques. Leurs statuts d'entreprises privées est un réel frein à une prise en charge totale des médicaments déremboursés par l'assurance maladie. Cependant, l'intérêt des mutuelles et des assureurs rejoint ceux des patients dans les mesures d'accompagnement des traitements et notamment d'observance. En effet, les patients, tout comme les entreprises privées, ont intérêt à ce que les personnes soient en bonne santé, et que les traitements soient efficaces et bien pris. A cet effet, un grand nombre de documents sont mis à disposition des assurés par les entreprises de mutuelles et d'assurance santé. Cela

favorise l'éducation nécessaire à une meilleure prise en charge des pathologies. Un indicateur de ce développement du rôle des assureurs privés dans le système de soins est la mise en ligne du site dédié de l'assureur AXA : www.axasanté.fr⁽⁷⁾, un site complet sur les pathologies, la conduite à tenir en cas de problème de santé et un grand nombre de dossiers conseils et de suivis des principales pathologies.

Les laboratoires pharmaceutiques collaborent parfois avec les assureurs privés pour l'information et l'éducation des patients dans l'accompagnement de leurs traitements lorsque ces derniers remboursent leurs traitements. Ainsi des documents sont réalisés par les laboratoires pharmaceutiques et diffusés par les assureurs auprès de leurs assurés concernés. Cette collaboration n'est possible que pour des documents de la publicité institutionnelle traitant de la pathologie et de conseils de prise en charge, ou d'une publicité relevant du bon usage du médicament et répondant aux exigences de l'article R. 5122-3 du code de la santé publique.

6. Conclusions de la première partie

Après avoir défini la communication et précisé le champ de ce travail, à savoir la publicité produit et institutionnelle auprès des professionnels de santé et des patients, nous avons établi une liste des principaux moyens de communication actuellement utilisés par les laboratoires pharmaceutiques. Dans le paragraphe 5, j'ai essayé d'éclairer le contexte dans lequel l'industrie pharmaceutique évolue, afin d'essayer de prévoir, dans la deuxième partie de ce travail, les futures conditions dans lesquelles l'industrie pharmaceutique allait se situer, et quels impacts cela pouvait avoir sur sa communication auprès des professionnels de santé et du Grand Public.

Deuxième partie : L'évolution de la communication de l'industrie pharmaceutique

Le contexte dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique est en plein bouleversement, principalement dû à l'arrivée des médicaments génériques, à l'évolution des thérapeutiques vers les biotechnologies et le coût de leurs développements, au déficit chronique du système d'assurance maladie français, et à l'implication grandissante du patient et des assureurs privés dans le système de soins.

La deuxième partie de ce travail va être consacré à essayer de visualiser jusqu'où ces bouleversements vont se poursuivre, et quels vont être les impacts sur la communication que les entreprises pharmaceutiques vont devoir prendre, aussi bien sur le fond que sur la forme.

1. L'évolution du contexte autour de l'industrie pharmaceutique

1.1. Poursuite de la politique de désengagement de l'assurance maladie

La situation financière de l'assurance maladie ne va pas pouvoir s'améliorer significativement dans les prochaines années, car les économies européennes et particulièrement françaises, semblent durablement stagner. Les faibles chiffres de croissance enregistrés ces dernières années sont en décroissance.

Les nouveaux traitements vont de plus en plus provenir des biotechnologies, et seront de plus en plus coûteux à développer et à fabriquer. Leurs prix de vente seront donc généralement importants. Le nombre de personnes âgées va s'élever progressivement, et selon les projections de l'INSEE développées dans la première partie, paragraphe 5.1, la France comptera 1 habitant pour 3 de plus de 60 ans en 2050. Nous savons que les dépenses de santé augmentent progressivement avec l'âge. Dans ces conditions, l'assurance maladie ne pourra pas continuer à prendre en charge l'ensemble des traitements et des pathologies, la politique de délistage et de déremboursement entamée les dernières années est inéluctable.

La question n'est plus de savoir si elle va avoir lieu, mais jusqu'où pourra-elle aller ?

En 2006, lorsque la première vague de déremboursement a eu lieu, elle visait des médicaments dits « de confort ». Elle touchait notamment la phytothérapie du sommeil où des produits n'ayant pas un bénéfice/risque favorable. Dorénavant, des pathologies de plus en plus graves et invalidantes sont déremboursées, comme les traitements de l'hypotension orthostatique où les veinotoniques. A l'avenir, des classes thérapeutiques encore moins bénignes seront déremboursées. Pour essayer de voir quelles pourraient être les futures classes thérapeutiques déremboursées et/ou délistées, nous pouvons observer le système de santé des autres pays européens et occidentaux. .

1.2. Les pathologies et les traitements en vente libre dans certains autres pays occidentaux

1.2.1. Etats-Unis

L'oméprazole est disponible sur le marché français, sous le nom commercial Mopral®, ou ses génériques. L'oméprazole est inscrite dans la liste II des substances vénéneuses ; à ce titre ce médicament est sur prescription obligatoire. L'oméprazole est remboursable par la sécurité sociale à hauteur de 65%. Aux Etats-Unis, lorsque cette molécule commercialisée par AstraZeneca sous le nom de Prilosec™ est passée dans le domaine public en 2002, le laboratoire a utilisé de nombreuses stratégies de lutte anti-générique, et notamment le passage en automédication. Soumise à prescription, la marque Prilosec™ jouissait d'une forte notoriété et d'un important marché aux Etats-Unis, où les brûlures d'estomac sont extrêmement répandues à cause du mode de vie et des habitudes alimentaires. Pour contrer les génériques, le laboratoire a cherché à commercialiser l'oméprazole en automédication.

La FDA (Food and Drug Administration) américaine a ainsi accepté une forme d'exonération de l'oméprazole sous certaines conditions : uniquement pour l'indication de brûlures d'estomac fréquentes, c'est-à-dire au moins deux fois par semaine, et pour les patients de plus de 18 ans. Les autres cas de figure restent sous prescription médicale.

Ainsi le laboratoire a engagé une communication adaptée à cette nouvelle donne, avec notamment un site Internet dédié à ce médicament : <http://www.prilosecotc.com>⁽⁸⁾



L'oméprazole et la classe des inhibiteurs de la pompe à protons, font parti de la famille des antiulcéreux, un des principaux postes de dépenses de l'assurance maladie. Ainsi cette famille de produits est la deuxième famille la plus vendue en France, derrière les statines, avec un chiffre d'affaires de 1 milliard d'euro en 2006 selon l'IMS.

Aux Etats-Unis, on retrouve la même politique et la même stratégie avec la classe des anti-histaminiques H1 et la cétirizine (Zyrtec®) et la loratidine (Clarityne®), deux médicaments leaders sur ce marché de l'allergie.

On peut remarquer que Zyrtec est disponible sur Internet, par exemple sur le site <http://www.europeanrxpharmacy.com/zyrtec.html>⁽⁹⁾ un site américain de vente de médicaments. Les prix indiqués ci-dessous ont été relevés le 5 juin 2008.

MEDICATION	EURO		USD		QTY	ORDER
	Price	Shipping	Price	Shipping		
30 x 10 mg Zyrtec Pills	€78.00	€10	\$104.00	\$12	1	Add to Basket
60 x 10 mg Zyrtec Pills	€156.00	€10	\$207.00	\$12	1	Add to Basket
90 x 10 mg Zyrtec Pills	€221.00	€10	\$294.00	\$12	1	Add to Basket
180 x 10 mg Zyrtec Pills	€403.00	€10	\$536.00	\$12	1	Add to Basket

Prix indicatifs de médicaments en vente sur le site d'Europeanrxpharmacy en juin 2008

La vente en ligne est autorisée sur les sites Internet aux Etats-Unis. Dans ce pays, deux classes thérapeutiques sont déjà délistées, partiellement pour les inhibiteurs de la pompe à protons, et totalement pour l'allergie. Ce sont deux gros marchés, dont le délistage et le déremboursement pourraient engendrer d'importantes économies pour l'assurance maladie.

Nous avons vu dans le paragraphe 5.5 de la première partie, que la cétirizine est déjà partiellement délistée en France, avec le lancement de Zyrtec Set. Cependant, les ventes en France restent majoritairement concentrées sur Xyzall®, la lévocétirizine, médicament remboursable à 35% par la sécurité sociale. Zyrtec® en comprimés n'est plus commercialisée en France.

Aux USA, les ventes de Zyrtec™ sont depuis janvier 2008 complètement libres, sans ordonnance. A l'inverse, Xyzal™ reste en vente sur prescription obligatoire.

On peut aussi constater que le prix des médicament aux Etats-Unis est bien supérieur au prix français : 78 euros pour 30 comprimés de Zyrtec™ aux Etats-Unis, lorsque le prix de la boîte de 28 comprimés de Xyzall® coûte 9,19 euros. En France, lorsqu'un médicament est remboursable, son prix est négocié entre l'Etat et l'entreprise pharmaceutique. Le pouvoir de négociation de l'Etat est bien supérieur à celui des particuliers. La différence de prix pour un même médicament entre les deux pays est flagrante.

Les autres marques de médicaments autorisées en vente libre aux Etats-Unis et disponibles sur le site de vente <http://www.europeanrxpharmacy.com>⁽⁹⁾ sont les suivantes : Celebrex™, Levitra™, Cialis™ et Viagra™, Ciprofloxacine, Propecia™, Prozac™, Reductil™, Seroxat™, Telfast™, Zyban™.

Parmi les classes thérapeutiques en vente libre, on trouve des traitements des dysfonctions érectiles, des anti-inflammatoires inhibiteurs de la COX-2, des antibiotiques, des médicaments contre l'obésité, des anti-dépresseurs et des substituts nicotiniques. Mis à part les substituts nicotiniques, toutes ces classes thérapeutiques sont sur prescription obligatoire en France, et seuls les traitements contre l'obésité et les dysfonctions érectiles ne sont pas remboursables par la sécurité sociale.

Il est peu probable que des classes thérapeutiques telles que celles des anti-dépresseurs ou les antibiotiques soient un jour exonérées, délistées ou déremboursées. Le rapport Coulomb commence en indiquant que l'on entend par médicaments à prescription facultative les produits dont [...] l'emploi ne nécessite pas, à priori, un avis médical.

En France, la plupart des anti-inflammatoires non stéroïdiens sont déjà sur prescription facultative. Il existe déjà des marques ou des conditionnements spécifiques de médicaments pour la vente libre. En revanche, les inhibiteurs de la COX-2 (Cyclo-Oxygénase 2) sont sur la

liste 1 des substances vénéneuses, et remboursables à 65%. L'indication est le soulagement des symptômes dans le traitement de l'arthrose ou de la polyarthrite rhumatoïde. Ces indications et la présence dans la liste 1 des substances vénéneuses ne laissent pas présager d'un éventuel délistage ou exonération. En revanche, un passage à un taux de remboursement à 35% par la sécurité sociale est envisageable, notamment à cause de la polémique et du retrait de commercialisation du Vioxx®, et d'effets indésirables toujours présents malgré leurs sélectivités pour la cyclo-oxygénase 2.

Les traitements des dysfonctions érectiles et de l'obésité sont déjà non remboursables, et sur prescription obligatoire. Il ne semble pas qu'il y ait de raison de délistier ces produits.

1.2.2. Royaume-Uni

Depuis début 2005, la simvastatine à 10mg (médicament anti-hypercholestérolémie de la classe des statines) commercialisée sous le nom de marque Zocor Heart-Pro™ est en vente libre au Royaume-Uni. Elle est disponible librement sur le site Internet de la chaîne de pharmacie britannique Boots⁽¹⁰⁾ à 10mg de simvastatine par comprimé. Zocor Heart-Pro™ est indiqué uniquement pour les patients à risque coronarien modéré, aux hommes entre 45 et 70 ans et aux femmes ménopausées de 55 à 70 ans. Enfin, la vente de ce médicament est conditionnée à un questionnaire et une approbation du pharmacien.

En France, Zocor® est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses. Zocor® est commercialisé sous trois dosage : 5, 20 et 40 mg et remboursable à 65% uniquement pour les dosages 20 et 40 mg.



Les Britanniques ont franchi un pas important avec l'exonération d'un traitement indiqué dans l'hypercholestérolémie, facteur majeur de risque cardiovasculaire. Un jalon important vient d'être franchi, dans la mesure où un risque de surmortalité est en jeu, les statines étant une des seules classes thérapeutique ayant prouvées une réduction de la mortalité. En France, les premières mesures dans la prise en charge du cholestérol sont des mesures hygiéno-diététiques. Un traitement ne doit être mis en route qu'après échec d'un protocole de mesures hygiéno-diététiques bien suivi.

Le sumatriptan est en vente libre pour les traitements d'urgence de la crise de migraine depuis juin 2006 au Royaume-Uni. Ces traitements sont inscrits dans la liste 1 des substances vénéneuses en France et remboursable à 65% par la sécurité sociale. La crise de migraine est souvent très invalidante pour les patients, et les triptans sont reconnus comme des traitements très efficaces, en terme de rapidité et d'efficacité de soulagement. La commercialisation de cette classe thérapeutique dans les années 1990 a profondément modifié la prise en charge de la migraine. La non-prévisibilité des crises, la morbidité, ainsi que le besoin de soulagement

rapide des patients sont les éléments qui ont conduit les autorités britanniques à autoriser le sumatriptan en vente libre en cas d'urgence.

Le secteur des anti-ulcéreux est aussi le théâtre d'un passage à l'automédication pour un certain nombre de médicaments. En plus des antiacides, traditionnellement une classe d'automédication, deux molécules phares des deux autres classes (anti-histaminiques H2 et inhibiteurs de la pompe à protons de la classe des anti-sécrétoires) sont passées en vente libre. Ainsi, tout comme aux Etats-Unis, l'oméprazole est maintenant disponible librement en pharmacie, ainsi que la ranitidine, seule molécule anti-H2 indiquée dans l'éradication de la bactérie *Helicobacter pylori*. Cette dernière est commercialisée sous le nom de marque GAVILAST™, au dosage de 75 mg par comprimé. La ranitidine est inscrite sur liste II des substances vénéneuses en France.

1.2.3. Canada

Au Canada, le secteur des anti-ulcéreux est aussi le théâtre du passage à l'automédication. La ranitidine est maintenant en vente libre sur le site <http://www.beauteetdietes.com>⁽¹¹⁾ sous le nom commercial Zantac™. Il en est de même avec la famotidine, commercialisée sous le nom Pepcid complet™.

1.2.4. Conclusions

Le rapport Coulomb (annexe 8) indique dans son chapitre 4.1 que « d'autres pays ont ouvert de nouvelles perspectives de délistage : l'Australie a délistée l'orlistat dans le traitement et la prévention de l'obésité, la Suède, l'Allemagne et la Grande-Bretagne un triptan dans le traitement de la crise de migraine. »

Au vu de ces exemples, on s'aperçoit que des pathologies chroniques, mais peu invalidantes, telles que l'ulcère gastrique et l'allergie, tendent à passer, au moins en partie, en prescription facultative. Certains états physiologiques graves, tel que l'obésité ou l'hypercholestérolémie, tendent à suivre dans certains cas cette voie. Les pathologies chroniques représentent un poids important dans les dépenses de l'assurance maladie, et les pathologies citées ci-dessus font parties des principales classes thérapeutiques en terme de remboursement. Une politique plus agressive de délistage, d'exonération et de déremboursement est nécessaire en France dans les prochaines années. Celle-ci a en effet déjà commencé, dans l'allergie et dans les ulcères gastriques. Cette politique pourrait rapidement s'étendre à certaines classes thérapeutiques ayant des caractéristiques communes (trouble fréquent, sans caractère de gravité) tels que les antiémétiques, les laxatifs voir les anxiolytiques mineurs et les myorelaxants.

Cependant, l'automédication n'est pas encore un réflexe de la part des Français. Ainsi un grand nombre de pathologies bénignes et qui relèvent déjà en grande partie de l'automédication restent largement prescrites : analgésiques, troubles ORL, troubles digestifs, dermatologie... Pour réussir une réelle politique d'automédication, l'Etat et les autorités de santé vont devoir mettre en œuvre une politique d'encouragement de l'automédication pour arriver à changer les habitudes.

Le rapport Coulomb présente plusieurs pistes qui permettraient d'améliorer le développement de l'automédication en France. Le rapport précise dans sa première page que l'automédication

est un comportement et non une catégorie de produits. Or pour le moment, les changements d'habitudes des Français vers l'automédication n'est pas acquis, bien au contraire : « La stagnation du marché des médicaments de prescription médicale facultative (PMF) résulte d'un accroissement des ventes de médicaments remboursés au sein des PMF et d'une régression de l'automédication (-2,1% en volume et -1,0% en valeur). Ainsi les dépenses moyennes en médicaments d'automédication atteignent 27 euros par an, contre 60 euros en Allemagne et 40 euros au Royaume-Uni en Italie.

Parmi les préconisations du rapport Coulomb, on retrouve :

- Garantir l'adaptation des médicaments à un usage en automédication. Cela suppose :
 - Faciliter l'identification par les patients du groupe de médicaments particulièrement adaptés à une prise en charge personnelle de leurs symptômes
 - Améliorer la lisibilité des notices pour garantir le bon usage
 - Faire figurer de façon claire et repérable la DCI
 - Faire des essais cliniques adaptés à l'automédication
 - Développer et adapter la pharmacovigilance pour garantir la sécurité des délistages
- Faciliter le délistage de molécules innovantes dans le but d'adapter le champ des produits accessibles en automédication aux besoins croissants du patient, car :
 - Le déremboursement des médicaments ne bénéficiant pas d'un service médical rendu suffisant pour être pris en charge par la collectivité ne peut être la seule source d'alimentation du marché de l'automédication
 - La mise à disposition en automédication de molécules innovantes constitue un élément central du développement et de la crédibilité de ce secteur
 - Pour sécuriser la mise à disposition de molécules innovantes, éviter les interactions médicamenteuses, identifier les effets indésirables, il convient d'inscrire cette approche thérapeutique dans les suivis informatiques (Dossier Médical Patient, Dossier Pharmaceutique)
- Inscrire l'automédication dans le mouvement de responsabilisation des patients et de bon usage du médicament
 - La communication institutionnelle sur le bon usage du médicament devra inclure une communication plus spécifique sur la prise en charge personnelle de symptômes ou troubles aisément identifiables.
 - Des fiches d'information et des référentiels de prise en charge de certains troubles ou pathologies à destination des patients devront être élaborés.
- Développer l'information des patients et des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, sur l'automédication
 - L'information des patients, des pharmaciens et des médecins sur les médicaments d'automédication, et les troubles qui peuvent être pris en charge en automédication, doit être développée par une communication forte et positive (catalogues produits, fiches d'informations,...)
 - La définition et la description de la prise en charge personnelle de la maladie pourront également trouver leur place dans le cadre de campagnes thématiques de promotion et d'information en santé publique validée par les pouvoirs publics.
 - L'information du patient devra préférentiellement partir de la symptomatologie, plutôt que du produit en lui-même
 - L'accès du patient à ces médicaments devra être facilité par le pharmacien d'officine, en aménageant, le cas échéant, un espace de conseil.
 - Des expérimentations encadrées d'accès direct dans les pharmacies pourront être mises en place et devront être évaluées par une commission ad hoc.

- Le médecin et le pharmacien doivent avoir accès par l'intermédiaire de leurs logiciels professionnels à une base de données comprenant l'ensemble des spécialités disponibles sur le marché. Afin de réduire les risques liés à la iatrogénie médicamenteuse, la mise en place du dossier pharmaceutique en lien avec le dossier médical personnel devra permettre un suivi de l'ensemble des médicaments consommés par les patients
- Clarifier le marché
 - La cohérence de la politique de mise sur liste et de délistage devra être affirmée, en adoptant notamment une réflexion par classe pharmacologique ou thérapeutique
 - La cohérence de la politique d'admission au remboursement et de déremboursement devra être renforcée, en veillant particulièrement à ne plus faire coexister des molécules similaires remboursables et non remboursables, pour une même indication.
 - L'utilisation de la notion de médicament « non prioritaire » devra être préférée à celle de médicament « à service médical rendu insuffisant », mal comprise et péjorative.
 - La lisibilité du marché de l'automédication ne pourra s'accompagner d'une solvabilisation systématique par les organismes d'assurance complémentaire. »

Les préconisations du rapport Coulomb vont dans le sens d'une responsabilisation des patients et d'un renforcement du rôle du pharmacien d'officine. Les actions préconisées pour évoluer dans ce sens pourraient en grande partie être mise en place par l'industrie pharmaceutique : amélioration des notices et des packaging des médicaments, campagnes d'informations sur les pathologie et les traitements disponibles, réalisation d'études cliniques spécifiques au traitement d'automédication, renforcement de la pharmacovigilance, innovation thérapeutique... Ces applications auront un impact très fort dans l'évolution de la communication des entreprises pharmaceutiques dans les prochaines années.

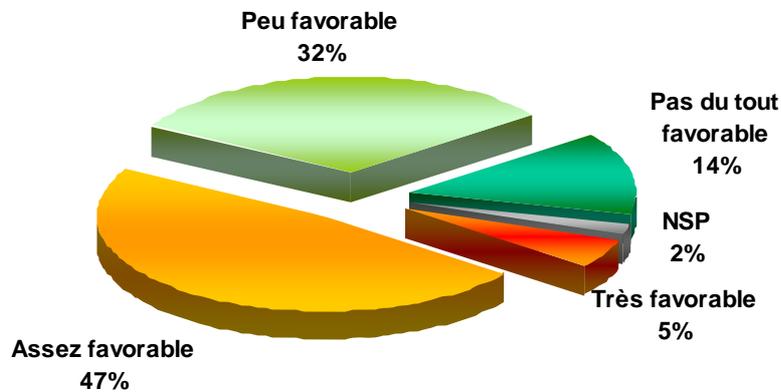
1.3. Le rôle des médecins généralistes dans l'automédication

Au premier abord, on pourrait penser que les médecins ne sont pas directement concernés par l'automédication. Or, les résultats d'une enquête menée en 2004 insistent sur le rôle essentiel du médecin dans le développement de ce processus.

L'étude « L'automédication, image et attentes auprès des médecins généralistes »⁽¹²⁾, réalisée par l'institut Louis Harris pour l'AFIPA, Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable en mars 2004 analyse le point de vue des médecins généralistes. Les principaux résultats sont les suivants

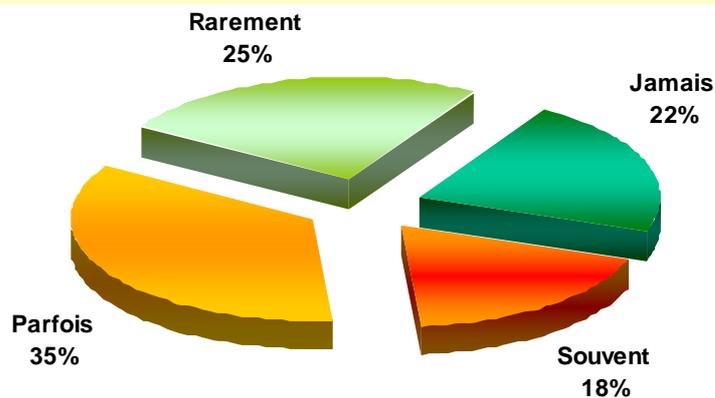
- 52% des médecins sont favorables à l'automédication :

Q15. Vous-même, êtes-vous très, assez, peu ou pas du tout favorable à l'automédication ?



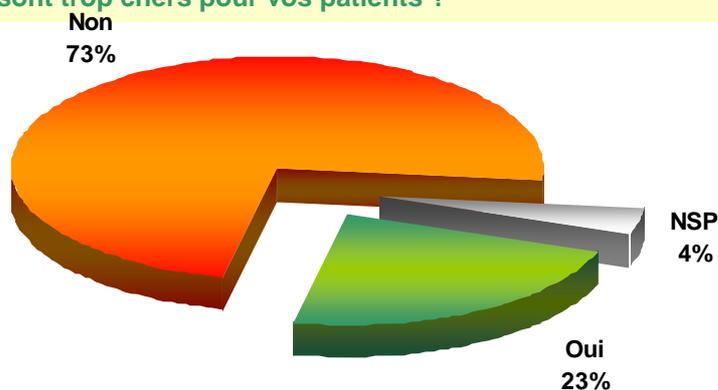
- 78% des médecins conseillent / prescrivent des médicaments d'automédication

Q1. Vous-même, vous arrive t-il de conseiller ou de prescrire des médicaments d'automédication à vos patients souvent, parfois, rarement ou jamais ?



- Le prix n'est pas un frein à l'automédication :

Q8bis. En 2002, le prix moyen observé à l'unité pour les médicaments d'automédication s'élève à 5 euros (hors substitut nicotinique). A ce prix là, pensez-vous toujours que ces traitements sont trop chers pour vos patients ?

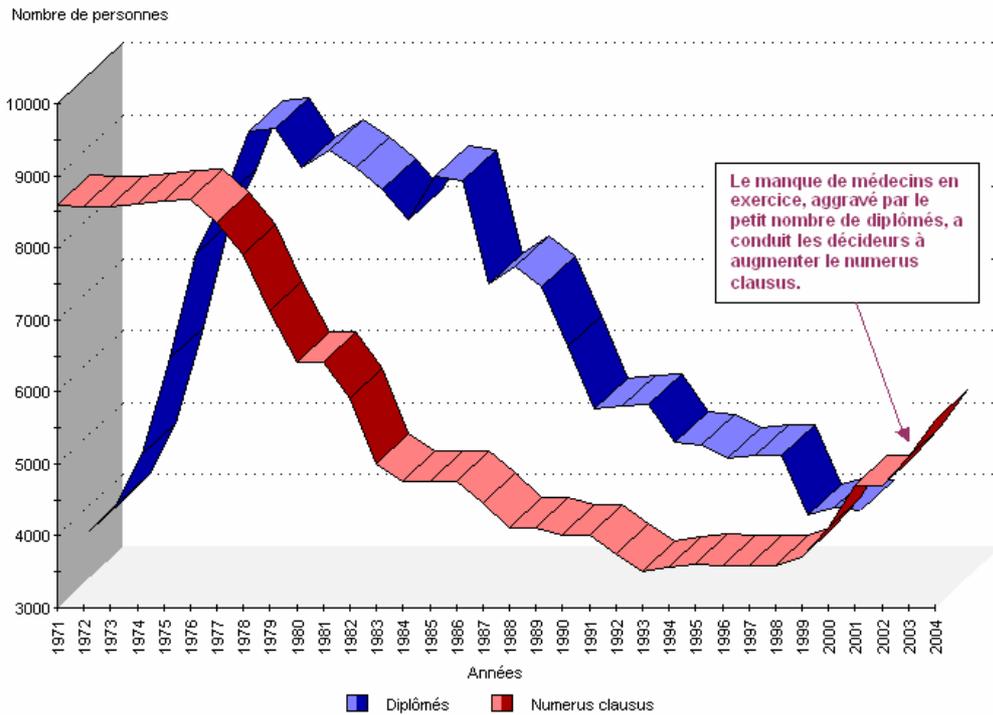


- **Les médecins ont un rôle à jouer dans l'automédication**
 - I) 89% des médecins interrogés pensent que certaines pathologies bénignes ne nécessitent pas une consultation
 - II) 86% des médecins interrogés pensent qu'ils ont un rôle important à jouer dans l'accompagnement du bon usage des médicaments d'automédication
 - III) 72% des médecins interrogés pensent qu'avec le déficit de la Sécurité Sociale leurs patients vont être amenés à s'automédiquer plus souvent
 - IV) 57% des médecins interrogés pensent que l'automédication pour des pathologies bénignes leur permettra de consacrer davantage de temps à la prévention et la prise en charge de pathologies plus lourdes
 - V) 44% des médecins interrogés pensent que les produits non remboursables sont trop chers pour être prescrits

Les trois principales raisons pour lesquelles les médecins sont favorables à l'automédication sont la **responsabilisation du patient**, la **justification pour certaines pathologies** et le **gain de temps pour le médecin**.

- D'après cette étude 26% des médecins interrogés pensent que l'automédication entraîne une responsabilisation du patient, une autonomie nécessaire car le patient doit apprendre à se prendre en charge. 25% d'entre eux pensent que certaines pathologies ne justifient pas une consultation et enfin 21% pensent que cela entraîne un gain de temps pour le médecin et que cela permet de désengorger leur salle d'attente.
- On peut tout de même citer deux autres raisons approuvées par 13 et 12% des médecins interrogés : l'automédication est adaptée aux pathologies bénignes et permet des économies de santé.
- Une des principales raisons de l'intérêt porté par les médecins à l'automédication est la surcharge de travail à laquelle ils sont confrontés. En effet, la baisse du *numerus clausus* depuis les années 1970 jusqu'au début des années 2000 a engendré une baisse du nombre de médecins en exercice, alors que le nombre de consultations n'a pas baissé, bien au contraire.

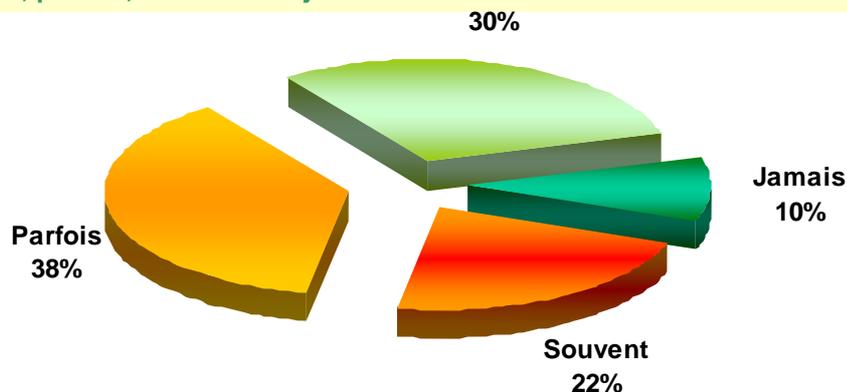
Evolution du numerus clausus et du nombre de diplômés entre 1971 et 2004



Données de l'IRDES*

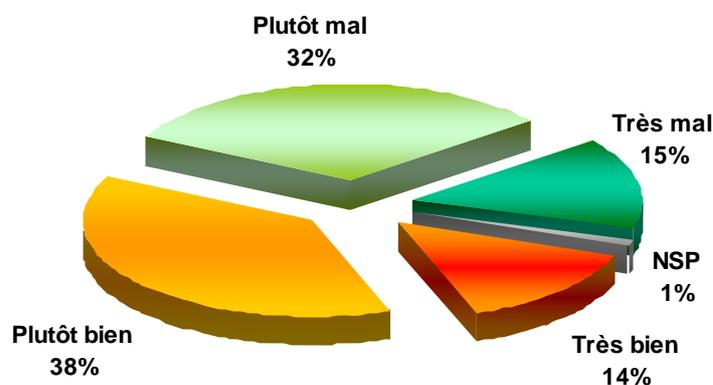
Pour autant, un certain nombre de pathologies bénignes ou de suivi de pathologies chroniques pourraient être prises en charge par les pharmaciens. En revanche, les médecins sont souvent sollicités par leurs patients pour des informations sur l'automédication. Ces questions sont le reflet d'une importance croissante accordée par les consommateurs à leur santé. Ainsi un grand nombre de supports se sont créés, magazines, sites Internet, brochures... Ces informations disponibles suscitent des attentes et des questions, que les patients posent à leurs médecins. Ainsi, dans l'étude 9 patients sur 10 demandent conseil sur les médicaments d'automédication :

Q7. Vos patients vous demandent-ils conseil sur les médicaments d'automédication souvent, parfois, rarement ou jamais ?



Or, la moitié des médecins n'ont pas le sentiment d'être suffisamment informés :

Q4. Avez-vous le sentiment d'être suffisamment informés sur ce type de médicaments ?



Afin de mieux réussir leur communication vers les médecins, les laboratoires pharmaceutiques peuvent utiliser différents moyens. A l'heure actuelle, la principale source d'information des médecins est la presse médicale. A la question, quelles sont vos principales sources d'informations sur les médicaments, les réponses sont :

- 46% La presse médicale
- 25% La visite médicale
- 13% Les patients
- 13% Les média grand public

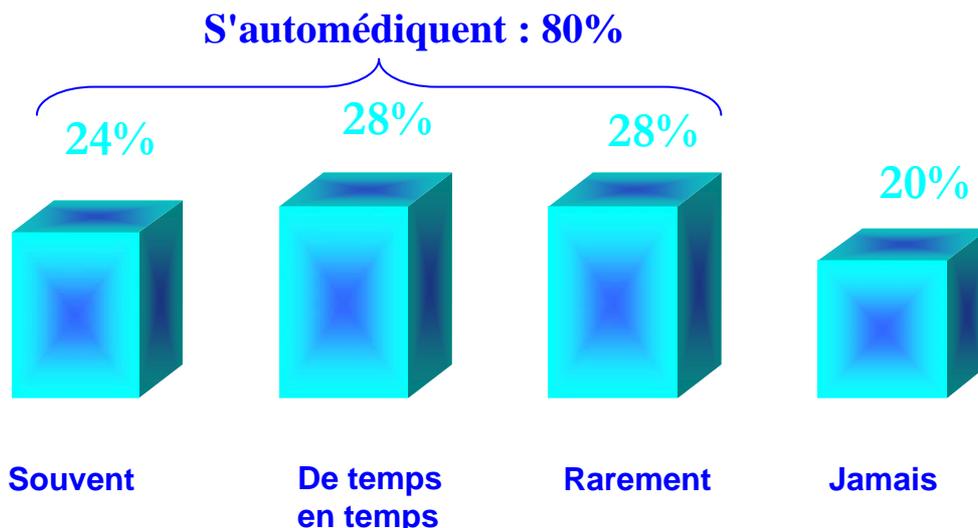
D'après cette étude, nous pouvons en déduire qu'un moyen simple et rapide pour les laboratoires pourrait être de développer la communication de leurs médicaments de prescription facultatives dans la presse médicale et en visite médicale. Pour le moment, la publicité dans la presse médicale est surtout axée sur les médicaments listés, car c'est l'unique lieu de publicité possible pour ces médicaments. Mais on pourrait s'attendre à une augmentation de la publicité de ces médicaments dans cette presse spécialisée dans les années à venir, notamment si tout est fait pour les développer.

L'augmentation de la pression de visite médicale de produits de prescription facultative paraît difficile dans les conditions actuelles, compte tenu de la charte de la visite médicale et de la volonté des autorités de santé de réduire la pression de visite médicale. Cependant, la pression sur ce type de marché ne doit pas forcément être aussi forte que celle de classes thérapeutiques de prescription obligatoire, telle que les statines ou les anti-ulcéreux. Les médecins vont donc certainement devenir une cible prioritaire de la communication des médicaments de prescription facultative.

1.4. Les attentes des consommateurs sur l'automédication

Les Français sont-ils prêts à pratiquer davantage l'automédication malgré les habitudes de consultations et de prise en charge par l'assurance maladie ?

L'étude « Information et automédication »*, réalisée par Contacts Taylor Nelson Sofres Santé en mai 2001 pour l'AFIPA analyse les attentes des patients vis-à-vis de l'automédication. Tout d'abord, il semblerait que cette pratique soit entrée dans les habitudes de vie, car 80% des personnes interrogées disent utiliser l'automédication.



Parmi la consommation d'automédication, 87% se fait avec des médicaments, dont 81% sont des médicaments sans ordonnance et 18% avec ordonnance obligatoire, ce qui implique la réutilisation de médicaments prescrits préalablement ou de prescriptions de complaisance. Le nombre de personnes qui pratiquent l'automédication pourrait laisser penser que son importance est forte et pourrait encore croître.

L'étude montre que les comportements ne sont pas les mêmes :

- 87% des personnes demandent des produits qu'ils connaissent
- 76% des personnes demandent conseil au pharmacien
- 57% des personnes demandent souvent ou de temps en temps aux médecins de leur prescrire les médicaments qu'ils utilisent habituellement

La part du conseil du médecin ou du pharmacien n'est pas forcément décisive, mais peut avoir de l'importance. Celle-ci pourrait être amenée à se développer davantage.

Les utilisateurs de l'automédication sont majoritairement les jeunes adultes (à 61% des adultes de 18 à 45 ans) et les foyers avec au moins un enfant. Ces personnes sont plus sensibles à leur santé et à celle de leurs enfants que la population générale, et sont des utilisateurs des nouveaux canaux d'informations.

Cela fait de nombreuses années qu'un développement de l'automédication est pronostiqué, sans que l'on ait assisté à un développement des ventes. Traditionnellement, la totalité des dépenses de santé était pris en charge par l'assurance maladie. Ce qui a induit des comportements, une réticence à payer ce qui pourrait être remboursé. La carte vitale, en coupant encore plus le consommateur de la valeur des médicaments a encore accentué cet

effet. Il semblerait que les consommateurs aient progressivement accepté de prendre en charge une partie de leurs dépenses de santé, du fait des vagues de déremboursement successives. Des mesures complémentaires pourraient aider ce changement de comportement. Les français consomment de plus en plus de produits « alicaments » ou de bien être. Ils tendent donc à s'habituer à payer pour leur santé. Mais le moyen le plus efficace pour le développement de l'automédication vient de l'assurance maladie. En déremboursant des classes thérapeutiques complètes, l'assurance maladie oblige les patients à payer pour de plus en plus de pathologies.

Il faut tout de même nuancer ce propos, en disant qu'un changement d'habitudes et un processus long. De plus, les assurances complémentaires vont progressivement prendre la place de l'assurance maladie pour certaines pathologies et traitements.

Sur quelles pathologies les Français seraient-ils prêts à passer à l'automédication ?

L'étude « Information et automédication » a été menée par l'AFIPA en 2001 pour connaître le point de vue des patients sur l'automédication, dans quelle mesure ils étaient prêts à la pratiquer et sur quelles types de pathologies.

Cette étude a montré que 75% des consommateurs se sentiraient suffisamment informés pour s'automédiquer sans aller voir le médecin. En revanche, 1 personne sur 2 ne se sent pas suffisamment informée pour soigner les enfants sans aller voir le médecin et 7/10 ne se sentent pas suffisamment informés pour renseigner leur entourage sur les médicaments à utiliser en automédication. Ces résultats semblent contradictoires, mais sont le reflet d'un réel manque d'information.

Les thèmes d'informations souhaités sont différents suivant que l'information est accessible chez le médecin ou le pharmacien : Ainsi, chez les médecins généralistes, les thèmes d'information principalement cités sont :

Classement	Nombre de fois citées
1. Fatigue	36
2. Dépression	35
3. Allergies	34
4. Mal de dos	29
5. Minceur	28
6. Homéopathie	28
7. Cancer	26
8. Accidents domestiques	25
9. Vieillesse cutané	25
10. Douleur	25
11. Mycoses	24
12. Jambes lourdes	24
13. Acné	23
14. Troubles digestifs	23
15. Hygiène bucco-dentaire	23
16. Soins des plaies	22
17. Préparation aux voyages	22
18. Nutrition	22
19. Arrêt du tabac	21
20. BUM	21

21. Constipation	20
22. Asthme	20
23. Infection urinaire	20
24. Cholestérol	20
25. Vaccination	19

Alors que dans les pharmacies, les thèmes d'information prioritairement cités sont :

Classement	Nombre de fois citées
1. Fatigue	47
2. Mal de dos	44
3. Homéopathie	36
4. Dépression	36
5. BUM	31
6. Douleur	30
7. Vieillissement cutané	29
8. Jambes lourdes	29
9. Troubles digestifs	29
10. Cancer	28
11. Accidents domestiques	28
12. Minceur	28
13. Nutrition	28
14. Migraine	26
15. Vergetures	26
16. Allergies	25
17. Mycoses	25
18. Soins des plaies	25
19. Infection urinaire	25
20. Acné	23
21. Génériques	22
22. Cholestérol	22
23. Obésité	22
24. Vaccination	21
25. Préparation aux voyages	19

Ces thèmes devraient donc avoir un certain écho auprès des consommateurs. On peut constater que les pathologies citées par les patients sont sensiblement les mêmes que celle pour lesquelles les ventes libres commencent à se mettre en place, en France et à l'étranger : allergie, migraine, obésité, cholestérol, dépression, douleur...

2. L'évolution de la communication pharmaceutique sur le fond

2.1. Un renforcement du rôle du médecin spécialiste et des leaders d'opinion

Comme nous l'avons vu en première partie de ce travail, les innovations thérapeutiques issues des biotechnologies permettent de mieux prendre en charge des pathologies graves (cancers, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, diabète...). Ces pathologies et particulièrement leurs nouveaux traitements relèvent en grande partie de la médecine spécialisée. Dans ces

conditions, la communication des laboratoires innovant en biotechnologie va principalement s'orienter vers les spécialistes, et particulièrement les leaders d'opinion.

Le poids global des leaders d'opinion est considérable. Leur influence est justifiée par leurs compétences scientifiques et médicales. Ce sont en général des professeurs de médecine, chefs de service hospitalier, la plupart du temps dans un Centre Hospitalier Universitaire. Ils ont acquis une grande expertise dans leurs spécialités et très grande pratique au contact de leurs patients. Ils connaissent parfaitement les pathologies relevant de leurs spécialités ainsi que leurs implications, aussi bien pour le patient que pour la société. C'est cette expertise médicale qui est à la base de leur influence. Les nombreux patients qu'ils ont suivis, les nombreux traitements qu'ils ont essayés et les nombreux cas atypiques qu'ils ont rencontrés, leur ont donné une vue d'ensemble et complète des pathologies et des médicaments utilisés. Cette expérience clinique est souvent complétée par une expertise en recherche. Ils ont souvent le titre de PUPH : Professeur des Universités et Praticien Hospitalier. Ils sont à ce titre informés des dernières recherches dans leurs spécialités, et sont parfois même partie prenante dans les recherches ou études cliniques. En effet, les équipes soignantes des centres hospitaliers sont régulièrement impliquées dans les essais cliniques pour de nouveaux médicaments. C'est pourquoi ils ont la double compétence des traitements actuels et des traitements en cours de développement et à venir. Ces essais sont d'une importance prioritaire pour les laboratoires pharmaceutiques, dont la survie ne tient qu'à leur capacité à mettre sur le marché des nouveaux médicaments.

Cette expertise les amène à écrire des articles qui sont publiés dans la presse médicale et lus par leurs confrères. La presse médicale est un des principaux moyens de formation continue des médecins. Ils interviennent aussi dans les congrès et symposiums, qui sont des moments privilégiés de diffusion d'informations scientifiques et de mise en place de consensus médicaux.

Les experts d'une spécialité participent à l'élaboration de consensus nationaux ou internationaux, qui régissent les pratiques de prescription. Les consensus sont rédigés dans le cadre des sociétés savantes (comme la Société Française de Cardiologie) et/ou dans le cadre des recommandations de bonnes pratiques de prescription si elles sont rédigées et validées avec les autorités de santé que sont l'HAS et l'AFSSAPS.

Enfin, les leaders d'opinion ont souvent des qualités managériales, car ils sont des membres influents ou les chefs d'un service hospitalier, ce qui requiert des qualités humaines et esprit de leadership. Ils sont suffisamment habiles pour entretenir des relations et asseoir leur influence. Pour toutes ses raisons, leurs avis ont des répercussions sur les prescriptions dans leurs services et sur les prescriptions de beaucoup d'autres médecins.

Ensuite, les leaders d'opinion participent à la direction de certaines associations de patients ou sociétés savantes. Dans le diabète, la très influence ALFEDIAM, une société savante, est dirigée par des médecins. Le bureau et le président sont élus pour deux ans. Le président de l'ALFEDIAM de 2007 à 2009 est le Professeur Serge Halimi, chef du service de diabétologie du CHU de Grenoble. Grâce à ces activités, les leaders d'opinion ont aussi une influence directe sur les patients, car ils participent à l'élaboration de matériel de sensibilisation des patients. Pour continuer sur l'exemple de diabète, le Pr Slama est l'auteur d'un guide pour les patients diabétiques : « Mieux vivre avec un diabète »

Un laboratoire qui lance un nouveau médicament dans une classe thérapeutique relevant d'une spécialité ne peut se passer d'une collaboration avec les leaders d'opinion de cette spécialité médicale. Pour cela, les laboratoires utilisent des partenariats à long terme avec les

médecins, pour aider à l'élaboration de matériel d'éducation thérapeutique des patients, pour former les équipes médicales (réseau d'infirmières et autres personnels paramédicaux), organisation de congrès et de symposiums où les leaders interviennent, invitations aux événements importants de la spécialité... Le but étant d'avoir un appui d'un ou de plusieurs de ces leaders, justifiant l'utilisation du médicament. Il s'agit d'un sésame d'entrée sur le marché, en plus des qualités thérapeutiques nécessaires : on parle de pyramide d'influence.

En phase de pré-lancement, lorsque le médicament n'a pas encore reçu son AMM, les laboratoires collaborent avec les services hospitaliers pour des études de phase 3 afin de finaliser le dossier d'AMM, qui requiert des avis d'expert, et pour positionner le médicament par rapport aux traitements déjà existants. Lors du lancement du produit, le laboratoire pharmaceutique envoie des visiteurs médicaux en priorité vers les chefs de services et médecins leaders d'opinion, puis les leaders régionaux qui prennent l'avis des leaders nationaux. Ces leaders régionaux (praticiens hospitaliers, spécialistes libéraux...) ont aussi de l'importance, qui ils réalisent un grand nombre de prescriptions, et les médecins généralistes de la région leurs envoient régulièrement des patients pour avis ou initiation de traitement.

Avec le développement de la spécialisation de la médecine due aux progrès continus des thérapies et des techniques, seule une poignée de médecins spécialistes seront au sommet de la connaissance dans chaque domaine. Ce sera une hyper-spécialisation médicale. Le poids et l'influence relative des leaders ne feront qu'augmenter. C'est pourquoi on peut s'attendre dans les années à venir à un développement de partenariats Entreprises du médicament – médecins spécialistes. Toute nouveauté médicale passera nécessairement par eux, et leur avis sera encore plus déterminant dans la réussite de la commercialisation des médicaments innovants.

La communication des entreprises pharmaceutique auprès des médecins va donc évoluer vers un développement de partenariats avec les leaders d'opinion, nationaux et régionaux ; qui bénéficieront d'un maximum de services associés, de formation, d'invitation en congrès, de documents et programmes d'aide à l'observance destinés aux patients, de supports scientifiques (mise à disposition de bases de données en ligne, participation aux études cliniques, soutien financier aux sociétés savantes et subventions aux associations associées...). La plupart de ces publicités seront d'ordre institutionnel, et requièrent une grande expertise scientifique de la part du personnel de l'entreprise. Les relations avec les leaders d'opinion sont souvent gérées par les directions médicales, régionales et marketing des entreprises.

Concernant les médecins généralistes, leur rôle sera plus limité dans le développement des biotechnologies. Ils les prescriront peu, ou dans le cadre de renouvellement. Les traitements moins limités aux spécialistes seront de plus en plus encadrés par des protocoles validés, leur liberté de prescription se restreindra aux choix de la molécule à l'intérieur d'une classe thérapeutique. Cela n'exclut pas des connaissances poussées, et la nécessité de dialoguer avec les patients.

En médecine générale, le prix sera de plus en plus un argument de prescription, et la publicité comparative à l'intérieure d'une classe thérapeutique semble inévitable. Cette communication comparative est encadrée par la charte de la visite médicale. Etant donnée la baisse prévisible de la pression de visite médicale et les expirations progressives de brevets sur les principales molécules de ville actuelles, une diminution de la pression de visite médicale vers les médecins généralistes est à prévoir.

2.2. L'implication des mutuelles et assureurs privés dans le choix de certains médicaments

Le transfert progressif du remboursement de certaines classes thérapeutiques de l'assurance maladie vers des entreprises privées de mutuelles et d'assurance va donner une place plus importante de ces dernières dans le choix des médicaments. Il existe déjà en France des accords de remboursement entre laboratoires pharmaceutiques et assureurs privés. Cependant, dans la majorité des cas, l'assureur rembourse une classe thérapeutique, et pas un médicament spécifiquement. La marque ou la molécule reste au choix du médecin ou du patient.

En Amérique du Nord, les accords entre laboratoires pharmaceutiques et assureurs vont plus loin. Les assurances américaines et canadiennes prennent en charge uniquement la statine du laboratoire avec lequel est a un accord de remboursement, et pas les autres. C'est donc les accords entre les entreprises qui définissent le choix de la molécule, une fois que la classe thérapeutique a été définie par le médecin et selon des protocoles de décision validées.

En Allemagne, le laboratoire Pfizer a créé un réseau de délégués médicaux qui visitent exclusivement les assurances privées pour leur présenter leurs médicaments, et faciliter leur remboursement.

En France, on peut largement concevoir que les assureurs privés utilisent le remboursement de certaines marques comme argument commercial pour recruter de nouveau adhérents, et développent des offres adaptés à certaines populations (allergiques, hypotendus...) sur la base d'accord avec certains laboratoires pharmaceutiques. Ces offres se feraient sur des classes thérapeutiques déremboursées.

2.3. Renforcement du rôle du patient et des services proposés aux consommateurs

Le rôle du patient dans le choix de son traitement va se renforcer, du fait de son intérêt grandissant pour sa santé, du processus de délistage et de déremboursement, et du développement des associations de patients et des informations sur la santé dans les médias. Ce renforcement du rôle du patient se ressentira dans sa prise en charge personnelle, par l'automédication, mais aussi pour des pathologies plus graves et chroniques. La communication des entreprises pharmaceutique va donc s'adaptera ces populations et à leurs attentes. Pour les médicaments de prescription facultative, la communication pourrait chercher à vulgariser certaines informations et à aider le patient à se prendre lui-même en charge. Pour les médicaments à prescription obligatoire, la communication se fera par collaboration avec les associations de patients.

2.3.1. Développement de publicité basée sur la marque du médicament ou le nom du laboratoire

Pour tous les produits sur prescription facultative, la publicité est autorisée selon les conditions de l'article R5122-3 du code de la santé publique. Nous avons vu que le développement de l'automédication rejoignait les intérêts de l'assurance maladie et de certains laboratoires lorsque leurs molécules tombent dans le domaine public. C'est pourquoi la pression publicitaire sur certaines marques de médicament va se développer, car la notoriété de la marque du médicament est un élément de choix du patient, comme pour tous produits de consommation. Une partie supplémentaire des investissements publicitaires des laboratoires pharmaceutiques va se tourner vers le patients et le point de vente.

2.3.2. Développement de services d'informations médicales et des numéros verts

La plupart des laboratoires pharmaceutiques disposent de services d'informations médicales téléphoniques (numéros verts), où les patients et les professionnels de santé peuvent appeler en cas de problème d'utilisation des médicaments, ou des dispositifs médicaux.. Ces numéros sont généralement inscrits sur les notices des médicaments et/ou sur les brochures destinées aux patients. Les services d'informations médicales répondent aux questions relatives au bon usage du médicament.

En parallèle à ce système, les laboratoires mettent en ligne sur Internet des sites spécialisés d'informations dans les pathologies. On trouve par exemple un site dédié au diabète créé par le laboratoire Lilly : www.mondiabete.net⁽²⁾. Il diffuse des informations et des témoignages pour apprendre à vivre avec le diabète, ainsi que des conseils alimentaires et régimes. L'organisation de ce site est faite à partir de cinq thèmes : des informations sur le diabète, sur l'alimentation, l'activité physique, les droits des diabétiques, et un carnet d'adresse (des liens).

Les sites Internet sont des exemples typiques du développement d'une politique d'information des patients des laboratoires. En France, ce genre de site devrait connaître un fort développement. Le Canada est un pays précurseur dans ce domaine. Par exemple, les canadiens bénéficient du site de la société d'arthrite <http://www.arthrite.ca>⁽¹⁴⁾ avec le soutien de Pfizer Canada, alors qu'il n'existe aucun site français. Ce site est un bel exemple de la direction vers laquelle les sites français devraient tendre. Il dispose d'informations claires et précises sur les thèmes suivants : présentation de l'arthrite et de ses différentes formes, conseils pour mieux vivre, coup d'oeil sur la recherche et les futurs traitements et propose des services de proximité pour les patients.

On peut aussi ajouter que la plupart des sites des laboratoires pharmaceutiques proposent des informations pour les patients sur leurs médicaments et les pathologies qu'ils traitent. Par exemple, le site de Roche www.roche.fr⁽¹⁵⁾ propose des cahiers de santé sur des pathologies : l'anémie, le cancer, la grippe, l'hépatite C, l'obésité et les transplantations.

2.3.3. Développement des associations de malades et des partenariats associations/laboratoires

Le développement des associations de patients est assez récent, mais en plein essor pour les pathologies chroniques. Elles permettent aux patients de se réunir et de s'informer sur leur pathologie et leur traitement, hors du cadre médical. Cela répond aux besoins des patients de ne plus être seul face à sa maladie. Historiquement, le seul interlocuteur du patient était son médecin, éventuellement son pharmacien ou l'équipe du service hospitalier en cas d'hospitalisation. La situation est en train de changer car le malade ne reste plus passif et devient un acteur de sa santé, bien que les professionnels de santé restent des interlocuteurs privilégiés. Nous l'avons vu, cette évolution s'est traduite par la loi du Droit des malades de mars 2002, dite « loi Kouchner ». L'information et le consentement éclairé des patients sont dorénavant des éléments essentiels dans la relation patients médecins.

Les associations de patients participent elle-aussi à l'amélioration des informations des patients, pour mieux connaître leurs maladies et leurs traitements. Ces associations se sont

développées au niveau national ou local, la plupart du temps sans concertation entre elles. C'est pourquoi leurs organisations sont très différentes. Elles se sont créées par pathologie, car il s'agissait de se donner les moyens de s'informer et d'échanger entre patients atteints de la même maladie. Cela a été plus rapide pour des pathologies lourdes, telles que le cancer ou le SIDA. Celles-ci étant largement médiatisées et entourées. Ainsi, l'ANAMACAP, Association Nationale des Malades du Cancer de la Prostate s'est créée en le 17 juin 2002 : elle a pour mission d'éclairer ses membres sur les traitements disponibles ainsi que sur l'état de la recherche. Elle apporte son aide à la défense générale des malades du cancer de la prostate en participant au débat national sur l'évolution de la santé publique et en comparant leur situation sur le plan international.

Plus généralement, le cancer est un exemple d'organisation et d'importance des associations. Elles sont regroupées au sein de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC). Elle réunit 20 Centres Régionaux de Lutte Contre le Cancer et compte près de 13 000 salariés.



Il s'agit d'une organisation professionnelle au service des patients. Son importance est considérable, car elle bénéficie de la crédibilité de professionnels de santé et de chercheurs. Elle publie des rapports et des guides, émet des avis. Elle organise des colloques, participe aux congrès et passe des accords cadre avec la Fédération Nationale de Cancérologie des CHRU. Cette fédération bénéficie donc d'une assise importante, et a développé des partenariats avec les industriels du secteur, notamment avec Sanofi-Aventis et Ortho Biotech, qui participent à l'édition et à la diffusion de guides d'information et de dialogues, mais sans implication scientifique et financière dans la phase d'élaboration.

L'exemple du diabète est aussi particulièrement intéressant pour l'étude des associations de malades et leur développement. L'ancienneté de leurs existences et leur ampleur actuelle justifie l'avenir des associations de patients.

Ainsi, l'AJD (Aide aux Jeunes Diabétiques) est une association impliquée dans la prise en charge du diabète insulino-dépendant de l'enfant, l'adolescent et du jeune adulte.

Il existe aussi deux associations de malades particulièrement importantes et anciennes en diabétologie, l'Association Française des Diabétiques (AFD) fondée en 1938 et reconnue d'utilité publique en 1976, ouverte à tous les diabétiques. Elle est la plus importante par le nombre d'adhérents, environ 30 000 personnes. Il y a aussi la Ligue des Diabétiques de France (LDF), fondée en 1940 par des diabétiques et reconnue d'intérêt public en 1992. Il faut remarquer que ces associations de malades sont largement dirigées par les médecins diabétologues, et non par les patients eux-mêmes. Cela n'est pas sans conséquence au niveau des relations entre les deux entités. On peut quand même remarquer que le diabète de type 1 est bien pris en charge par les associations, notamment l'AJD, car il concerne en premier lieu les enfants. Mais les diabétiques de type 2 sont moins impliqués dans ces associations, alors qu'ils représentent en France 90% des patients. Cela confirme un développement futur important.

On trouve également une société savante, l'Association de langue française d'étude du diabète et des maladies métaboliques (ALFEDIAM), qui regroupe la quasi-totalité des diabétologues de langue française et dispose d'une branche paramédicale. Outre son rôle moteur en matière de recherche en diabétologie, l'ALFEDIAM propose un ensemble de règles de bonnes

pratiques cliniques. Cette société savante réunit les chercheurs, les médecins et les soignants (infirmières, diététiciennes, pédicures, kinésithérapeutes, éducateurs...) francophones. Sa vocation est très large, tous les aspects de la maladie diabétique sont traités. Chaque année, un congrès est organisé, au cours duquel sont présentées et discutées les dernières nouveautés de la recherche. De part son importance et sa taille, l'ALFEDIAM et des laboratoires parrainent la recherche et les progrès en diabétologie par l'intermédiaire de bourses de recherche et par son expertise scientifique. De fait, elle est un interlocuteur des pouvoirs publics. L'ALFEDIAM a noué un fort partenariat avec l'AFD pour mener des actions en commun. C'est pourquoi actuellement cette pathologie est précurseur pour la coopération entre les chercheurs, personnels soignants, patients et laboratoires. Avec ce partenariat entre les deux associations, les patients diabétiques sont impliqués dans le développement de la recherche et des nouveaux traitements. Leur niveau d'information est ainsi très élevé.

Ensuite, l'ALFEDIAM est un partenaire privilégié des entreprises pharmaceutiques qui travaillent en recherche et développement sur ce domaine majeur qu'est la diabétologie. Au congrès annuel sont présents la totalité des laboratoires de diabétologie. Les contacts se font aussi directement avec les associations elles-mêmes. A l'heure actuelle, aucun laboratoire ayant un produit ou une gamme de diabétologie ne peut se passer d'un contact privilégié avec ces associations. Ainsi, Roche Diagnostics®, qui commercialise des lecteurs de glycémie, organise un concours de dessins annuel avec les enfants de l'AJD et Novo Nordisk, qui commercialise des insulines, organise avec l'AFD un concours ouvert aux étudiants en audiovisuel de plus de 26 ans pour réaliser un film... Ces activités en commun sont l'occasion pour les laboratoires de faire de la communication directe aux patients et d'améliorer leur image et d'informer de l'existence et de l'implication du laboratoire dans leurs vies quotidiennes. On pourrait classer ces activités dans le domaine des relations publiques.

En parallèle à toutes ces associations nationales, on trouve un grand nombre d'associations régionales. Ainsi, la région Bourgogne compte six associations (Association Yonne Diabète, Diabète 71, association des diabétiques mâconnais, association nivernaise des diabétiques, association des diabétiques de Côte-d'Or et la fédération des associations de diabétiques de Bourgogne) et la région Rhône-Alpes en dénombre huit (association haute savoyarde des diabétiques, diabète 73, association des diabétiques du lyonnais, A.D.R.A., FOREZ diabète, association des diabétiques du Dauphiné, AFD région viennoise, association diabète 07, Drome diabète et 01 diabète). Au niveau régional, les associations de diabétiques ont davantage un rôle de rencontre pour partager les expériences entre patients, et aussi un rôle d'information sur les traitements.

Enfin, il existe une association européenne, l'EASD/AEED (Association Européenne pour l'Etude du Diabète) qui rassemble des structures de différents pays, et qui a pris une part importante dans le développement du rôle éducatif de l'hôpital.

On peut facilement imaginer que d'autres pathologies chroniques silencieuses mais avec de graves complications puissent avoir un développement similaire. Ainsi, pour l'hypertension artérielle, autre maladie répondant aux mêmes critères que le diabète (fréquente, silencieuse, risque de complications important, origine environnemental...) ne connaît pas un tel développement à l'heure actuelle. Il existe une association HTAP France, née d'une collaboration entre des patients et le personnel soignant de l'hôpital Antoine Béclère de Clamart. Il s'agit à l'heure actuelle d'une petite association, qui a des liens avec ses équivalents étrangers en Europe (pays du Benelux, Allemagne, Autriche, Italie, Portugal et Royaume-Uni) et en Amérique du Nord (USA et Canada). Son rôle est limité à des

déplacements à des congrès et à l'information aux patients. Elle n'a pas l'influence des associations de diabétiques.

On assiste actuellement à la création de groupes "horizontaux", comme l'Alliance Maladies Rares. Cette association créée le 24 février 2000, rassemble aujourd'hui 141 associations de malades et accueille en son sein des malades et familles isolés "orphelins" d'associations. Elle représente environ 1000 pathologies rares et plus d'1 million de malades. La mission de l'Alliance Maladies Rares est de susciter et de développer, sur les questions communes aux maladies rares et aux handicaps rares, d'origine génétique ou non, toutes actions d'information, de formation, d'entraide, de revendication et de recherche... Pour cela, elle assiste à des forums, par exemple le forum "Biotechnologies et bioéthique : entre espoirs et réalité" qui a eu lieu le 21 janvier 2005 et organise des réunions d'informations pour ses membres et des formations. Il s'agit de formations à l'écoute pour mieux connaître et écouter les patients, et de formation à la communication, pour mieux représenter l'association auprès des pouvoirs publics et à la presse.

Là aussi, l'association a des partenaires. Elle bénéficie du soutien l'association française contre les myopathies, grâce aux dons du téléthon.



L'industrie a aussi sa place dans les partenariats avec l'Alliance Maladies Rares. Le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), même s'il s'agit d'un laboratoire public créé en application de la loi du 4 janvier 1993, a initié son partenariat à l'occasion de l'organisation du Congrès européen maladies et handicaps rares de Paris en 2003. Ce partenariat s'est soldé en 2004 par la réalisation par le LFB avec l'Alliance d'un kit d'accompagnement à la vie associative.

A l'heure actuelle, les associations nationales se regroupent au niveau européen par pathologie, comme nous l'avons vu avec l'EASD/AEED pour le diabète. Pour les maladies rares, il existe Eurordis ou European Organisation for Rare Diseases.

Comme nous venons de le voir, certaines associations sont très bien organisées et ont une grande influence. Outre celles citées précédemment, on peut ajouter celles du SIDA, du cancer ou de la myopathies. On peut remarquer qu'elles bénéficient d'un large soutien dans les médias, avec le Téléthon notamment pour l'AFM. Ces associations sont des groupes influents, qui constituent un lobby important auprès des pouvoirs publics. Elles ont un rôle dans la recherche et la mise sur le marché de nouveaux traitements.

En revanche, ces associations ne peuvent exister que dans le cas de maladies chroniques potentiellement mortelles. Leur intérêt pour les patients n'existe pas pour des pathologies bénignes ou non chroniques.

Cependant, à l'heure actuelle, des pathologies qui répondent à ces critères (chroniques, potentiellement mortelles) n'ont pas l'influence adéquate. Elles sont encore négligées, malgré leur fréquence. A titre d'exemple, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose sont très peu influentes. Pourtant, l'ANDAR (Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde) existe depuis 20 ans et s'est donné comme mission de faciliter le dialogue entre les malades et les praticiens, de stimuler et contribuer financièrement à la recherche médicale,

et de sensibiliser les autorités et le grand public aux problèmes posés par cette maladie. Depuis 1993 et les seconds Etats Généraux de la Polyarthrite Rhumatoïde, les cinq associations qui se consacrent cette maladie collaborent ensemble. Leurs poids augmentent donc, mais sans parvenir à mobiliser le grand public, ni s'imposer comme référence incontournable. Mais on peut s'attendre à un développement de ces associations, car la présence dans les médias de ces pathologies commence à se développer.

Pour l'ostéoporose, une petite association tend à se développer depuis 1998 autour d'un médecin, le Dr BAN. Il s'agit de l'Association de Lutte et d'Information sur l'Ostéoporose (ADELIOS) et qui organise notamment une journée mondiale contre l'ostéoporose, sponsorisée par l'industrie pharmaceutique, Sanofi-Aventis, Lilly, Mayoli-Spindler, MSD, Procter & Gamble et Zambon France.

Les patients atteints d'hépatite, malgré l'existence d'une association française de lutte contre les hépatites virales, n'ont pas encore d'influence significative. Certaines associations de patients ont dû se regrouper par manque d'audience ou de malades, c'est notamment le cas des maladies rares comme nous l'avons vu.

Nous venons de voir quel peut être le développement des associations de malades, et qu'elles tendent à avoir un rôle clé dans la gestion d'une pathologie. Elles deviennent incontournables dans les secteurs des maladies chroniques. Quelle doit être la communication et les partenariats des laboratoires avec ces associations de malades ?

Tout d'abord, il faut rappeler que les patients et les entreprises du médicament ont un intérêt majeur en commun : le développement et la mise sur le marché de traitements innovants. Pour les premiers, il s'agit de pouvoir bénéficier de traitements capables de guérir leurs maladies, ou du moins d'améliorer leur espérance et leur qualité de vie. Pour les seconds, il s'agit de se développer sur le long terme, et de bénéficier de l'appui des patients pour faciliter la mise sur le marché du fruit de leur recherche.

Les partenariats associations de malades – entreprises du médicament se forment autour de sujets en commun : maladies, santé publique, accès aux soins, réglementations, questions économiques et sociales... Pour réaliser ces partenariats, il existe deux moyens pour les laboratoires pharmaceutiques de travailler et communiquer avec les associations. **La première** se fait par pathologie. Il s'agit d'associations spécifiques avec certaines entreprises du médicament : concours en commun avec les membres d'associations de diabétiques, sponsoring des journées mondiales de la pathologie (polyarthrite rhumatoïde), aide à la diffusion de guides...

Le deuxième moyen est une collaboration sur des sujets communs par l'intermédiaire des associations ou fondations des Entreprises du Médicament. Par exemple, la fondation Aventis est largement présente dans le domaine de la cancérologie. La collaboration entre Science génération - Fondation Aventis - Institut de France sur le thème du clonage thérapeutique et de la recherche sur l'embryon humain en est un exemple.

Au vu des résultats obtenus, pour réussir leur collaboration, il faut réunir un certain nombre de conditions. Tout d'abord les relations doivent être fondées sur la transparence et la confiance et s'inscrire dans le temps. Les deux parties doivent garder leur autonomie et respecter leurs différences; pour cela les associations de malades doivent éviter d'être dépendantes du financement des entreprises. Enfin, cette collaboration doit se faire uniquement sur des actions identifiées, définies et réalisées en commun.

Afin de faciliter ces partenariats, le SNIP, le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique avant 2003, a créé en 1997 une Commission de Concertation Associations de Malades – SNIP. Elle est composée d'associations de Malades, de représentants des médecins, des pharmaciens, du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, et de représentants des entreprises du médicament. Ses réflexions ont débouché sur des actions définies en commun. Celles-ci portent sur les informations de la notice du conditionnement, sur des informations aux malades participant à des essais cliniques et sur une aide à la consultation de sites Internet spécialisés dans la santé.

Cette commission de concertation qui se poursuit aujourd'hui dans le LEEM a mis en place deux actions, qui vont être le théâtre de partenariats : la mise à disposition de médicaments pour maladies orphelines et de médicaments pédiatriques. En effet, un problème actuel est le manque de formes pédiatriques adaptées dans maladies rares chez les enfants, comme l'hypertension artérielle ou certains cancers, pour des raisons évidentes d'éthiques et en raison de la difficulté de mettre en place des études cliniques chez l'enfant.

Nous avons vu que les associations de patients atteints de maladies rares étaient déjà bien développées, preuve en est ces actions en cours de développement. Pour les enfants, il existe aussi déjà un certain nombre d'associations pour les aider, comme les associations Rêves, Capucine ou Arc-en-ciel. Il s'agit d'associations pour les enfants cancéreux ou atteints de maladies rares.

Une des réalisations effectuées à la suite de cette commission est la recherche en commun de médicaments utilisés hors AMM dans les maladies rares, par l'intermédiaire de questionnaires distribués aux associations de malades et aux chercheurs en partenariat avec Orphanet, la base de données sur les maladies rares et médicaments orphelins de l'INSERM. Plus de 200 produits ont été identifiés grâce à ces questionnaires. L'organisation de "Orphan Exchange" est actuellement en cours avec pour objectif le développement de dossiers en vue obtention AMM officielles dans les maladies rares.

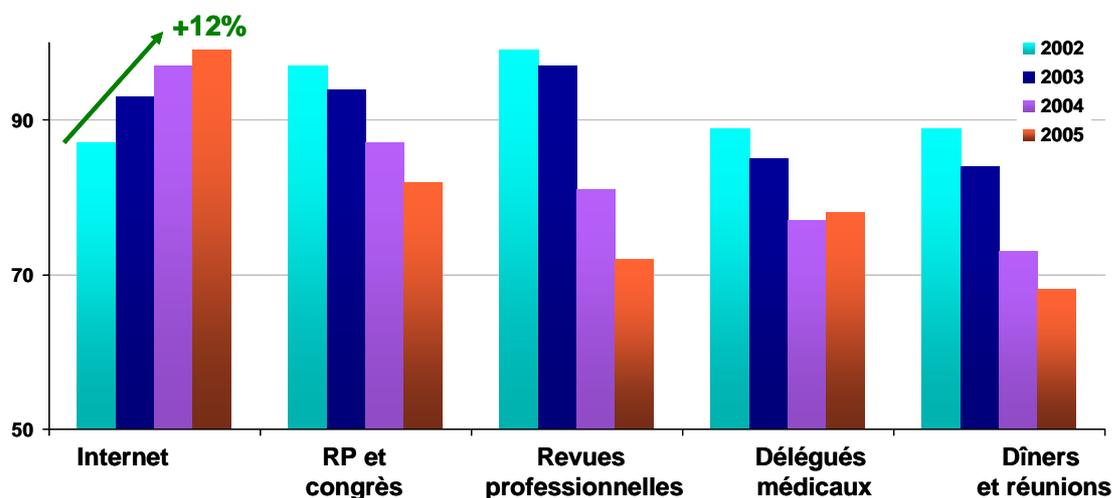
En conclusion, on peut dire que les associations de malades ont connu un développement récent mais très rapide, du moins pour certaines maladies. Plus les maladies sont fréquentes et avec une mortalité élevée, plus elles se développent vite. Le rôle des médias est important, car il y a un effet de mode et plus l'opinion publique est sensibilisée à une pathologie, plus les associations ont de poids dans l'orientation de la recherche et dans la mise sur le marché de nouveaux traitements. La plupart des pathologies chroniques devraient connaître un développement important si on se base sur l'exemple de certaines pathologies, comme le cancer, le SIDA et le diabète. Les partenariats entre les associations et les entreprises du médicament vont se développer car elles ont souvent des intérêts communs et complémentaires, notamment la mise rapide sur le marché des médicaments innovants. C'est pourquoi un partenariat s'est établi avec le syndicat de l'industrie pharmaceutique (LEEM) et de nombreuses actions ont été réalisées.

3. L'évolution de la communication pharmaceutique sur la forme

3.1. Le développement de nouveaux formats de visite médicale

Nous avons vu dans la première partie de ce travail que la visite médicale était encadrée par la charte de la visite médicale (annexe 7). Cette charte redéfinit le rôle du délégué médical, sa formation et les éléments qu'il doit délivrer au médecin. Les autorités de santé souhaitent limiter le nombre de délégués et baisser la pression exercée par l'industrie sur les prescriptions. En retour, la visite médicale est le premier poste de dépense des entreprises pour leur communication vers les médecins.

Le principe de la visite médicale n'est pas remis en cause, mais son volume et son format actuels. D'après le *Manhattan Research Channel Mix Study. Online Physicians*⁽¹⁶⁾ les sources conventionnelles d'informations, tels que les RP, congrès, les dîners et réunions, la visite médicale ainsi que les revues professionnelles, connaissent toutes une forte diminution de leur nombre :



Source: Manhattan Research Channel Mix Study. Online Physicians. Octobre 2005

En revanche, on constate une augmentation des contacts par Internet. Cette donnée est confirmée par des données du Centre d'Etudes Sur les Supports de l'Information Médicale (CESSIM) dans son rapport 2006⁽¹⁷⁾ qui montrent que la plupart des médecins (90%) possèdent un équipement informatique. Cet équipement est souvent accompagné d'une connexion Internet, car 77% d'entre eux en bénéficie. Le CESSIM note dans son rapport 2006 une stagnation ou une baisse de la participation des médecins aux réunions de l'industrie, de la lecture de la presse. Il constate aussi une limitation de plus en plus forte du nombre de visites de délégués médicaux. En revanche, l'équipement informatique et son application au quotidien progresse.

IL faut rappeler que le développement de ces équipements est assez récent, bien que leur création soit beaucoup plus ancienne : Pour rappel, Internet existe depuis 1969 avec la création d'Arpanet. Les débuts d'Internet ne réunissaient pas les conditions nécessaires à l'utilisation de ce canal pour diffuser des informations. Dorénavant, le nombre de médecins

ayant un équipement informatique et une connexion Internet est suffisamment important, et la sécurité des sites est assurée.

Les contacts entre les laboratoires et les médecins vont se diversifier. Jusqu'à présent, il y avait une rencontre physique entre le médecin et le délégué médical. Progressivement, le nombre de contacts réalisés par Internet va se développer. Pour exemple, dès 2005, la filiale anglaise de Eli Lilly and Company réalisait la moitié de ses contacts par ce biais.

Il existe plusieurs canaux de communication utilisant Internet., comme nous l'avons indiqué dans le paragraphe 4.8 de la première partie de ce travail, avec la charte de la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques.

Le premier est un contact par partage de fichiers, en anglais « ePeer to peer ». Le médecin peut librement télécharger des fichiers mis en ligne par un laboratoire, qui lui a préalablement distribué un accès. Il peut s'agir d'études cliniques ou d'informations médicales par exemple. La force de ce mode de communication est la liberté d'accès à l'information. Les médecins ont souvent des emplois du temps chargés, et des problèmes de disponibilité. L'autre intérêt est la possibilité pour le médecin de retourner consulter les informations plusieurs fois.

Comme indiqué dans la charte de la communication sur Internet, il est possible de réaliser une visite médicale à distance, via Internet. Le support indispensable d'une visite médicale est l'Aide De Visite (ADV). Tous les arguments sont développés afin d'aider le délégué médical à faire passer les messages clés. Cet Aide De Visite peut être mis en ligne sur Internet, et la visite médicale se déroule par téléphone et avec Internet, le délégué médicale donne des codes d'accès aux médecins qui se connecte sur le site et visualise l'ADV en même temps que le délégué.

Actuellement, de nombreux réseaux de visite médicale utilisent des supports informatiques pour leurs visites. Il s'agit toujours d'un ADV, mais électronique, sur un ordinateur portable. Ce système permet déjà une plus grande interaction entre le médecin et le délégué médical, et facilite la présentation de plusieurs médicaments lors d'une visite. A terme, ces ADV seront utilisés en visite médicale à distance.

Il existe une variante de la visite médicale par Internet, le « **e-detailing self directed** ». Dans ce cas, le médecin fait lui-même sa propre visite médicale. Il se connecte à un site sans présence de délégué, et lit lui-même les informations contenues dans l'aide de visite.

Il existe d'autres nouveaux canaux de communication informatique, dont le « **webcast** ». Les « webcasts » sont des enregistrements audio ou vidéo d'événements diffusés par Internet. Ils servent à couvrir des congrès, des conférences, des formations... Ces enregistrements permettent aux médecins de revoir un événement auquel ils ont assisté, ou de les visualiser en cas d'absence. Ce mode de communication sera très utile pour la communication avec les médecins spécialistes et les leaders d'opinion, bien que cela puisse aussi être utilisé en communication interne au laboratoire.

Il s'agit d'une liste non exhaustive de nouveaux formats de communication utilisant l'informatique. Ces outils nouveaux modifient la forme de la visite, sans en modifier le fond, à savoir les messages et les services des produits, tout en respectant le code de la santé publique. Les outils électroniques ne changent pas fondamentalement le fond de la communication, mais ouvre de nouvelles possibilités de les diffuser. Les résumés de congrès existent déjà en version papier, ou mis en ligne sur les sites des laboratoires. L'outil

informatique permet de mieux retransmettre un certain nombre de données, et avec un coût plus faible que le déplacement d'une personne physique.

3.2. Les nouveaux canaux de la communication vers les patients

On peut s'interroger sur les sources d'informations actuelles des consommateurs. L'étude « Information et automédication »⁽¹³⁾ réalisée en mai 2001 par l'institut Taylor Nelson Sofres Santé pour l'AFIPA a montré que les professionnels de santé constituent la principale source d'information. En effet, pour 86% des personnes qui disent s'automédiquer, leurs informations proviennent de leur médecin, pour 76% de leur pharmacien, et pour 52% de leur entourage, le bouche à oreille. Les professionnels de santé sont également perçus comme étant les sources d'informations les plus fiables et les mieux adaptées aux besoins d'informations. C'est pourquoi une communication sur des médicaments de prescription facultative passe aussi généralement par les professionnels de santé.

Les autres sources d'informations utilisées par les consommateurs sont à part équivalente (entre 21 et 27%) les publicités, les brochures en pharmacie et chez le médecin, les livres de santé, les articles santé dans la presse générale et la presse santé. En 2001, Internet ne constituait que pour 5% des personnes interrogées une source d'information.

Il semblerait donc qu'il n'y ait pas une source privilégiée d'informations des consommateurs, mais un faisceau de canaux. Cependant, cette étude a été menée en 2001. Depuis, le réseau Internet ADSL s'est considérablement développé en France, et le nombre de connections aux sites de santé a été multiplié. Internet est un média en pleine croissance, est un canal d'investissements publicitaire en explosion. De plus, l'accès permanent aux informations est un avantage certain sur les autres sources d'informations. L'implication nécessaire à une recherche Internet permet de développer un contenu étoffé d'informations et d'impliquer le patient. Le développement d'Internet va donc accentuer le développement de nouveaux sites d'informations pour les patients réalisés par les laboratoires, ou par les associations de patients et avec le soutien de l'industrie pharmaceutique. De même, les sites dédiés à la santé, vont continuer à se développer et les investissements des laboratoires sur ce média va s'accroître.

Les pharmacies et les cabinets médicaux peuvent eux-aussi développer des outils informatiques d'informations des patients. Il existent déjà des supports informatiques dans les pharmacies, mais ce sont la plupart du temps des supports de publicités de médicaments diffusés avec des conditions commerciales spécifiques. Ce phénomène s'intensifiera avec le développement de l'automédication, où le prix est un élément de choix de plus en plus significatif. Les informations sur les pathologies, le bon usage du médicament et des conseils hygiéno-diététiques peuvent également être diffusés dans les officines et les cabinets médicaux, notamment dans des espaces dédiés.

Des supports électroniques commencent à être développés dans les services hospitaliers, qui ont besoins d'éduquer les patients à leurs traitements et à leurs pathologies. Ainsi, les diabétiques ont besoin d'avoir des connaissances importantes des index glycémiques des aliments, pour équilibrer leurs repas et adapter la dose d'insuline nécessaire. Des supports de formation peuvent être développés par l'industrie et/ou en collaboration avec des services hospitaliers pour améliorer l'informations des patients.

Conclusions :

Nous assistons à une modification profonde de la communication des entreprises pharmaceutiques, aussi bien sur le fond que sur la forme. L'avènement de l'outil informatique dans notre pays ces dernières années multiplie les possibilités de communication, et permet un accès facile et permanent à l'information. L'utilisation des outils informatiques va poursuivre son développement, jusqu'à représenter le principal canal d'informations, aussi bien vers les professionnels de santé que vers les patients. L'outil informatique restera cependant qu'un support de communication, avec les autres déjà existants, tels que les supports papier et les contacts directs ou téléphonique entre personnes. Ces modifications de forme ne doivent pas cacher les profondes modifications du fond de la communication.

Un certain nombre d'événements économiques, politiques et sociologiques, extérieurs à l'industrie pharmaceutique proprement dit, ont de fortes répercussions sur les entreprises pharmaceutiques. Ces dernières modifient en conséquence leurs modèles de développement pour s'adapter à cette nouvelle situation et modifient ainsi leur communication.

La diminution de la période de rentabilité des médicaments à cause des médicaments génériques et particulièrement pour les « block-busters », l'augmentation des coûts de développement des nouveaux médicaments, la sélection de plus en plus drastique des soins remboursables par la sécurité sociale, l'acquisition de nouvelles technologies issues de la biologie, l'encadrement de plus en plus strict de la visite médicale, le nouveau rôle des patients dans le système de soins ... sont autant de paramètres qui viennent bouleverser le modèle de développement des industries pharmaceutiques. Ces modifications ont un rôle majeur sur la communication, qui va devoir se différencier pour s'adapter à ces nouveaux interlocuteurs (patients, assureurs privés) et repenser sa communication vers les interlocuteurs historiques (professionnels de santé, et particulièrement les médecins généralistes).

On assiste à une différenciation des médicaments, et donc de leurs communications, vers les deux extrémités : une spécialisation pour les nouveaux médicaments très innovants, souvent issus des biotechnologies, et une augmentation de la sphère de la médication familiale.

Dans le premier cas, la communication cible principalement les médecins spécialistes. Il s'agit alors d'une communication très scientifique, avec beaucoup de contacts humains et de collaboration avec les médecins leaders d'opinion et les associations de patients. Les principaux canaux de communication sont les congrès et symposiums, les participations à des études cliniques de développement des médicaments et la mise à disposition de données scientifiques. L'implication des patients, via les associations de patients, est prioritaire pour une meilleure prise en charge et réussite des traitements, et donc des prescriptions.

A l'inverse, la communication des entreprises pharmaceutiques dans le cadre de l'automédication et de traitements plus bénins restera focalisée vers les pharmaciens et les patients, et en moindre mesure vers les médecins généralistes. Un accent plus important sera tout de même fait vers les patients. Dans ce cas, il s'agira d'une communication plus commerciale et informative, afin d'interagir au mieux avec des cibles de communication de plus en plus informées et impliquées. L'outil informatique sera de loin le principal outil de communication, car son accès permanent est particulièrement adapté pour les patients, ainsi que les médias traditionnels. L'accessibilité à un plus grand nombre de traitements sous prescription facultative est un axe majeur de développement de ce type de médication.

Ces orientations stratégiques déchargent en partie la pression de visite exercée sur les médecins généralistes ces dernières années. Le médecin généraliste aura de plus en plus un rôle de coordinateur des soins, de conseil et d'orientation, avec un champ de prescription un peu plus étroit et avec un répertoire de médicaments de plus en plus générique. En conséquence, la communication vers les médecins généralistes sera certainement moins soutenue que ces dernières années, avec un cadre de prescription encadré par des recommandations de prescriptions précises, et soumise à une pression des prix. Il s'agira alors d'une communication utilisant de nombreux canaux, notamment électroniques, moins coûteux que la visite médicale.

Enfin, les entreprises pharmaceutiques intègrent dorénavant des organismes privés tels que les assureurs ou les mutuelles dans leur cible de communication. Le remboursement de certains actes et thérapeutiques par ces entreprises légitiment leur intervention dans le domaine de la santé. Des grandes actions de sensibilisation auprès du Grand Public seront de plus en plus développées en partenariat avec les assureurs.

Ces modifications impliquent une phase d'adaptation et de développement des nouvelles compétences requises, pendant laquelle l'anticipation et la capacité à choisir les bons canaux et thèmes de communication seront indispensables pour assurer l'avenir et la survie des groupes pharmaceutiques.

Bibliographie

- Site du LEEM : <http://www.leem.org> le 12 mai 2008
- www.medcost.fr/media/textes/pdf/pdf_medcost/2005_01_14_Medcost_Doc_Rachats.pdf, visité le 16 novembre 2006
- Site du ministère de la santé : http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/36_diabet4.htm le 03 juin 2005
- Site de l'union européenne : <http://europa.eu.int> le 03 mars 2005
- Site Pfizer USA : www.pfizer.com le 07 mars 2005
- Site de l'AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable : <http://www.afipa.org> le 13 mars 2008
- Site de l'IRDES : http://www.irdes.fr/En_ligne/Chiffres/Cadrage/DemoMed/DemoMed.htm le 03 mars 2005
- Etude « Patients & brochures santé », réalisée par IDS France en 2004 pour l'AFIPA
- Site du conseil de l'Europe : <http://www.coe.int> le 03 mars 2005
- Sites d'associations de malades : le 03 mars 2005
 - Association rêves : www.reves-association.com
 - Association arc-en-ciel : www.arc-en-ciel.com
 - Association capucine : www.ifrance.com/capucine/necker.html
 - Association AMETIST : www.ametist.org
 - Association AJD : www.ajd-educ.org
 - Association AFD : www.afd.asso.fr
 - ALFEDIAM : www.alfediam.org

Références

- (1) Site du LEEM
<http://www.leem.org> - mai 2008
- (2) Site d'informations sur le diabète
<http://www.mondiabete.net> - juin 2008
- (3) Site d'informations sur la schizophrénie
<http://www.schizosedire.com> - juin 2008
- (4) Site d'informations sur la santé
<http://www.e-sante.fr> - juin 2008
- (5) Site d'informations sur la santé
<http://www.tasante.com> - juin 2008
- (6) Site d'informations sur la santé
<http://www.doctissimo.fr> - juin 2008
- (7) Site de santé d'AXA
<http://www.axasante.fr> - juin 2008
- (8) Site américain du médicament Prilosec™
<http://www.prilosecotc.com> - juin 2008
- (9) Site américain de vente de médicaments
<http://www.europeanrxpharmacy.com> - mai 2008
- (10) Site de la chaîne de pharmacie anglaise Boots :
<http://www.boots.com> - mars 2008
- (11) Site de vente en ligne canadien :
<http://www.beauteetdietes.com> - juin 2008
- (12) Etude « L'automédication, image et attentes auprès des médecins généralistes », réalisée par l'institut Louis Harris pour l'AFIPA, mars 2004, A. Basier et Y. Morvan
- (13) Etude « Information et automédication », réalisée par Contacts Taylor Nelson Sofres Santé en mai 2001 pour l'AFIPA
- (14) Site de la société de l'arthrite, association canadienne des patients atteints d'arthrite :
<http://www.arthrite.ca> - juin 2008
- (15) Site Internet français du laboratoire de Roche
<http://www.roche.fr> - juin 2008
- (16) Site de conseil en stratégie américain Manhattan Research
<http://www.manhattanresearch.com> - octobre 2005

⁽¹⁷⁾ Site Internet du Centre d'Etudes Sur les Supports de l'Information Médicale :
http://www.cessim.org/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=57&Itemid=249 - juin 2008

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche posologie Ikaran LP 5mg

Annexe 2 : Publicité Institutionnelle Cialis

Annexe 3 : Annonce Presse Institutionnelle du laboratoire Pierre Fabre

Annexe 4 : Document institutionnel sur les Acides Gras Oméga-3 du laboratoire Pierre Fabre

Annexe 5 : Charte de la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques

Annexe 6 : GERS insulines (juillet 2005)

Annexe 7 : Charte de la visite médicale

Annexe 8 : Rapport Coulomb, Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution

Annexe 9 : Loi du 4 mars 2002, « Droits des malades et qualité du système de santé », dite loi « Kouchner »

Annexe 2 : Publicité Institutionnelle Cialis

TROUBLES DE L'ÉRECTION

**Ce couple a osé en parler
à la télévision**



**Vous aussi,
vous pouvez en parler...**

Votre médecin constitue un interlocuteur privilégié pour toutes les questions de santé..
y compris celles qui vous semblent les plus intimes.

Si vous ou votre partenaire êtes confronté à un trouble de l'érection, n'hésitez pas :
parlez-en avec votre médecin.

 Association pour le Développement de l'Information et de la Recherche sur le Sexe

Site Internet www.adis.org en partenariat avec le Laboratoire 

ADIS, association agréée par le décret n° 77 du 10/01/1993, BP 93 - 92019 Clichy-Clairefontaine
115, rue Pajola - 92165 Buzenval Cedex
Tel : 01 83 48 34 34 - Fax : 01 47 44 03 47
SAS au capital de 200 000 € - RCS Nanterre 92019 249 129
N° de déclaration d'association (N° 12) - FR 15 229 249 129

Laboratoires Pierre Fabre

Une recherche de pointe pour développer les soins de demain

PIERRE FABRE MÉDICAMENT			
PIERRE FABRE ONCOLOGIE			
PIERRE FABRE DERMATOLOGIE			
DUCRAY			
A-DERMA	MÉDICAMENT SANTÉ FAMILIALE DERMO-COSMÉTIQUE		
AVENE			
KLORANE			
GALENIC			
ELANCYL			
RENE FURTERER			
ELGYDIUM			
NICOPATCH			
ELUSANES			
.....			

Nous croyons aux vertus de l'innovation. Nous consacrons à la recherche le quart de notre chiffre d'affaires médical, avec une préoccupation particulière pour la lutte contre le cancer.

Tous les jours dans nos laboratoires, nos chercheurs imaginent les innovations thérapeutiques qui trouveront demain leurs applications dans le domaine du médicament, de la santé familiale et de la dermo-cosmétique.

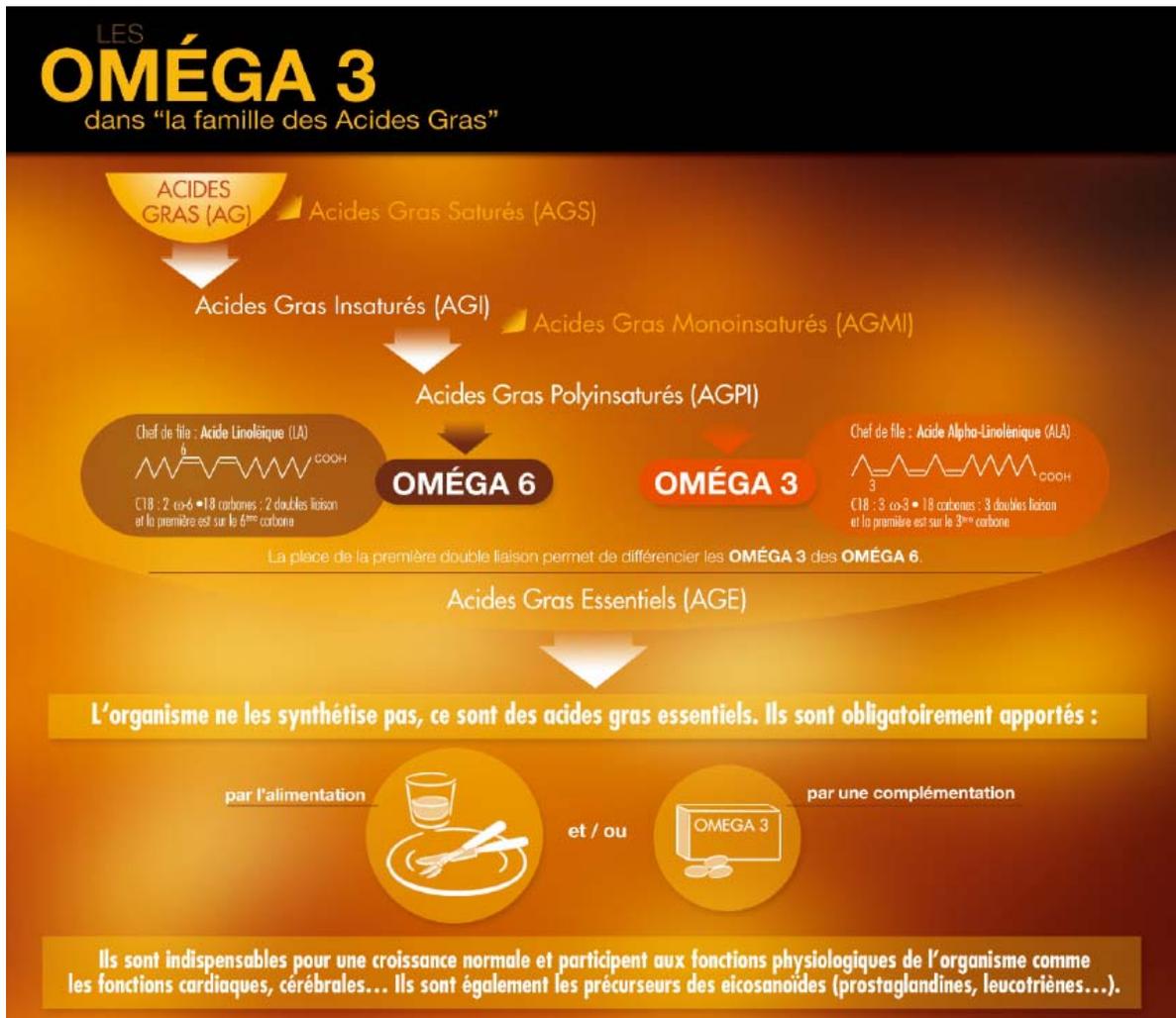
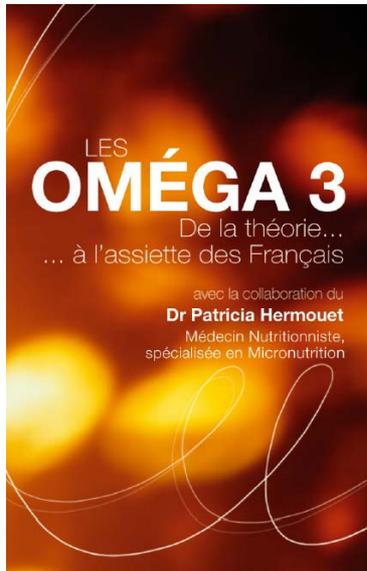
Et c'est depuis le Sud Ouest de la France où se trouvent la plupart de nos laboratoires de recherche et de nos centres de production que nous organisons notre développement à travers le monde.



Pierre Fabre
de la santé à la beauté

Contact : Direction de la Communication et de la Stratégie • Tél. 05 63 71 44 00
www.pierre-fabre.com

Annexe 4 : Document institutionnel sur les Acides Gras Oméga-3 du laboratoire Pierre Fabre



Annexe 5 : Charte de la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques

Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, la présente charte a pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

Le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et le Président du syndicat Les Entreprises du Médicament au nom des entreprises adhérentes ont conclu la présente charte, qui figure en annexe et à l'élaboration de laquelle l'Union Des Annonceurs a également participé.

Chaque partie décide de se conformer à cette charte.

Fait à Saint Denis, le 26/10/06
en deux exemplaires originaux.

Le Directeur Général de l'Agence
Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé

Le Président du syndicat Les Entreprises
du Médicament

Jean MARIMBERT

Christian LAJOUX

Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Mise à jour : 2006

Préambule

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, les présentes recommandations ont pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

I-Recommandations générales

Un site Web doit faire apparaître l'identification de l'entreprise, y compris une adresse postale, ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être clairement précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être clairement désignée en tant que telle.

Le site de l'entreprise pharmaceutique doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple clairement les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle » sur chacune des pages. Le nom ou le logo du produit peut suffire à marquer le caractère promotionnel s'il est nettement présenté comme publicitaire.

Le site doit être conçu afin de distinguer la partie promotionnelle de la partie information et services.

II-Site Web et information institutionnelle

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.

L'information à caractère institutionnel diffusée sur internet par les entreprises pharmaceutiques est possible, comme elle l'est lorsqu'elle est diffusée par l'intermédiaire d'autres supports et média comme cela est précisé dans l'article R. 5124-67 du code de la santé publique. Elle est accessible au public.

L'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Des liens hypertexte peuvent être créés entre les différents sites institutionnels du groupe.

III- sites Web et publicité sur les médicaments

La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du code de la santé publique.

- La publicité auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public. Elle est, en outre, soumise à un contrôle a priori de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public.
- La publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l'Afssaps dans les 8 jours qui suivent sa diffusion.

1) Mentions obligatoires

- Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R.5122-8 du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire par le professionnel de santé. Dans le cas des bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres.
- Toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires. Dans le cas des bandeaux publicitaires, il est admis que seules les mentions obligatoires allégées (c'est à dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") figurent sur le bandeau d'appel si l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 apparaît clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. Le bandeau devra clairement inciter l'internaute à cliquer pour accéder aux informations.

2) Modalités de diffusion sur internet

Elles varient selon qu'il s'agit d'une publicité grand public ou d'une publicité réservée aux professionnels de santé, étant entendu que dans tous les cas ces publicités devront respecter les exigences du code de la santé publique.

S'agissant de publicités réservées à des professionnels de santé sur internet, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de

l'Ordre par exemple) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

3) Modalités de dépôt, demande de visa sur support internet

Internet représentant un support à part entière, un dépôt ou une demande de visa spécifique est nécessaire pour la diffusion de publicité sur ce support.

3.1) Dépôt de publicité (professionnels de santé)

Chaque page promotionnelle doit être donnée au moment du dépôt en copie papier (3 exemplaires) et éventuellement en copie informatique (3 exemplaires), ces copies informatiques sont indispensables en cas d'images animées. Le type de publicité doit être précisé, par exemple : site laboratoire, site médicament, site gamme, bandeau publicitaire internet,...

La lettre de dépôt de publicité destinée aux professionnels de santé doit préciser l'adresse du site ou de la page promotionnelle.

Il est nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant de les consulter.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle impose un nouveau dépôt. Celui-ci doit comporter (en copie papier et sur support informatique) uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

Notons que lorsqu'un dépôt est réalisé pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, ces pages deviennent solidaires et ne peuvent être utilisées séparément dans un autre site (autre adresse internet) sans avoir fait l'objet d'un nouveau dépôt.

Un dépôt de publicité unique peut contenir plusieurs documents promotionnels à condition que ceux-ci aient été déposés sur un autre support (par exemple, TAP format papier diffusé en visite médicale). Pour tout autre document promotionnel diffusé sur le site du laboratoire, un dépôt spécifique devra être réalisé par document en spécifiant la nature « internet » du mode de diffusion.

3.2) Demande de visa GP

- Modalités de dépôt

Chaque page promotionnelle doit être donnée en copie papier (3 exemplaires) au moment de la demande de visa. Le type de publicité doit être précisé, par exemple : site laboratoire, site médicament, site gamme, bandeau publicitaire internet,...

La lettre de demande de visa grand public doit préciser l'adresse du site ou de la page promotionnelle.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle impose une nouvelle demande de visa.

Notons que lorsqu'une demande de visa est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, ces pages deviennent solidaires et ne peuvent être utilisées séparément dans un autre site (autre adresse internet) sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande de visa.

- Attribution du visa

La validation de support internet en publicité grand public par la commission de publicité étant réalisée sur des projets version papier, un « visa provisoire sous réserve de visionnage » sera

attribué dans un premier temps. Le « visa définitif » sera octroyé après visionnage et vérification de la fonctionnalité du site.

- Charte graphique

La « charte graphique » est définie comme « l'ensemble des codes graphiques devant permettre d'unifier l'aspect d'un site web afin de lui conférer une cohérence visuelle et ainsi de lui donner une identité ».

Cette charte graphique peut encadrer les parties information, publicité ou services d'un même site.

En revanche, la charte graphique ne doit pas se confondre avec un bandeau promotionnel pouvant faire l'objet d'un visa mais ne conférant pas un visa à la page ou à l'ensemble des pages du site.

3.3) Particularités des bandeaux publicitaires

Au même titre que les autres publicités, les bandeaux publicitaires et les pages qui les accompagnent (mentions obligatoires, par exemple) doivent être déposés. Cependant, il sera admis que ces bandeaux publicitaires peuvent être diffusés dans leur intégralité sur d'autres sites que celui ou ceux spécifiés initialement, à condition que l'entreprise en informe par courrier l'Afssaps sous 8 jours en précisant l'adresse du nouveau site de diffusion ainsi que les codes d'accès à ces pages si nécessaires.

Deux recommandations relatives aux bandeaux publicitaires ont été adoptées par la Commission de la Publicité en date du 26 mars 2001 précisant que :

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés au grand public : « Les mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-3 du code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. »

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé : « Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R. 5122-8 du code de la santé publique. Pour les bandeaux publicitaires, les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien. »

Concernant les bandeaux publicitaires à destination des professionnels de santé, lorsque les bandeaux publicitaires sont mis en ligne sur un site autre que celui du laboratoire :

- un accès aux mentions prévues à l'article R.5122-8 disponibles sur le site du laboratoire est possible directement sous réserve d'un unique retour possible sur le site source ,
- un lien HT au site laboratoire est possible sous réserve d'accéder à la page d'accueil du site visé et qu'un message indique au visiteur que celui-ci change de site et que des modalités de sécurisation soient redemandées le cas échéant.

4) Echantillonnage

L'article L.5122-10 du code de la Santé publique dispose que « Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande ». L'article R.5122-17 du code de la Santé publique précise notamment que « ... chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire... ».

L'application de l'article R.5122-17 du Code de la Santé Publique au support internet suppose l'équivalence juridique entre les notions de signature manuscrite et de signature électronique.

La signature électronique doit répondre aux exigences définies par l'article 1316-1 du code civil qui dispose : l'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

Les firmes mettant à disposition des prescripteurs cette modalité d'octroi d'échantillons pharmaceutiques engagent leur responsabilité quant au respect des dispositions du CSP.

5) E-mailing promotionnels

Comme les autres support internet, les e-mailing promotionnels sont soumis à dépôt.

Dans la mesure où ces e-mailing renvoient vers d'autres sites au moyen de liens HT, un contrôle de leur fonctionnalité est nécessaire.

Ainsi, les dépôts relatifs aux e-mailing devront comprendre :

- 3 copies papier de l'e-mailing,
- l'envoi concomitant, sous forme électronique de l'e-mailing à la cellule internet de l'Afssaps : celluleinternet@afssaps.sante.fr. A noter que les liens hypertexte éventuellement contenus dans l'e-mailing doivent impérativement être actifs.

Lors de l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée au professionnel de santé.

IV- Site Web et services

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peut être offert aux visiteurs du site. Ces services ne doivent pas être promotionnels et doivent donc respecter les conditions suivantes.

1) Informations produits

Pour l'ensemble des spécialités choisies par le laboratoire, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (excepté la formule quantitative pour les excipients), la notice et l'avis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie. Ces informations doivent être regroupées dans une même partie du site. Concernant l'avis de transparence : L'avis faisant état des conditions de première inscription devra être mis en ligne, de même que les avis rendus dans le cadre d'extension(s) d'indication(s) éventuelle(s) et que tout avis

modifiant la stratégie thérapeutique. Par avis, on entend l'intégralité du document précité. L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le RAPPE peuvent également être reproduits dans cette partie. La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) devront alors également figurer conjointement à l'information officielle. Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées sans artifice à titre informatif en complément de l'information officielle de chaque médicament.

Ces informations sont accessibles à tout public.

2) Bases de données bibliographiques

Deux types de bases de données sont envisageables :

- bases de données bibliographiques de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte
- bases de données bibliographiques produites par le laboratoire pharmaceutique, accessibles aux seuls professionnels de santé et possibles sous certaines conditions :

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication. En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament unique ou une gamme de médicaments du laboratoire.

Une phrase d'avertissement devra prévenir le visiteur du site que les informations diffusées dans le cadre des bases de données bibliographiques peuvent éventuellement discuter ou suggérer certaines thérapeutiques qui ne sont pas validées par l'AMM.

Ces bases de données doivent garantir l'objectivité et la qualité :

- en mentionnant les critères de mise en place (mode de sélection des revues et articles, délais de mise à disposition des articles) ;
- en choisissant les principales revues à comité de lecture, les résumés de posters ou de communications orales sont admis s'ils sont publiés dans de telles revues mais leur diffusion ne peut excéder 1 an ;
- en diffusant de façon homogène l'ensemble des articles portant sur le même sujet dans une même revue.

De même, le visiteur-demandeur doit utiliser cette banque dans le cadre d'une démarche active (pas de proposition de liste, de mise en avant de certains articles (pas de biais dans la présentation des articles), d'incitation technique ou visuelle à consulter certains articles plus que d'autres), la recherche doit être totalement libre. La recherche bibliographique doit pouvoir s'effectuer sur proposition d'au moins trois critères : par mot clé ou par thème et par auteur et par date de parution. L'internaute peut être libre de ne préciser qu'un seul de ces critères.

Dans le cas des maladies orphelines et à la condition que les garanties d'objectivité et de qualité précitées soient respectées, la diffusion d'une liste préétablie d'articles peut être proposée.

3) Demande de bibliographie par internet (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé auprès des laboratoires doit être l'objet d'une démarche active et relever de la correspondance. Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut par contre prévoir un espace courrier (pas de formulaire de préselection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

4) Documentation médicale

Conformément à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne comportent pas un médicament unique. Conformément à l'article L.5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité).

Ces informations sont accessibles à tout public.

5) Forum de discussion (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Les entreprises engagent leur responsabilité quant aux discussions qui y sont tenues (pas de discussion hors AMM tolérée, par exemple) et doivent donc placer un modérateur pour les gérer. Compte tenu de leur caractère difficilement contrôlable et de la jurisprudence actuelle, les entreprises doivent être extrêmement prudentes lorsqu'elles mettent sur leur site des forums de discussion.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

6) Congrès (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Si les calendriers et programmes de congrès peuvent être proposés sur le site internet d'un laboratoire pharmaceutique, les résumés ou compte-rendus réalisés par les laboratoires pharmaceutiques en sont exclus s'ils mentionnent un ou des médicaments. Les résumés ou compte-rendus de congrès diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent alors être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

7) Dossiers et communiqués de presse (espace sécurisé réservé aux journalistes)

Les dossiers et communiqués de presse visant à promouvoir les médicaments peuvent être adressés aux journalistes par messagerie électronique mais ne peuvent être présentés sur les sites internet des laboratoires s'ils mentionnent un ou des médicaments.

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur les sites des laboratoires. S'agissant de dossiers ou communiqués de presse non institutionnels, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises qui veulent les rendre accessibles aux journalistes. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de presse du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

8) Revues de presse

Les revues de presse, réalisées à la demande d'un laboratoire et qui évoquent un ou des médicaments (DCI ou nom de spécialité), ne peuvent être diffusées sur le site du laboratoire. En revanche, si celles-ci n'évoquent aucun médicament elles peuvent être mises en ligne sur le site du laboratoire.

Les revues de presse qui n'évoquent aucun médicament sont accessibles à tout public.

9) Correspondance

La correspondance regroupe toute demande consistant à répondre à une question précise sur un médicament particulier. A ce titre, la correspondance ne répond pas à la définition de la publicité au sens de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique.

La mise à disposition d'un espace courrier est donc possible sous réserve que :

- il figure dans la partie « services » du site,
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise,
- il n'y ait pas de propositions de liste préétablie de documents à commander.

10) Visite médicale en ligne

La proposition d'une visite médicale en ligne est possible sous réserve du respect des modalités suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique »,
- dépôt du site internet visité par le laboratoire concerné,
- organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne,
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- respect des conditions de l'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

V-Particularités des sites Web

1) Sites non promotionnels réservés aux professionnels de santé

Les entreprises pharmaceutiques s'engagent à communiquer sur demande de l'Afssaps les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site même si celui-ci n'est pas promotionnel.

2) Liens hypertexte

Des liens hypertexte peuvent être proposés vers d'autres sites dans la mesure où ces liens permettent uniquement d'accéder à la page d'accueil du site visé à l'exception des sites publics officiels pour lesquels les liens vers toute page sont autorisés. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Dans tous les cas, un message doit indiquer au visiteur que celui-ci change de site.

L'entreprise est responsable du lien au premier degré qu'elle crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Le lien n'a pas pour objet de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité.

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. A chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé et individuel. Toutefois, si une société savante souhaite établir un lien visant le site d'une entreprise pharmaceutique en dispensant l'internaute de se réidentifier par mot de passe, elle doit en faire la demande écrite à l'Afssaps.

Les liens hypertexte sont vérifiés et remis à jour régulièrement.

3) Profilage

Le profilage, à l'insu de l'internaute, n'est pas autorisé dans le cadre des sites internet des entreprises pharmaceutiques, c'est à dire que les pages promotionnelles affichées ne doivent pas varier en fonction du profil de l'internaute. Sur accord de l'internaute, ce profilage est autorisé.

4) Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent au gestionnaire de site :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes lorsqu'il s'agit de professionnels de santé (code d'accès et identification)

5) Délai de mise à jour des données médicament

En cas de modification d'AMM, de notice, de prix, de taux de remboursement, de fiche d'information thérapeutique (FIT), d'avis de transparence ou d'autres informations émanant de l'Afssaps la mise à jour ne doit pas excéder un délai de 30 jours après la notification officielle.

6) Publicité par messagerie électronique

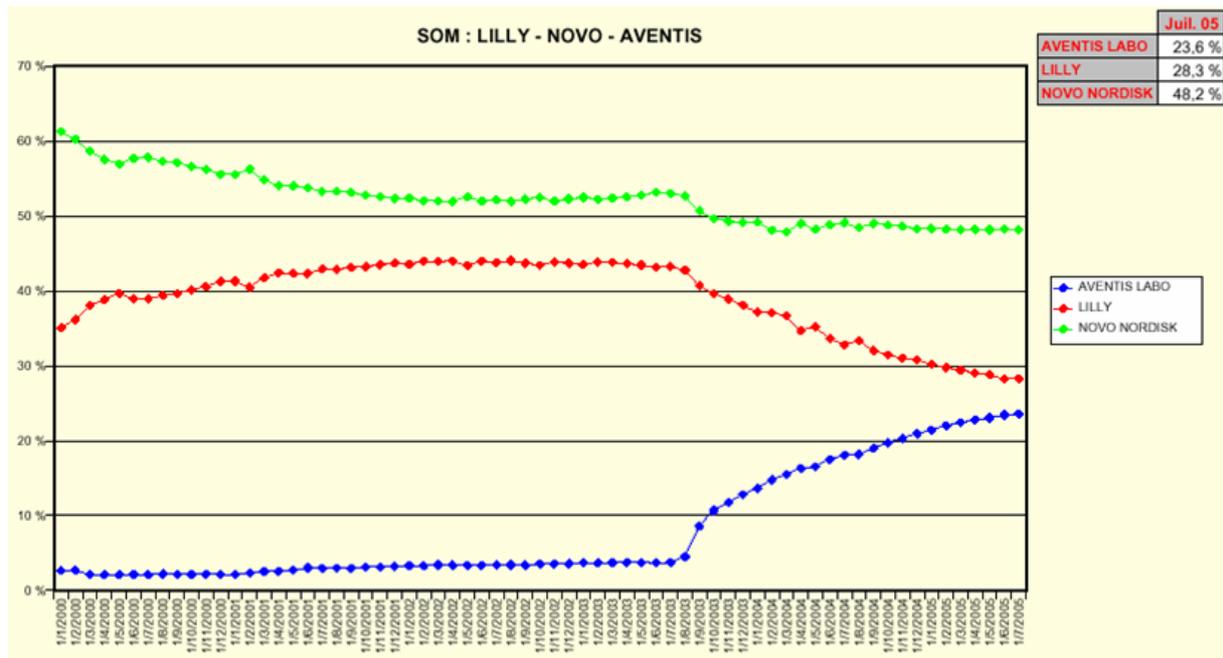
Les publicités pour les médicaments envoyées aux messageries électroniques (e-mailing, SPAM) sont soumises à dépôt de publicité ou demande de visa.

7) Nom de domaine

Le nom de domaine est un vecteur de communication et de promotion qui répond à ce titre aux règles de la publicité pharmaceutique telles que décrites par le Code de la Santé Publique.

En conséquence, un nom de domaine peut se voir attribuer un nom de marque pour les seuls médicaments de prescription médicale facultative et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ainsi que les vaccins et sous réserve d'un octroi préalable d'un visa GP.

Annexe 6 : GERS insulines (juillet 2005)



Annexe 7 : Charte de la visite médicale

CHARTE DE LA VISITE MEDICALE

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins.

Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information.

Elément de la réforme de l'assurance maladie et de la modification des comportements, la Charte de la visite médicale doit contribuer, au même titre que les autres actions entreprises, au succès de cette réforme.

I - LES MISSIONS DU DELEGUE MEDICAL

1. Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
2. Assurer la connaissance implique d'informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques relatifs au médicament présenté: indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent), durées de traitement, effets indésirables et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescription et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement).
3. Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'Afssaps et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.
4. La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

II- LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1- La mise en forme de l'information par l'entreprise

- a. Constitution de la documentation et des supports de formation.

L'entreprise élabore conformément à l'article L 5122 du CSP (y compris respect de l'AMM) des documents promotionnels destinés à être mis à la disposition du délégué

médical. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour.

Les informations concernant l'usage du produit et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

b. Actualisation des supports de promotion.

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de la visite médicale.

c. Etudes postérieures à l'AMM et non prises en comptes par la commission de la transparence.

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). L'utilisation de résumés de communication de congrès (abstract) est acceptable dans la mesure où ceux-ci sont conformes aux RCP et aux référentiels existants, récents (moins de 12 mois) et présents dans une revue référencée.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon impartiale.

d. Publicité comparative.

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut-être utilisée que si :

1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;

2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;

3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;

2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;

4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé

2- La formation du délégué médical sur le médicament présenté

a. La formation du délégué médical

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, le délégué médical bénéficie d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre ou certificat.

Il bénéficie également d'une formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et au développement de ses compétences professionnelles.

b. La préparation à la présentation orale.

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

L'entreprise s'assure que la présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la présente charte par sa mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable.

- c.** L'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible.
- d.** L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif.

3- Les documents utilisés

Le délégué Médical assure ses missions de promotion par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par le laboratoire, portant le nom et la signature du pharmacien responsable et dont le dépôt a été réalisé auprès de l'Afssaps. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

Conformément à l'article R5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis au médecin :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM ;

- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur accompagné dans ce cas du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L5123-2 ;

- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné).

Sont en outre obligatoirement remis au médecin les documents jugés nécessaires par la Haute autorité de santé, l'Afssaps, ou l'Institut national du cancer.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par le visiteur médical : fiches produits, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'Afssaps, ou l'Institut national du cancer.

L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin.

III- DEONTOLOGIE DU DELEGUE MEDICAL

Le présent chapitre sera complété avant le 31 juillet 2005 par les dispositions spécifiques à prévoir pour la visite médicale auprès des établissements de santé.

1- Vis-à-vis des patients

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical lors de la visite médicale. Il doit observer un comportement discret dans la salle d'attente, respectant le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate).

2- Vis-à-vis du médecin

a. Organisation et fréquence des visites.

L'encadrement des Délégués Médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

Le délégué médical ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Il respecte le rythme et les horaires de visites souhaités par le médecin et s'enquiert de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le revoir.

Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical.

b. Identité – Visites accompagnées.

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité et de celle de l'entreprise pharmaceutique et/ou du réseau qu'il représente, ainsi que du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional), doivent recevoir l'assentiment du médecin. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

c. Recueil d'informations.

Les informations relatives aux médecins collectées par le délégué médical le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes du médecin vis à vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail du visiteur médical.

Les informations répertoriées au sein de cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les médecins sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le délégué médical doit informer le médecin sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation et qui sont à sa disposition.

d. relations professionnelles – congrès- cadeaux - échantillons

Le délégué médical n'a pas à proposer au médecin de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque voyage, chèque cadeau, etc.)

Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitation à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

La remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite. A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par le délégué médical sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR obtenu est présenté loyalement au médecin.

Le délégué médical s'abstient notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.

4- Vis-à-vis de son entreprise

Le délégué médical porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable toute information recueillie auprès du médecin relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par l'entreprise.

5-Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

Le délégué médical précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente.

Il présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques.

Il précise si la spécialité qu'il présente fait l'objet d'un TFR.

IV. LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DU DELEGUE MEDICAL

1- Responsabilité du Pharmacien responsable

a. Sur les contenus.

Le pharmacien responsable est en charge de la qualité scientifique et économique des supports papier et des aides audio-visuelles utilisés pour la visite médicale et de manière générale du respect du II-1 de la présente charte. Il date et signe ces documents sous le nom de l'entreprise et le sien propre.

Il tient à jour les listes des documents qui peuvent et doivent être remis par le délégué médical.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par le délégué médical.

b. Sur la formation.

Le pharmacien responsable s'assure que le délégué médical possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

- c. Sur les procédures.

Le pharmacien responsable assure au sein de l'entreprise l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

2- Procédures

- a. Traçabilité des documents.

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

- b. Remontée d'informations.

Les médecins visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises par les médecins sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

- c. Suivi des contacts.

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement l'activité de sa visite médicale. Ces données sont détenues par le pharmacien responsable.

3- Certification et audits

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement de la visite médicale et des délégués médicaux eux-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

V . SUIVI PARITAIRE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi associe à ses travaux les représentants des médecins. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année en juin ; il examine les points proposés par chacune des deux parties.

Spécifiquement, sur des questions justifiant un délai supplémentaire de réflexion et de négociation, les parties conviennent de poursuivre dans le cadre de ce comité les discussions en vue de préparer avant le 30 juin 2005, les dispositions appropriées, y compris sous la forme de modifications ou d'adjonctions à la présente charte :

- Sur le point I –4, le comité de suivi évaluera les effets de l'interdiction énoncée dans le champ mentionné afin d'en préciser éventuellement la portée.
- Sur le point II-2-c, il définira d'éventuels abus et proposera les indicateurs permettant de les identifier et les moyens propres à y remédier.
- Sur le point III-2-d, il analysera les conséquences de l'interdiction totale des échantillons en vue d'y apporter d'éventuelles exceptions nécessaires.
- Sur le point IV-3, il examinera, en fonction des décisions ou avis de la Haute autorité de santé, les modifications à apporter éventuellement à la Charte pour faciliter la mise en œuvre de la certification.

Fait à Paris en deux exemplaires
le 22 décembre 2004

Pour le LEEM

Pierre Le Sourd

Pour le CEPS

Noël Renaudin

Annexe 8 : Rapport Coulomb : Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution.

**SITUATION DE L'AUTOMEDICATION EN
FRANCE ET PERSPECTIVES
D'EVOLUTION**

**MARCHE, COMPORTEMENTS, POSITIONS
DES ACTEURS**

SITUATION DE L'AUTOMEDICATION EN FRANCE ET PERSPECTIVES D'EVOLUTION

MARCHE, COMPORTEMENTS, POSITIONS DES ACTEURS

INTRODUCTION

Définition et méthode de travail

M. le Ministre de la santé Xavier Bertrand a chargé Monsieur Alain Coulomb et le professeur Alain Baumelou de mener une réflexion sur les conditions de développement du secteur de l'automédication en France.

Première étape clé de la réflexion, l'adoption d'une définition claire et précise de l'automédication a permis de poser les bases de l'analyse.

Les groupes de travail se sont accordés pour définir l'automédication comme un comportement et non comme une catégorie de produits. Ainsi, est défini comme automédication, le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin.

Pour la cohérence du rapport nous excluons donc de ce champ la « fameuse » armoire à pharmacie qui pose un problème différent, celui du mésusage des produits de prescription obligatoire.

L'appellation de cette classe médicamenteuse n'est pas unanime. L'usage du terme « médicament d'automédication » est courant. Un avis au fabricant de l'Afssaps utilise le terme de médicament de Prescription Médicale Facultative. Certains préfèrent les termes de médication familiale ou officinale. Le terme anglo-saxon de médicament OTC (pour over the counter, disponible devant le comptoir de la pharmacie, en accès libre) n'est pas approprié compte tenu des modes de délivrance dans notre pays.

De cette définition a découlé la méthode de travail retenue, consistant à réunir tous les acteurs concernés : les patients, les médecins, les pharmaciens et les laboratoires pharmaceutiques.

Les groupes de travail, constitués ainsi de manière pluri-professionnelle, avaient chacun un thème de réflexion privilégié permettant d'échanger sur le comportement, les facteurs de blocage, réels ou perçus, et les enjeux de l'automédication pour chacun des acteurs identifiés.

État des lieux

Le contexte réglementaire

Dans le contexte réglementaire actuel, français et européen, il n'existe pour les spécialités pharmaceutiques que deux statuts possibles en fonction de la nécessité ou non d'une prescription médicale.

D'après la réglementation européenne en vigueur, (directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, article 71, §1), les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

- « - sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou
- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »

Cette directive définit dans son article suivant (article 72) les médicaments non soumis à prescription médicale comme « ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés » précédemment. C'est l'autorité d'enregistrement qui, en délivrant l'autorisation de mise sur le marché, décide du statut du médicament.

Il ressort de la directive précitée que les produits à prescription médicale facultative (PMF) sont des produits dont la toxicité est modérée, y compris en cas de surdosage et d'emploi prolongé, et dont l'emploi ne nécessite pas a priori un avis médical.

En outre, la directive 2004/27/CE prévoit dans son article 88 point 2 que « les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil d'un pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public ». Cette disposition, qui subordonne la possibilité de faire de la publicité grand public à l'adaptation du médicament à un usage sans avis médical est importante ; elle sera prochainement transposée en France.

De même, l'OMS complète la définition du médicament d'automédication / PMF en insistant sur la nécessité de l'adaptation de ces spécialités à un usage hors contexte médical (notamment en termes de conditionnement, notice patient ...).

« *Self-medication is the selection and use of medicines by individuals to treat self-recognised illness or symptoms* »

« *Medicinal products for self-medication may for the present purpose be defined as those which do not require a medical prescription and which are produced, distributed and sold primarily with the intention that they will be used by consumers on their own initiative and responsibility, when they consider such a use appropriate. (...) The packaging, package size, labelling and product information (package insert, leaflet, directions folder or other*

accompanying text) will generally be designed and written to ensure appropriate self-medication”

(Guidelines for the Regulatory Assessment of medicinal Products for use in Self-Medication, OMS – Geneva 2000)

En France, la prescription est obligatoire pour toute spécialité qui contient une ou plusieurs substances inscrites sur une liste (liste I, liste II, stupéfiant).

D'après le Code de la Santé publique : (article L.5132-6), les listes I et II comprennent :

« 1°. Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects.

2°. Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3°. Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4°. Les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

5°. Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects
La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »

Il n'y a pas de définition spécifique des spécialités de PMF : elles représentent, par défaut, toutes les spécialités ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes susmentionnées.

Le marché

Le marché de l'automédication en France se distingue de celui des pays voisins européens, par sa faible importance, en valeur comme en volume, et par sa faible dynamique.

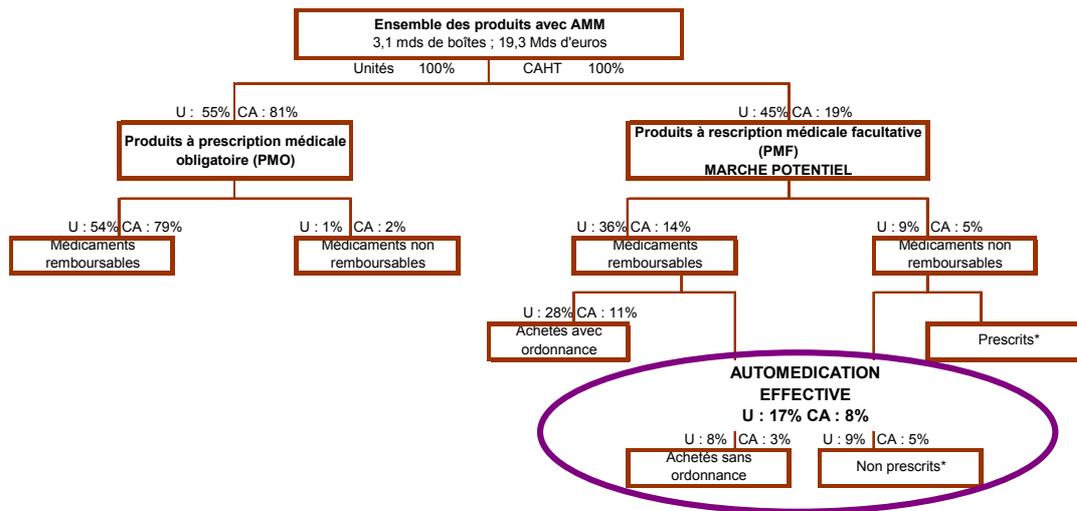
Les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) non remboursables délivrés sans ordonnance représentent 8% du marché pharmaceutique en valeur et 17% en unités. (Cf. graphe 1)

En France, l'immense majorité des produits de PMF est remboursable (80% en unités et 75% en valeur) alors que de nombreux pays assimilent totalement ou largement prescription médicale facultative (PMF) et médicaments non remboursables.

En 2005, les PMF ont représenté 45% du nombre de boîtes vendues sur le marché pharmaceutique (1,4 Mds de boîtes) et 19% du CAHT (3,6 Mds €) (cf. graphe 1)¹.

¹ Si l'on se restreint aux seules PMF non remboursables, le marché potentiel de l'automédication ne représente que 9% du nombre de boîtes vendues sur le marché pharmaceutique total et 5% du CAHT.

Graphe 1 : Poids des PMF dans le marché total en France

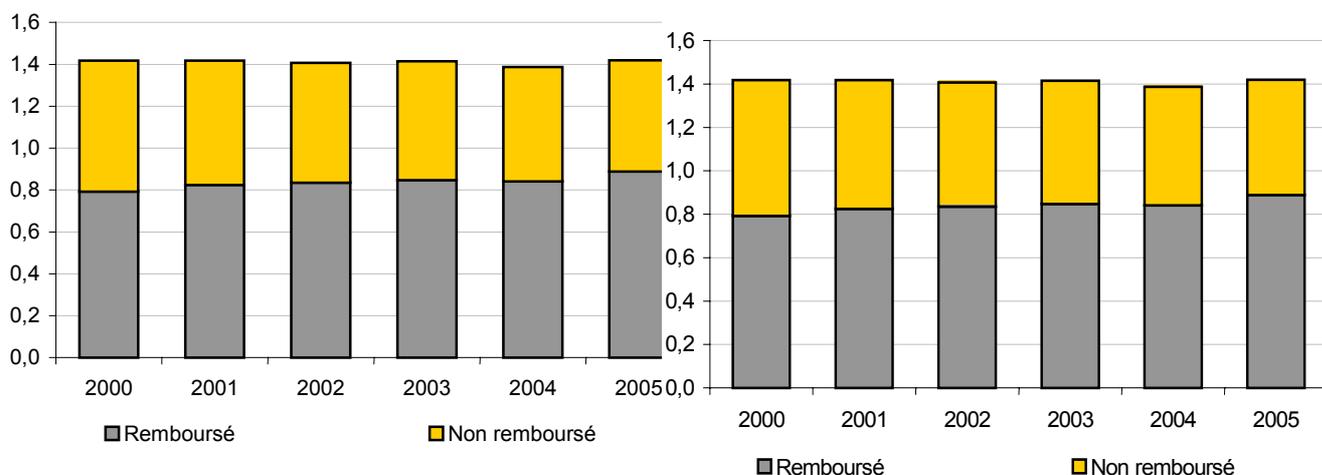


* les données dont nous disposons ne permettent pas de déterminer la part des médicaments prescrits dans les médicaments à PMF non remboursables
On considère par conséquent que l'ensemble des médicaments à PMF non remboursables sont acquis sans prescriptions

Près de 60% des ventes de ces médicaments de PMF ont fait l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie (cf. graphes 2).

Graphe 2 : Évolution des ventes de PMF

**Évolution des ventes de PMF en volume
(en Mds de boîtes)**

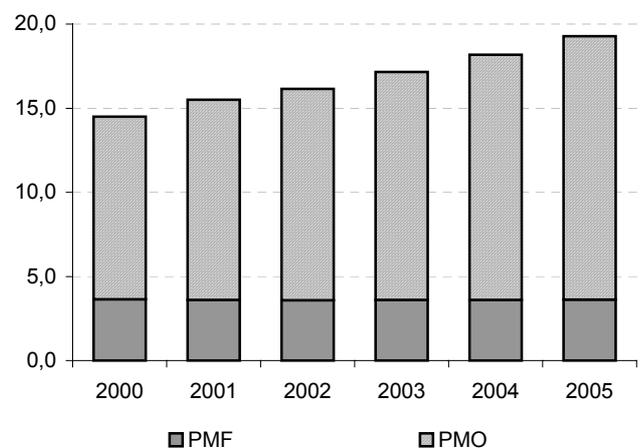
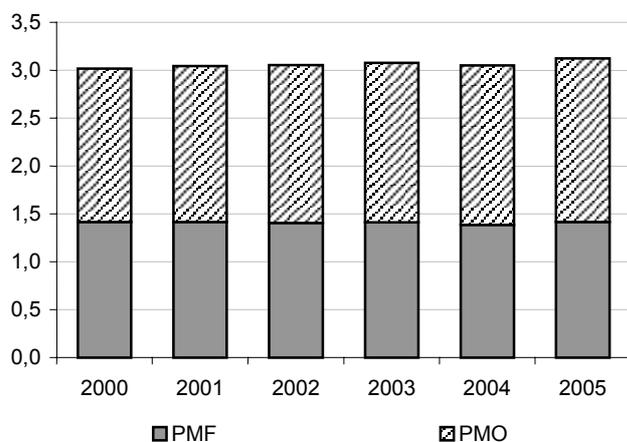


Évolution des ventes de PMF en valeur (en Mds d'euros)

Entre 2000 et 2005, le marché pharmaceutique total a évolué de 5.9% par an en valeur et de 0.7% par an en volume. Sur la même période, le marché des médicaments de PMF a stagné tant en valeur qu'en volume ; la part des PMF est ainsi en recul constant.

Graphe 3 : Évolution de la structure du marché pharmaceutique entre PMO et PMF

Décomposition du marché pharmaceutique entre PMF et PMO(en Mds de boîtes)



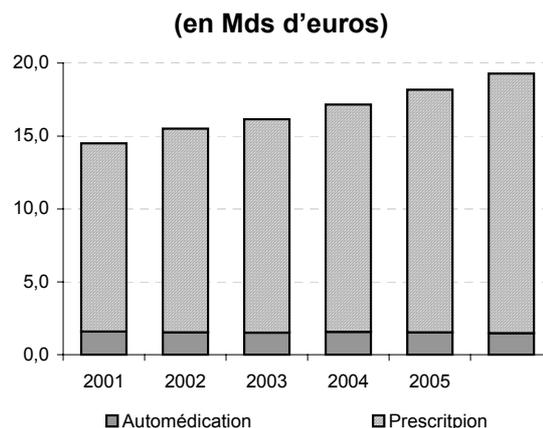
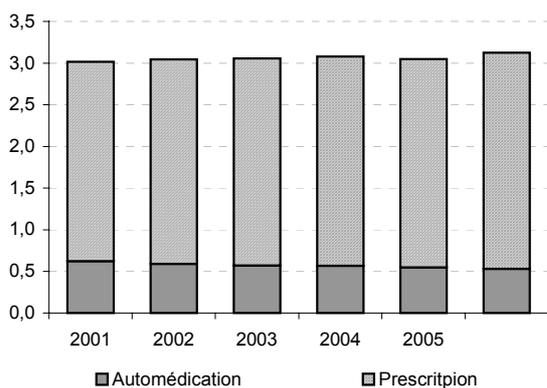
Décomposition du marché pharmaceutique entre PMF et PMO(en Mds d'euros)

La stagnation du marché des médicaments de PMF résulte

- d'une part d'un accroissement des ventes de médicaments remboursés au sein des PMF (+2,3% en volume, +1,0% en valeur) et,
- d'autre part, d'une régression de l'automédication (-2,1% en volume, -1,0% en valeur). (cf. graphe 4).

Graphe 4 : Évolution de la structure du marché pharmaceutique entre automédication et prescription

Décomposition du marché pharmaceutique entre automédication et prescription (en Mds de boîtes)



Décomposition du marché pharmaceutique entre automédication et prescription

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

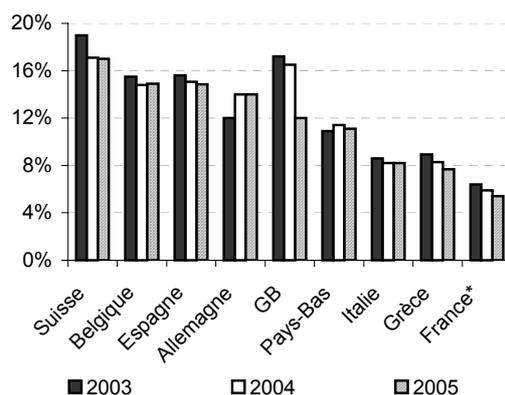
Au total, alors que les dépenses de médicaments en France sont parmi les plus élevées de l'OCDE, celles-ci concernent peu les produits d'automédication et relativement moins que dans les autres pays d'Europe (27 euros par personne et par an à comparer à 60 euros en Allemagne ou 40 pour le Royaume-Uni et l'Italie).

Des réglementations nationales

Les éléments structurant le marché des PMF font l'objet de réglementations nationales.

Aux Etats-Unis, en Allemagne et aux Pays-Bas², le remboursement des PMF constitue une dérogation à la règle. Dans les autres pays, certains PMF sont remboursables. Contrairement à la situation française, cela ne semble néanmoins pas constituer un frein au développement de l'automédication (cf. graphe 5).

Graphe 5 : Part de l'automédication dans le marché total (en valeur)



Dans la plupart des pays, le réseau de distribution est limité au circuit officinal. Toutefois, aux Pays-Bas et en Suisse, les « drogueries » (drugstores) sont également habilitées à vendre des PMF³. Enfin, aux Etats-Unis et au Royaume-Uni⁴, les PMF peuvent aussi être

² Pour ces 2 derniers pays, le remboursement est toutefois assuré si l'usage de PMF accompagne ou est utile au traitement de maladies sévères et chroniques.

³ Pour des raisons historiques liées à l'importance de l'industrie chimique dans ces pays.

⁴ Seule une partie des PMF peut être vendue hors pharmacie.

commercialisés dans un commerce quelconque. La situation est identique en Allemagne et en Italie, sous réserve de la présence d'un pharmacien.

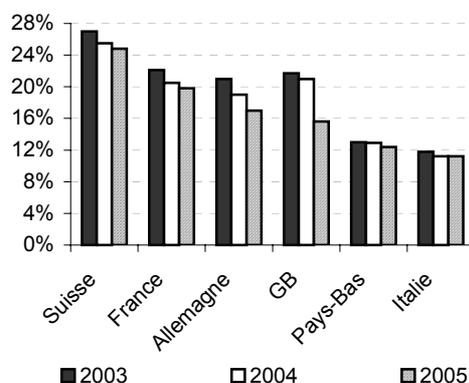
Sauf aux Etats-Unis et au Royaume-Uni où elle est autorisée, la vente en libre service⁵ est prohibée (Allemagne, Belgique, France), restreinte à une catégorie limitée de médicaments (Suisse) ou légale mais peu développée (Italie) voire inexistante (Grèce, Espagne).

Sauf pour les spécialités prises en charge, la publicité est autorisée et les prix sont libres.

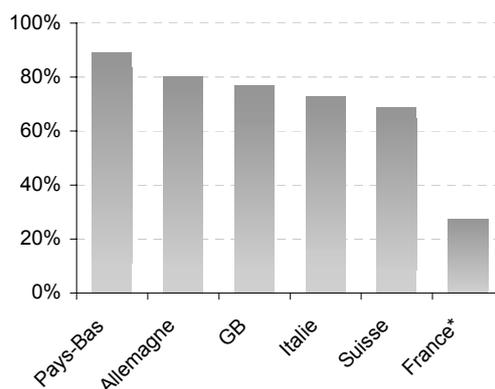
Des marchés inégalement développés

Compte tenu des divergences en matière de réglementation, la part des médicaments de PMF dans le marché total varie fortement d'un pays à l'autre (cf. graphe 6). Par ailleurs, le marché des médicaments de PMF est très inégalement exploité (cf. graphe 7) : en France, seuls 27% du CAHT des médicaments de PMF sont réalisés par demande directe du patient (automédication) contre 89% aux Pays-Bas.

Graphe 6 : Part des PMF dans le marché total (en valeur)



Graphe 7 : Part de l'automédication dans les PMF (en valeur)



L'essor de l'automédication en France dépend de changements de stratégies

⁵ Les médicaments en libre service sont appelés médicaments OTC ou Over The Counter : « de l'autre côté du comptoir ». Dans les pays anglo-saxons, les PMO sont délivrés par le pharmacien, derrière un comptoir, alors que les PMF sont de l'autre côté du comptoir, en libre accès.

Dans les pays où l'automédication est développée, l'organisation de l'assurance maladie obligatoire incite souvent à l'achat direct de médicaments (forfait par boîte, quotas de prescription...). En outre, le succès de l'automédication relève d'habitudes de consommation médicale : dans les pays anglo-saxons, l'accent est mis sur la responsabilisation du patient, considéré comme apte à se traiter pour des pathologies mineures.

En France, au contraire, la consultation d'un praticien pour des pathologies bénignes est plus systématique, d'autant qu'elle ouvre droit au remboursement des médicaments prescrits. Les éclairages internationaux suggèrent qu'une implication croissante des médecins dans l'éducation des patients, qu'une meilleure communication sur le sujet, valorisant notamment le rôle de conseil des pharmaciens, sont des facteurs favorables à l'automédication. La possibilité d'acquérir les médicaments de PMF en libre service augmente également les ventes.

Précisions méthodologiques

Deux sources de données ont été utilisées pour évaluer le marché de l'automédication en France.

1. Les **données mensuelles du GERS** retracent les ventes des laboratoires aux officines de ville. On dispose ainsi, pour chaque présentation, du chiffre d'affaires hors taxes, du nombre de boîtes vendues et du statut du médicament vis-à-vis de la prescription et du remboursement.

2. Les **données Medic'am** publiées par la Cnamts (2000-2003) fournissent, pour chaque présentation, les montants remboursables, les montants remboursés et le nombre de boîtes présentées au remboursement. Ces données ne concernent qu'une fraction du régime général. Elles sont extrapolées à l'ensemble des régimes.

Les données GERS permettent d'estimer le marché des PMF. Quant à l'automédication effective, elle est obtenue par différence entre ces deux sources de données, à quelques imprécisions près :

- les données GERS sont des données d'entrée en officine et ne tiennent donc pas compte des effets de stockage ;
- les informations dont nous disposons ne permettent pas de distinguer, d'une part, les médicaments non remboursables mais néanmoins prescrits et, d'autre part, les médicaments remboursables et prescrits mais qui n'ont pas été présentés au remboursement.

Concernant les comparaisons internationales, il s'agit de données fournies par IMS et l'association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public (AESGP).

Constats de situation

1 – Un comportement plus qu'une demande réellement exprimée

Il est assez paradoxal de constater l'écart entre les chiffres de vente des médicaments disponibles en automédication et les comportements déclarés par les Français.

Comme cela a été souligné précédemment, l'automédication en France reste un secteur peu développé en valeur. Pourtant, consommer sans prescription médicale des médicaments n'en demeure pas moins un geste banal de la vie quotidienne (80% des adultes déclarent avoir utilisé des médicaments sans avoir recours à une consultation chez le médecin - source : enquête Afipa- Sofres 2001).

A la question : « Vous-même, vous soignez-vous sans aller voir le médecin pour des problèmes bénins de type rhume, maux de tête, constipation, arrêt du tabac ? »,
Les 954 individus interrogés répondent :

- souvent : pour 24% d'entre eux
- de temps en temps : 28%
- rarement : 28%
- jamais : 20%

80% des individus interrogés déclarent donc avoir recours à l'automédication, plus ou moins fréquemment.
Enquête Afipa – Sofres 2001

La motivation la plus importante pour recourir à l'automédication semble être le besoin de soulagement rapide. Viennent ensuite le fait que le problème est considéré comme bénin et ne nécessite pas de consultation médicale, et le fait qu'il s'agit d'un problème familial pour lequel le médicament est déjà connu. Enfin, il convient de noter que pour 80 % des personnes interrogées, le problème face auquel elles ont adopté un comportement d'automédication a été résolu.

Selon une enquête réalisée par l'institut CSA – TMO pour le compte de la DGS en 2002, le premier recours face à une douleur ou un symptôme est même de se tourner vers l'armoire à pharmacie familiale. Une majorité de personnes réutilise des médicaments antérieurement prescrits et conservés à domicile lorsque la personne à soigner est un adulte. En revanche, le recours à la consultation est privilégié largement lorsqu'il s'agit de soigner un enfant.

« **Au cours des 12 derniers mois**, vous est-il arrivé d'utiliser des médicaments antérieurement prescrits par le médecin et que vous aviez conservés dans votre armoire à pharmacie... »

<i>Pour vous-même ?</i>		<i>Pour un adulte de 15 ans et plus ?</i>		<i>Pour un enfant de moins de 15 ans ?</i>	
Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
70%	30%	74%	26%	13%	87%

« DE QUEL(S) TYPE(S) DE MEDICAMENTS S'AGISSAIT-IL ? »

<i>Pour vous-même ?</i>	<i>Pour un adulte de 15 ans et plus ?</i>	<i>Pour un enfant de moins de 15 ans ?</i>
40% anti-douleur/antalgique	39% anti-douleur/antalgique	28% anti-tussif
21% anti-rhume/anti-grippal	15% anti-rhume/anti-grippal	23% antipyrétique
17% anti-migraineux	14% anti-tussif	19% anti-douleur/antalgique
16% anti-tussif	12% médicament pour la gorge	14% anti-rhume/anti-grippal
15% anti-inflammatoire	12% anti-migraineux	11% anti-diarrhéique
14% médicament pour la gorge	10% anti-inflammatoire	
11% anti-pyrétique		

Base : ensemble des individus (982)

Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002

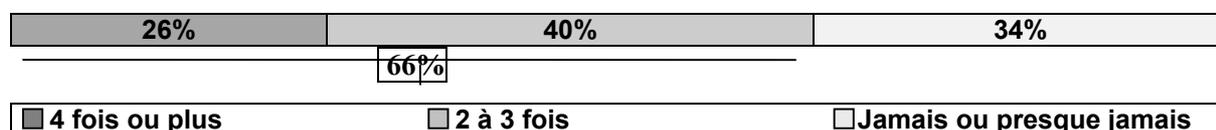
Les explications de ce décalage sont, en se limitant aux aspects de demande de la part des utilisateurs de ces médicaments, de plusieurs natures :

- Elles tiennent tout d'abord aux catégories administratives des produits disponibles sans ordonnance. Certains sont remboursables dès lors qu'ils sont prescrits, d'autres ne le sont pas qu'ils soient prescrits ou non. On observe trois comportements :
 - Un recours systématique à la consultation médicale en vue d'obtenir le remboursement ;
 - La prescription par anticipation ;
 - Une prescription rectificative ex post, après achat en pharmacie.

Ce dernier phénomène, souvent dénoncé, semble être en passe de devenir marginal. Il appartient à chaque acteur, les patients, les médecins et les pharmaciens, de respecter en responsabilité les règles du jeu du remboursement.

Comportement d'achat

« Au cours des 12 derniers mois, combien de fois environ vous est-il arrivé d'acheter chez le pharmacien des médicaments sans ordonnance, pour vous-même ou pour quelqu'un de votre foyer ? »



Base : ensemble des individus (982)

« Au cours des 12 derniers mois pour traiter un problème ponctuel, vous est-il arrivé de faire inscrire par la suite par un médecin un ou plusieurs de ces médicaments sur une ordonnance pour vous les faire rembourser ? »

• Toujours	9%	} 48%	Base : ensemble des individus achetant sans ordonnance
• Souvent	11%		
• Parfois	28%		
• Jamais	52%		

66% des individus ont acheté plus de deux médicaments sans ordonnance au cours des 12 derniers mois. Près de la moitié d'entre eux déclarent se les faire prescrire ultérieurement (toujours / souvent / parfois) pour être remboursés (54% des femmes vs 41% des hommes).

Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002

La prescription par anticipation est, quant à elle, moins contestable, et fait partie du rôle d'éducation du médecin à une auto gestion de sa pathologie par le patient, à charge cependant au médecin d'assortir cette prescription de toutes les informations et mises en garde permettant à son patient de décider d'utiliser la prescription et au pharmacien de délivrer les conseils appropriés et de vérifier les dates de validité de l'ordonnance.

- Les raisons de ce décalage entre les comportements déclarés et la demande effective tiennent ensuite à l'image des produits non remboursables, qui amène les patients à privilégier les médicaments remboursables. Le marché français du médicament présente en effet deux caractéristiques :
 - une assimilation entre efficacité et prescription, les médicaments exonérés de l'obligation d'une prescription médicale seraient nécessairement moins efficaces que les autres. Ceci étant de surcroît renforcé par un déficit d'innovation pharmaceutique dans le champ de l'automédication. Selon l'enquête CSA -TMO, un tiers des personnes perçoit le médicament d'automédication comme moins efficace et plus cher.
 - une assimilation entre efficacité et remboursement, encore accrue par l'image dévalorisée des médicaments déremboursés en raison de leur service médical rendu jugé insuffisant pour bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie.

- Un déficit de communication à l'intention des pharmaciens et des médecins, préalable aux remboursements.

L'automédication, définie comme un comportement responsable d'auto-prise en charge de certains troubles ou affections se satisfait mal de ces ambiguïtés ou de ces assimilations. Les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, estiment légitime de définir des priorités pour la prise en charge des produits de santé par l'assurance maladie, mais ils souhaitent une clarification des messages émis à l'occasion des remboursements.

L'aspiration des patients à s'impliquer dans leur santé, à adopter un comportement responsable et autonome ne peut, dès lors, pleinement s'exprimer et se traduire dans des chiffres de vente. Selon une enquête récente de la Drees, publiée en septembre 2006, environ la moitié des patients interrogés sont néanmoins prêts à accepter l'idée que certains médicaments ne soient pas remboursés pour des pathologies sans gravité.

« Si vous deviez choisir parmi les solutions suivantes visant à réduire la consommation de médicaments en France, laquelle aurait votre préférence ?

	Citation en premier	Citation deuxième	Total citations
Limiter les médecins dans leurs prescriptions de médicaments pour chaque patient	56	22	78
Ne pas rembourser les médicaments pour les pathologies sans gravité	22	32	54
Appliquer une participation forfaitaire payée par le patient pour chaque boîte de médicament	10	12	25
Baisser les taux de remboursement par la sécurité sociale sur l'ensemble des médicaments	4	11	15
NSP	8	20	28
<i>Source : Enquête barométrique de la DREES, 2006</i>	100	100	

Mais, bien que souvent floue et latente, la demande de disposer de spécialités d'automédication efficaces et aisément accessibles, est une réalité.

L'automédication est un des éléments importants, au même titre que l'apprentissage de la prévention primaire, de la responsabilisation du citoyen sur ses problèmes de santé. Elle participe à la maturation du patient, nécessaire à la qualité des soins.

L'automédication est également un élément important d'une politique économique responsable du médicament. La solvabilisation collective des soins n'est pas complète (75% en moyenne). Dans ce cadre, l'automédication peut s'inscrire dans le mouvement de « respiration du système de santé » évoqué par Jean Marmot avec « inspiration » de soins nouveaux, souvent coûteux, et « expiration de soins mineurs et banalisés. »

2 – Une offre hétérogène et disparate

2 – 1 La coexistence d'une même spécialité sous un statut remboursable et non remboursable

On constate que si, dans une même classe thérapeutique, certains produits sont remboursés et d'autres ne le sont pas, le marché se fait essentiellement sur la partie remboursée du marché.

Ainsi dans la classe des antipyrétiques, le marché global français représente 391,2 millions d'euros de CA. Celui-ci n'est réalisé qu'à 14% sur la partie non remboursable et à plus de 83% sur les produits remboursés à 65%.

Le médecin va avoir tendance à privilégier la prescription d'un médicament remboursable au détriment des non remboursables, car le patient préfère, d'une manière générale, être remboursé.

De plus, dans l'esprit des patients, un médicament remboursable est forcément plus efficace qu'un non remboursable. Cependant, ce mécanisme n'est pas systématique : les patients ne doutent pas, par exemple, de l'efficacité de la pilule contraceptive ou du sildénafil (Viagra®).

Ainsi, la cohabitation dans la même classe de produits remboursables et de produits non remboursables constitue un obstacle à la lisibilité du marché pour le patient et nuit globalement au marché du non remboursable.

L'hypothèse, drastique, d'un déremboursement massif de l'ensemble des médicaments de PMF remboursables étant exclue tant pour des raisons industrielles (tout déremboursement étant le plus souvent suivi d'une baisse importante de la vente de cette spécialité) que pour des raisons de santé publique (de nombreux médicaments de PMF étant utilisés dans des pathologies graves), une harmonisation progressive du panier de soins remboursables et non remboursables doit être entreprise.

La coexistence de médicaments similaires, dans des indications identiques et des dosages identiques ou proches, qui ne diffèrent donc que par leur statut à l'égard du remboursement est une source de confusion et d'incompréhension qui ne devra plus, à l'avenir, exister. Pour remédier à ces biais et informer médecin, pharmacien et patient sur cette approche thérapeutique, un déremboursement homogène et cohérent de certaines classes thérapeutiques est préconisé. Le rôle de conseil du pharmacien ne pourra être que facilité par l'existence de gammes cohérentes.

Il conviendra néanmoins d'assortir ce processus de plusieurs garanties, et il importe notamment de :

- procéder de façon progressive en choisissant de commencer par des classes bien définies et simples d'utilisation,
- repérer et éventuellement corriger les transferts de consommation vers des produits limitrophes remboursables.

2 – 2 Le prix

2-2-1 La structure et les fluctuations du prix

Les médicaments de prescription médicale facultative comprennent :

- Les médicaments non listés et non remboursables, qui sont régis par le principe de liberté des prix et des marges de distribution depuis le 1^{er} janvier 1987.
- Les médicaments non listés et remboursables, qui suivent la même réglementation que les médicaments à prescription obligatoire, concernant les prix et les marges.

Le Conseil national de la consommation a recommandé au Ministre chargé de la consommation de rendre obligatoire, pour les officines, l'affichage clair et lisible des prix des médicaments exposés au public et la mise à disposition des patients d'un catalogue répertoriant les médicaments de prescription obligatoire non remboursables (donc également à prix libre). Un arrêté organisant cet affichage a été publié le 26 mars 2003.

La liberté des prix

Les médicaments d'automédication sont dits à « prix libres », c'est-à-dire qu'à tous niveaux (fabricant, grossiste, officinal...) le prix, les marges, les remises ne sont pas administrés ni contrôlés. Les règles générales commerciales applicables à tout bien de consommation courante sont donc en vigueur.

Cette liberté des prix s'accompagne d'une concurrence et d'une véritable stratégie commerciale qui bénéficie aux patients. L'exemple le mieux étudié est celui des substituts nicotiques.

- Le laboratoire fixe lui-même le prix fabricant hors taxe (PFHT), qui est un prix catalogue. Sur ce prix peuvent être appliquées des remises, prévues par les conditions générales de vente, et qui peuvent varier selon les conditions commerciales accordées aux clients (grossiste, groupement, officinal) et ce notamment en fonction du volume acheté.
- Le grossiste applique la marge qu'il souhaite.
- Le pharmacien établit son prix de vente (prix public TTC) en ajoutant sa marge et la TVA.

Le prix public du produit d'automédication tient également compte des facteurs suivants :

- Le taux de TVA

Il est de 5,5% pour les médicaments non remboursables, comme pour tous les biens de consommation courante, conformément à la législation européenne en vigueur. Un taux de TVA réduit est appliqué aux médicaments remboursables : 2,1%

- Le choix du fournisseur

Pour les achats réalisés directement auprès du laboratoire, le client officinal négocie le prix d'achat directement avec le représentant de la firme dans le cadre du tarif et des conditions commerciales.

Pour les achats réalisés par l'intermédiaire d'un grossiste, la commande est généralement ponctuelle et correspond au besoin d'un patient. Le prix d'achat au grossiste n'est pas négocié (PGHT) et il est plus élevé que le prix d'achat en direct laboratoire, notamment en raison de la marge supplémentaire du grossiste.

- Le volume d'achat

Si l'achat se fait en grande quantité directement auprès du laboratoire, une réduction est généralement concédée au pharmacien par un système de palier faisant varier la remise de 15 à 40 %, voire davantage, sur le prix du médicament (PFHT).

Le laboratoire doit disposer d'un tarif et de conditions commerciales qui sont proposées aux officinaux. Des offres promotionnelles peuvent être proposées ponctuellement par le laboratoire.

La stratégie commerciale de la pharmacie

La fluctuation du prix du médicament entre les officines s'explique donc

- par le pouvoir de négociation que détient l'officine,
- et par le type de fournisseur avec lequel elle traite.

Le prix de base du médicament résulte de ce pouvoir de négociation et se traduit ainsi : plus le volume de ventes d'un produit est important dans une officine, plus les capacités de négociation du pharmacien sont élevées et plus les remises obtenues augmentent. Ainsi le prix d'achat pharmacien, dégressif en fonction du volume, est plus bas que le prix tarif du fournisseur (laboratoire, grossiste, groupement). La remise obtenue peut être répercutée par le pharmacien directement sur le prix public pour faire bénéficier ses clients de prix attractifs.

Cette concurrence a bénéficié aux patients par des baisses de prix importantes sur certains de ces médicaments (substituts nicotiques, antalgiques, etc.)

L'arrêt de ces fluctuations pourrait provenir de la mise en place d'un corridor pour le prix public. Cependant, cette option est contraire au droit communautaire et national (articles 81 et 86 du traité instituant la Communauté européenne, article L. 410-2 du code de commerce)

Dans certains cas, l'existence de ces deux sources d'approvisionnement peut conduire à constater des écarts de prix importants pour un médicament d'une pharmacie à l'autre.

Relevé des prix des fluidifiants bronchiques dans un panel de pharmacies – Sept. 2006			
	Prix moyen	Prix maximum constaté	Prix minimum constaté
Acetylcystéine biogaran sachet 200mg/30	4.75	7.10	4.33
Acetylcystéine GNR sachet 200mg/30	4.38	6.50	4.15
Bronchokod gé sirop ss sucre 5% ad 300 ml	3.51	5.10	3.45
Carbocistéine Biogaran sol. Ss sucre 5% ad 300 ml	3.85	5.50	3.23
Exomuc sachet 200 mg/30	4.84	6.65	4.77
Fluimucil sachet ss sucre 200 mg/30	5.34	7.69	5.14
Mycomyst sachet 200 mg/30	4.95	6.95	4.39

Moniteur des pharmacies sept. 2006, Données IMS

Cet écart de prix ne semble pas justifié pour le patient, y compris du point de vue thérapeutique puisque les deux médicaments contiennent des principes actifs identiques et ont les mêmes propriétés.

2-2-2 L'évolution du prix en cas de déremboursement

L'exemple suivant illustre les différentes évolutions possibles du prix à la suite d'un déremboursement.

Les collyres à la vitamine B 12 ont été déremboursés au cours du dernier trimestre 2003 passant ainsi d'un régime de prix administré à la liberté des prix.

Les déremboursements de médicaments s'accompagnent le plus souvent d'une chute des ventes, et les laboratoires pharmaceutiques n'ont habituellement pas de stratégie efficace

pour s'opposer à cette chute. Aussi leur pratique habituelle, lors du déremboursement d'un de leurs produits, est d'augmenter de façon significative le prix de vente, afin de maintenir le plus longtemps possible le chiffre d'affaires généré par le médicament déremboursé. Cette pratique est d'autant plus efficace qu'elle est mise en œuvre par le produit leader des médicaments déremboursés et que celui-ci a une notoriété forte.

Dans le cas d'espèce des collyres à la vitamine B12,

- Le marché global a diminué de plus de la moitié en valeur, de 15 à 6 millions d'euros en un an.
- Le leader de la classe avant le déremboursement avec 81% de part de marché, a augmenté le prix de vente des 2 formes commercialisées de son collyre vitamine B 12 de plus de 400%. Cela lui a permis d'augmenter son chiffre d'affaires de manière très significative sur les 6 mois suivant le déremboursement. En juin 2004, il est toutefois revenu au niveau de chiffre d'affaires antérieur, et sa part de marché n'est plus que de 56%.
- Un concurrent, qui a procédé à une baisse de prix faible lors du déremboursement (3%) puis est revenu à son niveau de prix antérieur, a stabilisé son chiffre d'affaires. Sa part de marché est passée de 19 à 40%.
- Enfin le dernier concurrent, en augmentant progressivement son prix sur la période, a réussi à s'introduire sur ce marché, même si ce collyre reste confidentiel avec une part de marché de 4%.

Ce dossier illustre les différentes stratégies mises en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques pour tenter de répondre aux effets des déremboursements.

Au total le différentiel de prix entre des médicaments remboursables et non remboursables s'explique par 2 facteurs :

- Les médicaments non listés remboursables ont vu leur prix bloqué depuis de nombreuses années, et la plupart de ces médicaments ont même vu leur prix baisser (SMR insuffisant....)
- Dans le cas d'un déremboursement, de nombreux paramètres peuvent expliquer l'augmentation structurelle du prix public TTC de 34%, par le jeu du changement de prix fabricant hors taxes, de la marge du grossiste, de la marge du pharmacien, et de l'augmentation du taux de TVA.

Toutefois, ce prix public a tendance à baisser dans certaines pharmacies, qui, grâce aux négociations en achats directs, répercutent une partie des remises obtenues au niveau du patient.

2-3 La dénomination : marques ombrelle et nom de spécialité

a. La marque

Pour les industriels, développer l'automédication passe nécessairement par une politique forte de marques, identifiant clairement les médicaments et le fabricant. C'est une garantie de bon usage des médicaments et un facteur de réussite économique du produit.

La marque ombrelle fait l'objet d'avis très controversés.

- Facteur-clé incontournable de la réussite de lancement d'un produit, les industriels y sont très favorables, soutenus en cela par le G10 (et désormais Forum Pharmaceutique) européen. Dans le cadre de l'automédication, le patient a besoin de repères et d'indicateurs de sécurité pour adhérer à son traitement et le poursuivre dans des conditions optimales de bon usage. La marque est un repère majeur.

- Les professionnels de santé, les instances de sécurité sanitaire sont dubitatives sur l'intérêt en termes d'aide à l'identification et au bon usage par le patient. Les professionnels de santé considèrent que la coexistence sous une même marque ombrelle de principes actifs différents est porteuse de risques de confusion et de perte de sécurité pour les patients.
- Cependant, aujourd'hui en France de nombreuses marques ombrelles ont déjà été autorisées par l'Afssaps sans entraîner de problème de sécurité ayant fait l'objet de mesure d'urgence. Le guide « dénomination » en projet à l'Afssaps intègre la possibilité de marques ombrelle : nom de fantaisie assortie d'une allégation distinctive.

b. Le nom de spécialité

Les autorités sanitaires et les organismes payeurs sont opposés à la cohabitation d'un même nom de spécialité pour une gamme comprenant des médicaments d'automédication et des médicaments de prescription médicale obligatoire, en particulier lorsque la présentation de PMO est remboursable. Les pouvoirs publics, soucieux d'éviter des reports de prescription vers des spécialités remboursables, n'acceptent pas que les médicaments de même nom « switchés » conservent la marque initiale, c'est-à-dire celle du médicament soumis à prescription médicale, afin de ne pas favoriser les ventes de la spécialité remboursée par une communication directe auprès du grand public. Les présentations non remboursables n'ont pas le droit de communiquer auprès du grand public dès lors qu'il existe une présentation remboursable de même nom, qu'elle soit de prescription médicale obligatoire ou facultative.

L'adjonction d'une allégation adaptée pour les médicaments d'automédication, afin de les distinguer du médicament remboursable dans le cas de « switch », (à l'instar de ce qui a été réalisé pour les génériques Gé) permettrait de répondre à la problématique des pouvoirs publics. Il s'agit d'une solution de court terme, visant à clarifier l'offre en attendant la mise en oeuvre effective d'une politique de délistage active et cohérente.

c. La dénomination commune internationale (DCI)

L'usage de la DCI dans le domaine de l'automédication a deux intérêts majeurs :

- limiter le risque de cumul de traitement par des spécialités prescrites ou non concernant le même principe actif,
- limiter le risque d'interactions médicamenteuses avec d'autres médicaments prescrits ou non.

L'usage de la dénomination commune internationale pour la prescription est prôné depuis de nombreuses années. La politique des génériques a d'ailleurs favorisé et développé cet usage.

Les dispositions relatives à l'information sur la/les DCI des principes actifs entrant dans la composition de toutes les spécialités pharmaceutiques ont été actualisées dans la directive 2004/24/CE. Cette réglementation impose d'indiquer clairement (y compris en braille) jusqu'à trois DCI sur le conditionnement extérieur, la composition de toute spécialité étant obligatoirement indiquée dans les notices de tous les médicaments.

Cette évolution est de plus souhaitée par les patients, qui considèrent que « *la DCI est une garantie d'information objective. Elle doit figurer sur les conditionnements de tous les médicaments contenant jusqu'à trois substances actives. Elle doit apparaître de façon claire, lisible et identifiable ainsi qu'en braille. Afin de donner aux consommateurs le moyen de*

réduire les risques de surdosage et d'interactions médicamenteuses, la DCI doit figurer sur l'étiquetage dans les mêmes conditions que le nom de fantaisie. » Source : position UFC – Que Choisir

L'information objective telle qu'elle est réclamée par les patients au travers de l'utilisation de la DCI devrait par conséquent rapidement devenir une réalité.

2 – 4 La politique de délistage

En comparaison d'autres pays européens, la France a une politique de délistage relativement peu développée. A l'heure où le Royaume-Uni rend les statines et les triptans disponibles en automédication, la pharmacopée française exempte de prescription médicale paraît très restreinte. Pourtant le nombre de spécialités accessibles en automédication ne peut être considéré comme négligeable puisque près de 4 500 présentations sont ainsi disponibles sans ordonnance.

Néanmoins, la mise à disposition de molécules innovantes, dans un dosage et un conditionnement adaptés à l'automédication, permettrait le développement du conseil par le pharmacien en officine, mettant ainsi en avant son rôle clé de professionnel de santé dans une prise en charge immédiate d'un champ préalablement bien défini de troubles ou affections.

Un comportement de prise en charge personnelle de la maladie par le patient implique donc une politique active de délistage. Celle-ci doit être fondée sur une double évaluation préalable :

- d'une part, une évaluation du principe actif qui doit répondre au souci de sécurité et d'efficacité dans les conditions de la prescription médicale facultative,
- d'autre part, une définition exacte des indications relevant d'une prise en charge personnelle de la maladie.

3 – Un marché à révéler, à sécuriser et à encadrer

3 – 1 Vers une définition positive de l'automédication

L'automédication, en tant que comportement et en tant que catégorie de médicaments, ne dispose pas d'une définition juridique précise, cette notion est même absente du code de la santé publique.

En pratique, peuvent faire l'objet d'automédication, i.e. être achetés sans prescription médicale, tous les produits dont le principe actif ne figure pas sur une liste (liste I et liste II). Ce champ recouvre des produits qui seraient remboursés s'ils faisaient l'objet d'une prescription médicale et des produits non remboursables.

L'accès au remboursement et l'obligation de prescription médicale ne sont pas, par ailleurs, superposables, certains médicaments n'étant disponibles que sur prescription médicale, mais non remboursables par l'assurance maladie.

Enfin, s'agissant d'un comportement des patients, et non d'une catégorie de produits à proprement parler, l'automédication peut également s'exercer à partir du contenu de « l'armoire à pharmacie familiale », laquelle comporte aussi bien des médicaments à prescription médicale obligatoire, non adaptés à un usage en automédication, que des médicaments à prescription facultative.

3 - 2 Organisation du marché

Parmi les éléments susceptibles de faciliter le choix du patient, les orientations suivantes ont été choisies :

- Le « panier de l'automédication » doit exister de manière spécifique et non pas être alimenté uniquement par des produits considérés, à tort ou à raison, comme « inefficaces ». Les remboursements de médicaments consécutifs à un classement en médicaments présentant un « service médical rendu insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la collectivité » sont parfois considérés comme une ouverture vers l'automédication de ces médicaments. Pourtant, ils ne présentent pas obligatoirement un profil tout à fait adapté à l'automédication, notamment dans le libellé des informations non conçues pour une utilisation autonome par le patient. La dynamique du marché du médicament de PMO, où des molécules innovantes viennent remplacer des molécules plus anciennes ou combler des failles thérapeutiques, devrait trouver à s'appliquer autant sur le marché du médicament remboursable et que pour le non remboursable.
- Le délistage des spécialités de prescription médicale obligatoire et la recherche d'une cohérence en termes de remboursement par classe pharmacothérapeutique devraient donner une meilleure lisibilité pour le patient des situations/affections dont la prise en charge médicamenteuse peut être assurée en automédication.
- L'organisation d'une expérimentation visant à étudier les effets d'une présentation devant le comptoir pourra être envisagée. La méthodologie de cette expérimentation devra être rigoureusement définie préalablement, les éléments de jugement devront être quantitatifs (effet de la mise à disposition sur le volume des ventes, temps de conseil du pharmacien) mais aussi qualitatifs (satisfaction du patient et du pharmacien). Cette expérimentation pourra porter sur un nombre limité de médicaments, définis par un comité scientifique et devra faire l'objet d'une évaluation rigoureuse.
- Une meilleure information des patients sur le prix des médicaments non remboursables pourra également être mise en place en généralisant l'affichage des prix en officine, tel qu'il est prévu par la réglementation.

3 – 3 Une information lisible

La rédaction des notices doit faire l'objet d'un effort particulier, déjà amorcé par certains industriels en collaboration avec l'Afssaps. En effet, certaines notices de médicaments disponibles sans ordonnance médicale ne sont pas adaptées à un usage en automédication, surtout si celui-ci est réalisé à distance du conseil délivré par le pharmacien.

Sur l'initiative de la Direction générale de la santé, un travail de réflexion sur l'adaptation des notices des médicaments de PMF à un usage en automédication s'est déroulé entre 2001 et 2004. Des sous-groupes de travail « notice » associant la DGS, l'Afssaps, le conseil pour l'automédication et les industriels ont ainsi eu lieu. Les conclusions se trouvent dans l'annexe IV de la nouvelle version de l'avis au fabricant concernant les AMM des spécialités de PMF (BO du 15/09/06), et annexées au présent rapport :

- ajout dans le libellé des encadrés devant figurer en en-tête des notices des médicaments de PMF « médicament autorisé et contrôlé »,
- ajout d'un pavé optionnel comportant l'essentiel à connaître sur le médicament proposé par le titulaire et approuvé par l'Afssaps,
- reformulation des titres des rubriques,

- regroupement des rappels au médecin/pharmacien (excepté pour les effets indésirables, pour la grossesse et l'allaitement et pour les interactions médicamenteuses).

Le travail de révision des notices PMO/PMF devra être évalué : une des solutions à envisager serait que les industriels proposent un projet de notice répondant aux spécifications du cahier des charges.

Un modèle définitif de notice patient sera proposé ultérieurement en s'alignant sur les nouvelles exigences de la directive européenne 2004/27/CE qui prévoit notamment que l'ordre et la nature des rubriques seront différents de l'organisation type de la notice patient actuelle.

Il faut donc adopter une notice patient, pour les procédures nationales, qui soit la plus proche des notices imposées aux médicaments de PMF relevant de procédures de reconnaissance mutuelle ou de procédures décentralisées.

D'autre part, selon la directive européenne 2004/27, les notices des nouveaux médicaments sont actuellement soumises à des tests de lisibilité, grâce à la consultation de groupes cibles de patients.

En France actuellement, pour le fond des notices des médicaments de PMF, les firmes se réfèrent :

- à l'avis au fabricant (BO du 15/09/06),
- aux schémas communs pour certaines substances (Paracétamol, Aspirine, Ibuprofène, Pseudo éphédrine), validés en commission d'AMM et disponibles à l'Afssaps.

Pour la forme, les firmes peuvent consulter le guideline européen de la notice (dernière version de 1998). Un nouveau guideline européen de la notice est en cours de rédaction. Il est accessible en consultation publique sur le site de l'Afssaps depuis octobre 2006.

Les notices des médicaments de PMF sont ensuite soumises à une évaluation par le Groupe de travail PMF et passent en commission d'AMM.

3 – 4 Une pharmacovigilance adaptée

Une pharmacovigilance adaptée est nécessaire. Les effets à grande échelle et en situation d'automédication de la consommation de médicaments ne sont qu'insuffisamment appréhendés par les essais cliniques. Cette pharmacovigilance doit prendre en compte l'ensemble des effets indésirables dans les conditions de mise sur le marché et les risques d'effets iatrogènes, en particulier liés à une mauvaise utilisation du produit (mésusage).

Le système français de pharmacovigilance s'applique à tous les médicaments inscrits ou non sur une liste : les professionnels de santé, médecins et pharmaciens sont soumis à l'obligation de déclaration des effets indésirables.

Une réflexion est en cours à l'Afssaps pour impliquer les patients et les associations de patients dans le signalement des effets indésirables et pour renforcer les systèmes de recueil d'informations dans le cadre de l'automédication (Cf. www.afssaps.sante.fr).

Parallèlement, l'Ordre des pharmaciens travaille à la création du dossier pharmaceutique informatisé, dans le but de renforcer l'implication de ces derniers en matière de pharmacovigilance (iatrogénèse, bon usage du médicament, etc.)

4 – Une place dans le système de soins

4 – 1 De la prévention au traitement des symptômes ou troubles aisément reconnaissables

Le champ de l'automédication était traditionnellement cantonné au traitement de courte durée de symptômes ou d'affections bénignes tels que : rhume, toux, états grippaux, fatigue, douleurs, brûlures, etc.

Ce champ s'est notablement accru. Cette tendance, commune aux autres pays européens et aux Etats-Unis, s'est illustrée en France par deux décisions gouvernementales récentes : les médicaments de la contraception d'urgence et les substituts nicotiniques. Dans un cas comme dans l'autre, les affections concernées ne sont ni des symptômes, ni des affections bénignes et le traitement (par les substituts nicotiniques) peut s'étendre sur plusieurs mois.

Dans certains pays, le champ de l'automédication peut s'étendre à la prévention. La Grande Bretagne est le premier pays à avoir autorisé une statine (hypolipidémiant inhibiteur de la HMG CoA réductase) en automédication. La simvastatine a été autorisée à la dose de 10mg sur la liste P (délivrance sans ordonnance en officine et par le pharmacien). L'autorisation a été accordée au vu des résultats de la Heart Protection Study. Cette autorisation fait l'objet de polémiques importantes. D'autres pays ont ouvert de nouvelles perspectives de délistage : l'Australie a délisté l'orlistat dans le traitement et la prévention de l'obésité, la Suède, l'Allemagne et la Grande-Bretagne, un triptan dans le traitement de la crise migraineuse.

4 – 2 La garantie de l'AMM

Tous les médicaments nécessitent, pour être vendus en officines, l'octroi d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Cette AMM, délivrée au regard des essais cliniques présentés par l'industriel, repose sur trois axes : la qualité, la sécurité, et l'efficacité. L'examen des qualités et propriétés du médicament est identique, quel que soit son statut à l'égard de la prescription médicale et, a fortiori, du remboursement (qui n'est décidé qu'ultérieurement).

Tout nouveau médicament destiné à un usage en automédication doit ainsi avoir démontré une efficacité supérieure au placebo dans des essais cliniques de bonne qualité et présenter un rapport bénéfice/risque favorable, comme cela est rappelé dans l'avis aux fabricants des spécialités de PMF de mai 2005 (BO n°2005-8, annonce n°32).

Des essais complémentaires spécifiques à l'automédication pourraient compléter le dossier clinique et seraient d'autant plus indispensables que la population cible serait différente, en automédication, de celle incluse dans les précédentes études d'efficacité et que l'expérience en pharmacovigilance des produits serait insuffisante.

Ces essais devraient répondre à des questions spécifiques à l'automédication tout en respectant une méthodologie adaptée :

- tests de lisibilité de la notice tels qu'ils sont prévus par la directive européenne,
- essais d'efficacité en situation d'automédication,
- essais d'efficacité d'une posologie spécifique à l'indication d'automédication,
- évaluation d'un risque spécifique et des conséquences éventuelles d'utilisation d'un médicament d'automédication sur le devenir de la maladie (risque pour les patients de voir apparaître des complications dues au retard de diagnostic),

- évaluation des risques pris par le malade lors de la prise d'un traitement d'automédication sans surveillance médicale : évaluation des interactions médicamenteuses, d'un risque de surdosage, de l'apparition d'une dépendance ; répercussions en termes de santé publique vis-à-vis de la consommation d'autres médicaments.

Ces essais (mis à part les tests de lisibilité) restent du domaine d'une démarche volontaire de l'industriel ; ils peuvent permettre l'obtention d'une reconnaissance de la spécialité comme particulièrement adaptée à l'automédication, mais ils pourraient aussi être demandés en cas de besoin par l'autorité évaluatrice.

4 – 3 La reconnaissance du médicament adapté à l'automédication

La disparité dans la qualité de l'offre de médicaments d'automédication peut constituer un frein à son développement. La nécessité de procéder à un tri sélectif dans les diverses classes de médicaments s'affirme afin de promouvoir plus particulièrement les médicaments les mieux adaptés à un usage en automédication.

Les patients sont favorables à ce travail de tri puisqu'il permettrait d'identifier de manière claire les médicaments adaptés à l'automédication et constituerait de surcroît un gage de qualité pour ces médicaments.

Ce travail pourrait être réalisé par le groupe Prescription Médicale Facultative (PMF) de l'Afssaps, qui évaluerait, en complément de l'AMM, les médicaments selon les quelques principes fondamentaux suivants :

- l'adaptation de la spécialité à une indication relevant de la prise en charge personnelle,
- la compatibilité du profil de tolérance avec un usage sans avis médical préalable,
- la taille du conditionnement,
- la lisibilité de la notice
- etc.

Cet « avis » donné par le groupe PMF de l'Afssaps pourrait, dans le respect des règles de publicité, faire l'objet d'une communication de la part du laboratoire pharmaceutique concerné.

Face à l'étendue du champ des médicaments concernés par le comportement d'automédication, le groupe propose d'identifier un groupe de médicaments spécifiquement adaptés à une prise en charge personnelle par les patients de leurs symptômes ou de leur maladie.

4 – 4 La connaissance des produits et l'information par le médecin

L'automédication doit bénéficier de la participation du médecin car elle contribue à une prise en charge globale du patient (« collaborative care »). Le médecin a un rôle d'information et de conseil, qui dépasse le cadre limité d'une prescription ou d'une pathologie spécifique.

Le médecin, afin de garantir au maximum la sécurité du patient, a également pour rôle de vérifier la consommation médicamenteuse, y compris en dehors de ses propres prescriptions. Ce qui inclut tout autant le recours à des spécialités d'automédication que la consommation de médicaments contenus dans l'armoire à pharmacie.

Ainsi, le rôle du médecin dans l'automédication, qui semble de prime abord très marginal, est en réalité un des piliers du bon usage et de la sécurité de la consommation de ces médicaments.

Il incombe en effet au médecin à l'occasion des consultations :

- de vérifier, voire d'orienter l'automédication du patient ;
- de prévenir d'éventuels risques d'interactions médicamenteuses ou de surdosage favorisés par les appellations différentes de principes actifs identiques : différents noms de marques remboursables et non remboursables de la même molécule, auxquels il faut rajouter les génériques. L'exemple seul du paracétamol est à cet égard très révélateur des risques potentiels ;
- d'informer le patient sur les conditions dans lesquelles l'automédication est une solution appropriée (délai de recours au médecin en cas de persistance des symptômes, notion d'aggravation de la plainte ou des troubles, etc.). Ceci est particulièrement vrai pour les affections récidivantes : constipation, insomnie, migraine, manifestations allergiques par exemple.

Au final, le médecin ne pourra bien évidemment pas être tenu responsable du mésusage d'un patient.

Le plus souvent, les médecins ne connaissent que peu les médicaments d'automédication. Ceux-ci ne sont d'ailleurs pas systématiquement référencés dans les dictionnaires de spécialités et les bases de données de médicaments. Pour le médecin, comme pour le pharmacien, la mise à disposition de dictionnaires ou banques de données spécialisés dans cette classe de médicaments de PMF est nécessaire. La création d'un site Internet dédié exclusivement à l'automédication, comportant une liste exhaustive des fiches des médicaments utilisables en automédication constituerait, dans ce cadre, une initiative à encourager.

4 – 5 Le conseil du pharmacien, la délivrance officinale

Les médicaments utilisés en automédication sont des médicaments et ne peuvent de ce fait contourner le circuit de délivrance officinale. Ce point, en cohérence avec les objectifs de sécurité de la consommation médicamenteuse, n'est d'ailleurs remis en cause par aucun des acteurs en présence.

Le rôle de vigilance du pharmacien devrait se trouver facilité par la mise à disposition du dossier pharmaceutique. Ce dossier informatisé met à la disposition des pharmaciens l'ensemble des informations concernant les achats de médicaments de leurs « clients », quel que soit le statut du médicament et quelle que soit la pharmacie de dispensation. A terme, cette information sera également accessible aux médecins par l'intermédiaire du dossier médical personnel.

Ainsi, les risques de surdosage ou d'interactions médicamenteuses seront amenuisés, car le pharmacien disposera de toute l'information nécessaire pour prévenir et anticiper ces éventuels effets délétères.

Cet aspect revêt une importance particulière dans le cas de populations fragilisées, notamment les personnes âgées et pour les classes thérapeutiques où coexistent de nombreux produits de marques et leurs génériques.

Le fait que le pharmacien soit proche du patient lui permet d'être l'interlocuteur privilégié en termes de prévention de certains risques encourus par le patient. Son rôle de conseil, d'information et d'orientation des patients fait de lui un des piliers du développement de

l'automédication.

L'information du pharmacien sur le champ de l'automédication et des spécialités concernées passe par la constitution de dictionnaires et de banques de données spécifiques à cette catégorie de médicaments.

Le pharmacien est un des piliers de l'automédication.

Le conseil pharmaceutique doit être maintenu et même amélioré par :

- **l'optimisation au cours des études de pharmacie de l'enseignement de la pharmacie clinique,**
- **le développement des actions de formation continue dans les domaines thérapeutiques reconnus comme relevant de l'automédication,**
- **la mise en place éventuelle d'actions ciblées dans des grands domaines de santé publique : le succès de la formation sur le sevrage tabagique constitue un exemple pour de futurs délistages.**

4 – 6 Une bonne pratique de l'automédication

La question de la sécurité de l'automédication est une préoccupation centrale.

L'automédication est particulièrement adaptée à des traitements de courte durée. La durée brève du traitement diminue le risque de retard d'un diagnostic médical, elle diminue également le risque d'accidents médicamenteux ou de pathologie induite. A la double condition d'un diagnostic confirmé et d'une innocuité démontrée en usage prolongé, certaines automédications peuvent se justifier de façon prolongée (par exemple le sevrage tabagique ou le traitement de certaines alopecies).

En adaptant la taille des conditionnements des médicaments d'automédication, on permet au pharmacien, au-delà du conseil pharmaceutique, de jouer un rôle d'alerte et de réorientation vers une consultation médicale si la plainte du patient s'aggrave en dépit de ce traitement.

La durée du traitement doit toujours être évoquée clairement et en cas de durée prolongée, envisageable pour certains troubles chroniques bénins, les efforts d'éducation, d'information et de « bon usage » doivent être d'autant plus importants.

La prise simultanée de plusieurs médicaments, prescrits ou non, induit toujours une incertitude sur le devenir des médicaments dans l'organisme et une augmentation du risque d'interaction médicamenteuse et d'effet indésirable. Pour cette raison la notice devra rappeler cet élément de bon usage, et médecins et pharmaciens devront s'enquérir systématiquement de tous les traitements du patient, prescrits ou non.

De la même manière, l'automédication ne doit pas s'adresser à des patients dits à risque médicamenteux : insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, malades porteurs de plusieurs affections. Les risques de l'automédication dans de telles situations sont largement développés actuellement dans la littérature. Concernant la grossesse, la même prudence est nécessaire. Il peut cependant exister quelques cas particuliers, mais ils devront avoir fait l'objet d'une étude approfondie du groupe médicament et grossesse à l'Afssaps.

Dans le cadre de la promotion du bon usage des produits de santé, le directeur général de l'Afssaps a souhaité la rédaction d'un référentiel de bon usage des médicaments de PMF dans la prise en charge autonome de certaines pathologies. Deux fiches de recommandation sont déjà rédigées et deux sont en cours de rédaction. Ces référentiels sont soumis aux commentaires du groupe référent GTPMF, aux associations de patients afin d'améliorer les

documents d'information destinés au grand public : lisibilité, compréhension, intérêt, pertinence.

4 – 8 La place des assurances complémentaires

Le choix pour les assurances complémentaires de prendre en charge spécifiquement des médicaments d'automédication pour la population de leurs assurés ne peut, à l'évidence, résulter que d'un choix autonome, dans une logique commerciale et concurrentielle. Certaines expériences ont d'ores et déjà eu lieu, mais ne reposent que sur la liberté contractuelle de chaque assureur.

Par ailleurs, une information des organismes complémentaires sur les produits délivrés pourra favoriser la libre émergence de garanties les prenant en charge.

De surcroît, la lisibilité du marché de l'automédication ne pourra s'accompagner d'une quelconque forme de solvabilisation systématique.

On peut néanmoins souhaiter que la politique de prise en charge éventuelle par les assurances complémentaires prenne en compte les éléments d'évaluation et les recommandations des autorités sanitaires. L'initiative des « contrats responsables » a démontré, à ce titre, l'intérêt des organismes complémentaires pour participer activement à une politique de santé.

LES PRECONISATIONS

Confirmer l'unicité du médicament

- Les médicaments dits d'automédication bénéficient de la même évaluation et de la même garantie de sécurité que les médicaments de prescription médicale obligatoire.
- Le circuit de distribution officinale exclusif est confirmé dans le même objectif.

Garantir l'adaptation des médicaments à un usage en automédication

Parmi les médicaments de prescription médicale facultative, le patient doit pouvoir identifier ceux qui sont particulièrement adaptés à un usage sans avis médical initial.

Ceci suppose :

- que l'on facilite l'identification par les patients du groupe de médicaments particulièrement adaptés à une prise en charge personnelle de leurs symptômes et maladies,
- que l'effort d'amélioration de la lisibilité des notices soit poursuivi et renforcé afin de garantir le bon usage du médicament,
- que les indications et les conditionnements soient adaptés afin de contenir au maximum les risques de mésusage et de mieux correspondre à la durée des troubles pris en charge ;
- que la DCI figure de façon claire, lisible et aisément repérable sur le conditionnement,
- que les recherches biomédicales effectuées aux fins d'obtention de l'AMM pour les nouveaux médicaments destinés à l'automédication comportent les essais adaptés à ce type d'utilisation,
- que le dispositif de pharmacovigilance soit développé et adapté à ce marché, notamment dans le souci de garantir la sécurité des délistages.

Faciliter le délistage de molécules innovantes dans le but d'adapter le champ des produits accessibles en automédication aux besoins croissants du patient

- Le déremboursement des médicaments ne bénéficiant pas d'un service médical rendu suffisant pour être pris en charge par la collectivité ne peut être la seule source d'alimentation du marché de l'automédication.
- La mise à disposition en automédication de molécules innovantes constitue un élément central du développement et de la crédibilité de ce secteur.
- Pour sécuriser la mise à disposition de molécules innovantes, éviter les interactions médicamenteuses, identifier les effets indésirables, il convient d'inscrire cette approche thérapeutique dans les suivis informatiques (DMP, DP)

Inscrire l'automédication dans le mouvement de responsabilisation des patients et de bon usage du médicament

- La communication institutionnelle sur le bon usage du médicament devra inclure une communication plus spécifique sur la prise en charge personnelle de symptômes ou troubles aisément identifiables.
- Des fiches d'information et des référentiels de prise en charge de certains troubles ou pathologies à destination des patients devront être élaborés.

Développer l'information des patients et des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, sur l'automédication

- L'information des patients, des pharmaciens et des médecins sur les médicaments d'automédication, et les troubles qui peuvent être pris en charge en automédication, doit être développée par une communication forte et positive (catalogues produits, fiches d'information, etc.)
- La définition et la description de la prise en charge personnelle de la maladie pourront également trouver leur place dans le cadre de campagnes thématiques de promotion et d'information en santé publique validées par les pouvoirs publics.
- L'information du patient devra préférentiellement partir de la symptomatologie, plutôt que du produit en lui-même.
- L'accès du patient à ces médicaments devra être facilité par le pharmacien d'officine, en aménageant, le cas échéant, un espace de conseil.
- Des expérimentations encadrées d'accès direct dans les pharmacies pourront être mises en place et devront être évaluées par une commission ad hoc.
- Le médecin et le pharmacien doivent avoir accès par l'intermédiaire de leurs logiciels professionnels à une base de données comprenant l'ensemble des spécialités disponibles sur le marché. Afin de réduire les risques liés à la iatrogénie médicamenteuse, la mise en place du dossier pharmaceutique en lien avec le dossier médical personnel devra permettre un suivi de l'ensemble des médicaments consommés par les patients.

Clarifier le marché

- La cohérence de la politique de mise sur liste et de délistage devra être affirmée, en adoptant notamment une réflexion par classe pharmacologique ou thérapeutique.
- La cohérence de la politique d'admission au remboursement et de déremboursement devra être renforcée, en veillant particulièrement à ne plus faire coexister des molécules similaires remboursables et non remboursables, pour une même indication.
- L'utilisation de la notion de médicaments « non prioritaire » devra être préférée à celle de médicaments « à service médical rendu insuffisant », mal comprise et péjorative.
- La lisibilité du marché de l'automédication ne pourra s'accompagner d'une solvabilisation systématique par les organismes d'assurance complémentaire.

Annexe 1

Calendrier des groupes de travail

1ère réunion plénière le 5 juillet 2006

Groupes thématiques

- usagers : le 17 juillet et 11 septembre 2006
- pharmaciens : 18 juillet et 12 septembre 2006
- médecins : 19 juillet et 13 septembre 2006
- industriels : 21 juillet et 14 septembre 2006

2ème réunion plénière le 17 octobre 2006.

Annexe 2

Composition des groupes de travail

Groupe Usagers

Organisme	Représentant	Organisme	Représentant
HAS	Bertrand MUSSETTA	UNOCAM	Martine STERN
HAS	Catherine RUMEAU-PICHON	AFSSAPS	Marie-Laurence GOURLAY Anne CASTOT Séverine LAURAIRE
AFIPA	Magali FLACHAIRE Gilles ALBERTI	DSS	Aude SIMONI-THOMAS
CNOP	Jean ARNOULT	DGS	Hélène SAINTE MARIE Olivier BALLU J.B PICOT
CNOM	Irène KAHN BENSAUDE		Jean-Pierre BADER
USPO	Patrice DEVILLERS		
FSPF	Philippe LIBERMANN		

Groupe Pharmaciens

Organisme	Représentant	Organisme	Représentant
HAS	Catherine RUMEAU-PICHON	UNPF	Hervé THORAVAL
AFIPA	Magali FLACHAIRE Benoît GALLET	Académie de médecine	Patrice QUENEAU
CNOP	Jean PARROT Jérôme PARESYS-BARBIER	FSPF	Pierre LEPORTIER
USPO	Patrice DEVILLERS Philippe LEPEE	AFSSAPS	Séverine LAURAIRE
DGCCRF	Nolwenn DELARUELLE LAPRIE Anne DUX	UNOCAM	Emmanuel LUIGI Martine STERN
LEEM	Claude BOUGE	DSS	Philippe SAUVAGE
CNAMTS	Claire MARTRAY	CEPS	Aude SIMONI-THOMAS Noël RENAUDIN
		DGS	J.B PICOT Olivier BALLU

Groupe Médecins

Organisme	Représentant	Organisme	Représentant
HAS	Bertrand MUSSETTA Catherine RUMEAU-PICHON	UNOCAM	Martine STERN
CNOP	Dominique BRASSEUR	FSPF	Daniele PAOLI
USPO	Patrice DEVILLERS	AFIPA	Magali FLACHAIRE Gilles ALBERTI Jacques UHLRICH
SML	Guy BIGOT		
CSMF	Pierre LEVY	UNAF	Nathalie TELLIER
DSS	Aude SIMONI-THOMAS		Jean-Pierre BADER

Groupe Industriels

Organisme	Représentant	Organisme	Représentant
HAS	Catherine RUMEAU-PICHON	UNOCAM	Emmanuel LUIGI
AFIPA	Magali FLACHAIRE Benoit GALLET		Martine STERN
CNOP	Jean PARROT Jérôme PARESYS-BARBIER	DGCCRF	Nolwenn DELARUELLE LAPRIE Anne DUX
USPO	Patrice DEVILLERS Philippe LEPEE	LEEM	Claude BOUGE
UNPF	Hervé THORAVAL	CNAMTS	Claire MARTRAY
Académie de médecine	Patrice QUENEAU	DSS	Philippe SAUVAGE Aude SIMONI-THOMAS
FSPF	Pierre LEPORTIER	CEPS	Noël RENAUDIN
AFSSAPS	Séverine LAURAIRE	DGS	J.B PICOT Olivier BALLU
			Jean-Pierre BADER

Les représentants du CISS conviés à l'ensemble des réunions n'ont pas participé aux travaux au delà de la deuxième réunion (le 18 juillet 2006).

Annexe 9 : Loi du 4 mars 2002, « Droits des malades et qualité du système de santé », dite loi « Kouchner »

Article 1er : Droit de la personne

Globalement, le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé répond à une attente forte d'un rééquilibrage des rapports entre personnes malades et professionnels, entre usagers du système de santé et celui-ci.

Les droits des personnes malades et des usagers du système de santé procèdent en droit français, soit de dispositions générales appliquées aux questions de santé (secret professionnel) soit à l'inverse de différentes propositions qui font application des droits fondamentaux des personnes à des aspects spécifiques de la santé publique, en terme de domaines (loi bioéthique, loi informatique et liberté) ou en terme de structure (dispositions de la loi hospitalière relatives aux droits des patients hospitalisés).

De surcroît, les décisions jurisprudentielles ont enrichi le droit positif de la santé, s'agissant notamment de préciser les obligations et les responsabilités respectives des usagers du système de santé et des professionnels.

L'article 1er, intitulé droit de la personne, réalise la synthèse de cet état de droit positif :

- respect de la dignité de la personne humaine
- non discrimination dans l'accès aux soins et à la prévention
- respect de la vie privée
- droit d'accéder aux soins les plus appropriés
- droit à la prise en charge de la douleur

Article 6 : Consentement éclairé - Accès au dossier médical

L'article 6 consacre 2 principes étroitement liés, celui du droit de toute personne à son information sur son état de santé et les actes et les traitements qui lui sont proposés et celui du consentement libre et éclairé à ces actes et traitements.

Consentement éclairé

La jurisprudence récente a redéfini le régime juridique de l'obligation du médecin, notamment s'agissant de la charge de la preuve de l'information et des conséquences résultant du défaut d'information.

L'article 6 réalise la synthèse du droit positif en matière d'information et de consentement du patient :

- information sur les actes proposés, leur nécessité, leurs conséquences, leurs risques
- principe du consentement préalable, libre, éclairé et révocable.

Droit d'accès au dossier médical

Actuellement, le Décret N° 2002 637 du 30 avril 2002, relatif à la transmission du dossier médical stipule que tout malade ou ses ayants droit peut demander la transmission du dossier médical à un médecin choisi par lui.

L'article 6 prévoit :

- l'exercice du droit d'accès dont les conditions seront précisées en Conseil d'Etat
- la présence dans les hypothèses retenues par la loi d'une tierce personne lors de la communication du dossier.

Serment des Apothicaires

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.