



HAL
open science

Optimisation de la délivrance médicamenteuse en milieu hospitalier, en EHPAD et en pharmacie d'officine : délivrance unitaire, informatisation du circuit de délivrance et amélioration des prescriptions ; à partir d'un inventaire des pharmacies familiales de patients de médecine générale

Guillaume Antunes

► **To cite this version:**

Guillaume Antunes. Optimisation de la délivrance médicamenteuse en milieu hospitalier, en EHPAD et en pharmacie d'officine : délivrance unitaire, informatisation du circuit de délivrance et amélioration des prescriptions ; à partir d'un inventaire des pharmacies familiales de patients de médecine générale. Médecine humaine et pathologie. 2013. dumas-00911485

HAL Id: dumas-00911485

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00911485v1>

Submitted on 29 Nov 2013

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.

FACULTE MIXTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

ANNEE 2012-2013.

N°

THESE POUR LE
DOCTORAT EN MEDECINE

(Diplôme d'Etat)

PAR

ANTUNES Guillaume

NE LE 06 OCTOBRE 1985 A CLICHY-LA-GARENNE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE JEUDI 31 OCTOBRE 2013.

OPTIMISATION DE LA DELIVRANCE MEDICAMENTEUSE EN MILIEU
HOSPITALIER, EN EHPAD ET EN PHARMACIE D'OFFICINE : DELIVRANCE
UNITAIRE, INFORMATISATION DU CIRCUIT DE DELIVRANCE ET
AMELIORATION DES PRESCRIPTIONS ; A PARTIR D'UN INVENTAIRE
DES PHARMACIES FAMILIALES DE PATIENTS DE MEDECINE GENERALE.

PRESIDENT DE JURY : Pr CHASSAGNE.

DIRECTEUR DE THESE : Dr. DUBOIS

MEMBRES : Pr. NGUYEN THANH
Pr. BONNET
Dr. LADNER
Dr. BAZIRE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2012 - 2013
U.F.R. DE MEDECINE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Bernard PROUST

DOYENS HONORAIRES : **Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. PIGUET – C. THUILLEZ**

PROFESSEURS HONORAIRES :
**MM. M-P AUGUSTIN - J.ANDRIEU-GUITRANCOURT - M.BENOZIO-
J.BORDE - Ph. BRASSEUR - R. COLIN - E. COMOY - J.
DALION -. DESHAYES - C. FESSARD – J.P FILLASTRE -
P.FRIGOT -J. GARNIER - J. HEMET - B. HILLEMAND - G.
HUMBERT - J.M. JOUANY - R. LAUMONIER – Ph. LAURET -
M. LE FUR – J.P. LEMERCIER - J.P LEMOINE - M^{le}
MAGARD - MM. B. MAITROT - M. MAISONNET - F. MATRAY -
P.MITROFANOFF - Mme A. M. ORECCHIONI - P. PASQUIS -
H.PIGUET - M.SAMSON – Mme SAMSON-DOLLFUS – J.C.
SCHRUB - R.SOYER - B.TARDIF -.TESTART - J.M. THOMINE
– C. THUILLEZ - P.TRON - C.WINCKLER - L.M.WOLF**

I - MEDECINE

PROFESSEURS

M. Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie Plastique
M. Bruno BACHY	HCN	Chirurgie pédiatrique
M. Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. Jacques BENICHOU médicale	HCN	Biostatistiques et informatique
M. Jean-Paul BESSOU vasculaire	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-
Mme Françoise BEURET-BLANQUART réadaptation	CRMPR	Médecine physique et de
M. Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
M. Olivier BOYER	UFR	Immunologie
M. Jean-François CAILLARD (Surnombre)	HCN	Médecine et santé au Travail
M. François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (Gériatrie)

M. Vincent COMPERE chirurgicale	HCN	Anesthésiologie et réanimation
M. Alain CRIBIER (Surnombre)	HCN	Cardiologie
M. Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
M. Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean - Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et Imagerie Médicale
M. Stéfan DARMONI de communication	HCN	Informatique Médicale/Techniques
M. Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN	Oto-Rhino-Laryngologie
M. Jean DOUCET Gériatrie.	HB	Thérapeutique/Médecine – Interne -
M. Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
M. Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto – Gastro - Entérologie
M. Frank DUJARDIN Traumatologique	HCN	Chirurgie Orthopédique -
M. Fabrice DUPARC et Traumatologique	HCN	Anatomie - Chirurgie Orthopédique
M. Bertrand DUREUIL chirurgicale	HCN	Anesthésiologie et réanimation
Mlle Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
M. Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
M. Pierre FREGER	HCN	Anatomie/Neurochirurgie
M. Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et Santé au Travail
M. Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie Médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Philippe GRISE	HCN	Urologie
M. Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
M. Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
M. Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
M. Pascal JOLY	HCN	Dermato - vénéréologie
M. Jean-Marc KUHN métaboliques	HB	Endocrinologie et maladies
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie cytologie pathologiques
M. Vincent LAUDENBACH chirurgicale	HCN	Anesthésie et réanimation
M. Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
M. Hervé LEFEBVRE métaboliques	HB	Endocrinologie et maladies
M. Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
M. Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition

Mle Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
M. Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
M. Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie Cardiaque
M. Bertrand MACE cytogénétique	HCN	Histologie, embryologie,
M. Eric MALLET (Surnombre)	HCN	Pédiatrie
M. Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mle Isabelle MARIE	HB	Médecine Interne
M. Jean-Paul MARIE	HCN	ORL
M. Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - obstétrique
M. Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
M. Pierre MICHEL	HCN	Hépto - Gastro - Entérologie
M. Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive
M. Bruno MIHOUT (Surnombre)	HCN	Neurologie
M. Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
M. Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
M. Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
M. Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
M. Jean-Marc PERON faciale	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-
M. Christian PFISTER	HCN	Urologie
M. Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
M. Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
M. François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES reprod.	HCN	Biologie et méd. du dévelop. et de la
M. Jean-Christophe RICHARD (Mise en dispo) d'urgence	HCN	Réanimation Médicale, Médecine
M. Horace ROMAN	HCN	Gynécologie Obstétrique
M. Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
M. Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto – Gastro
Mme Céline SAVOYE – COLLET	HCN	Imagerie Médicale
M. Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mle Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
M. Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
M. Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
M. Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. François TRON (Surnombre)	UFR	Immunologie

M. Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
M. Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
M. Benoît VEBER chirurgicale	HCN	Anesthésiologie Réanimation
M. Pierre VERA	C.B	Biophysique et traitement de l'image
M. Eric VERIN réadaptation	CRMPR	Médecine physique et de
M. Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
M. Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
M. Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
M. Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
M. Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
M. Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
M. Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mme Catherine HAAS-HUBSCHER chirurgicale	HCN	Anesthésie - Réanimation
M. Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
M. Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie Cellulaire
Mme Lucie MARECHAL-GUYANT	HCN	Neurologie
M. Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
M. Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et Biologie moléculaire
M. Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
M. Francis ROUSSEL cytogénétique	HCN	Histologie, embryologie,
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mme Cristina BADULESCU	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

M. Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
M. Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
M. Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
M. Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
M. Paul MULDER	Sciences du médicament
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
M. Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
M. Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
M. Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mle Cécile CORBIERE	Biochimie
M. Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mle Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Roseline DUCLOS	Pharmacie Galénique
M. Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
M. François ESTOUR	Chimie Organique
M. Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mle Marie-Laure GROULT	Botanique

M. Hervé HUE	Biophysique et Mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
M. Rémi VARIN (MCU-PH)	Pharmacie Hospitalière
M. Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme Sandrine PANCHOU	Pharmacie Officinale
-----------------------------	----------------------

PROFESSEUR CONTRACTUEL

Mme Elizabeth DE PAOLIS	Anglais
--------------------------------	---------

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Mazim MEKAOUI	Chimie Analytique
Mlle Virginie OXARAN	Microbiologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEURS

M. Jean-Loup HERMIL	UFR	Médecine générale
----------------------------	-----	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS :

M. Pierre FAINSILBER	UFR	Médecine générale
-----------------------------	-----	-------------------

M. Alain MERCIER	UFR	Médecine générale
-------------------------	-----	-------------------

M. Philippe NGUYEN THANH	UFR	Médecine générale
---------------------------------	-----	-------------------

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS :

M Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine générale
----------------------------	-----	-------------------

Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
-------------------------------	-----	-------------------

Mme Marie Thérèse THUEUX	UFR	Médecine générale
---------------------------------	-----	-------------------

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre HENRI BECQUEREL

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

LISTE DES RESPONSABLES DE DISCIPLINE

Melle Cécile BARBOT Minérale	Chimie Générale et
M. Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
M. Roland CAPRON	Biophysique
M Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB la Santé	Législation, Economie de
Mle Elisabeth CHOSSON	Botanique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC	Parasitologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

MAITRES DE CONFERENCES

M. Sahil **ADRIOUCH**
moléculaire

Biochimie et biologie

(Unité Inserm 905)

Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE**
moléculaire

Biochimie et biologie

(UMR 1079)

Mme Carine **CLEREN**

Neurosciences (Néovasc)

Mme Pascaline **GAILDRAT**
humaine

Génétique moléculaire

(UMR 1079)

M. Antoine **OUVRARD-PASCAUD**
1076)

Physiologie (Unité Inserm

Mme Isabelle **TOURNIER**

Biochimie (UMR 1079)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. Serguei **FETISSOV**
ADEN)

Physiologie (Groupe

Mme Su **RUAN**

Génie Informatique

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

A tous les patients qui m'ont accueillis dans leur domicile, avec confiance et chaleur.

A tous les maîtres qui ont tant oeuvrés pour me transmettre leurs connaissances, leur passion et qui ont gardés la patience chaque jour de répondre à mes nombreuses questions.

A Martine, parce que la médecine n'est pas tout dans la vie ...

A ma Famille, qui a souvent dû se passer de moi durant ces nombreuses années, et dont j'espère pouvoir mieux profiter à l'avenir.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

CHAPITRE 1 : HISTOIRE DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

- 1 : Jusqu'au XII^{ème} siècle : la charité.
- 2 : La première révolution sanitaire.
- 3 : La deuxième révolution sanitaire.
- 4 : Un système de santé à vocation universelle.
- 5 : L'ère industrielle du médicament.
- 6 : Synthèse.

CHAPITRE 2 : LE SYSTEME DE SANTE FRANCAIS

- 1 : Solidarité, liberté et industrie.
- 2 : Les différentes délivrances.
- 3 : Le médicament sur Internet
- 4 : Le prix des médicaments
- 5 : Le remboursement des médicaments.
- 6 : Les différents acteurs de la délivrance.
- 7 : La législation autour du cas particulier de l'EHPAD.
- 8 : La législation pour l'hôpital.

CHAPITRE 3 : LES DIFFERENTS MODES DE DELIVRANCE

- 1 : La délivrance globale.
- 2 : La délivrance globalisée nominative.
- 3 : La délivrance individuelle nominative.
- 4 : Les moyens de la délivrance unitaire :

Le pilulier hebdomadaire.
Les automates de conditionnement unitaire.
Les automates de délivrance individuelle.
L'automate polyvalent.
Les armoires sécurisées.

- 5 : Quel choix réaliser ?

CHAPITRE 4 : ETUDE

- 1 : Introduction
- 2 : Méthodologie

Choix de la méthodologie.
Restrictions des champs de l'étude.
Critères d'inclusion.
Données recueillies.
Analyse des données.

3 : Résultats.

Population
Résultats bruts
Etude de sous populations

4 : Discussion

CHAPITRE 5 : LA DELIVRANCE UNITAIRE

1 : Délivrance unitaire et économie.

2 : Délivrance unitaire et sécurité

La dangerosité des médicaments.
Il faut toujours croire les chiffres ...
Fait-on mieux que les pays étrangers ?
Synthèse

CHAPITRE 6 : L'ECHEC DE CYCLAMED

1 : Un principe ambitieux

2 : Des résultats décevants

3 : La mise en péril des systèmes de santé

4 : Les médicaments contrefaits dans les PVD

5 : Risque sanitaire en France

6 : Les pays industrialisés sont également envahis par les contrefaçons

7 : Synthèse.

CHAPITRE 7 : LA PRESCRIPION.

1 : Origine des médicaments non utilisés.

2 : Une prescription fréquente.

3 : L'effet structure.

4 : L'effet prix.

5 : Le transfert hospitalier.

6 : Le transfert des prescriptions.

7 : Le non respect des indications.

8 : Les politiques de régulation.

9 : Synthèse.

CHAPITRE 8 : L'INFORMATISATION DE LA DELIVRANCE.

1 : La délivrance à l'hôpital.

2 : La chaîne des intervenants.

3 : L'informatisation des prescriptions.

4 : Que de temps gagné ?

5 : Une technologie rentable ?

6 : Une expérience transposable en ville ?

CHAPITRE 9 : LE MEDICAMENT GENERIQUES.

1 : Généralités.

2 : Des prix élevés.

3 : La négociation des prix des génériques.

Le régime des prix administrés

Le système du Claw Back

Le système des appels d'offres

Le système des Jumbo Groups.

4 : Quel choix pour la France ?

5 : Un exemple de mise en concurrence en France.

6 : Un bilan tout noir ?

7 : Les patients et les génériques.

8 : Les médecins et les génériques.

CHAPITRE 10 : CONCLUSION

1 : Description de la pharmacie familiale idéale.

2 : Bilan des mesures d'optimisation.

3 : Réponse à Marisol Touraine.

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXE : LES 16 MESURES PRECONISEES PAR L'IGAS

INTRODUCTION

Attendu chaque année avec appréhension, le rapport annuel de la Cour des Comptes sur le budget de la Sécurité Sociale détaille sur 600 pages l'état des finances de l'Assurance Maladie, de la Caisse Nationale d'Allocations Familiales et d'autres organismes.

En 2012, sa parution était un événement spécialement attendu, car durant deux ans, les objectifs de dépense fixés par l'ONDAM (Objectif National de Dépense de l'Assurance Maladie) ont été respectés (1). Afin de maintenir ce semblant de victoire financière, 6,5 milliards de recettes supplémentaires ont été dégagées sur l'année, ainsi que 2,1 milliards d'économies, ce qui permettait de compenser, et même avec excès, le déficit annuel se majorant « naturellement » de 5,9 milliards d'euros du fait du vieillissement de la population. Et mieux vaut compter large tant le déficit de l'Assurance maladie est un sujet sensible ...

Et pourtant, le 13 septembre 2012, date de la parution de ce rapport, désillusion absolue : le budget dépasse l'objectif ONDAM de 1,1 milliards d'euros ! Ce déficit, représentant 14,7 milliards d'euros au total, est certes nettement en régression par rapport à l'année 2011 où il s'élevait à 17,4 milliards. Cependant, on note qu'**une modification de la consommation des soins de santé va à contre-courant** des efforts pour équilibrer les comptes, et freine la progression vers les objectifs que l'Administration se donne.

Ce rapport analyse les modifications des comportements sanitaires ayant conduits à ce résultat :

En 10 ans, les dépenses en transports de patients ont augmentés de 63 % pour atteindre **3,5 milliards d'euros**.

Les indemnités pour arrêt maladie ont augmentés de 50 % durant la même période, atteignant **6,4 milliards d'euros** et mobilisant 10 % des temps pleins de l'administration de l'Assurance Maladie.

Le médicament représente la deuxième dépense de l'Assurance Maladie (après l'hôpital public) (2), mais ce que ce rapport révèle est que si les français en consommaient simplement autant que leurs voisins Allemands (dont la population de plus de 65 ans est pourtant de 20 % supérieure à la nôtre), cela permettrait d'économiser **5 milliards d'euros** (3), ce qui est d'avantage que les subventions aux caisses de retraite de la SNCF et de la RATP, si souvent décriées, s'élevant à **3,7 milliards d'euros**.

Bien que les français aient une espérance de vie à la naissance et une espérance de vie en bonne santé supérieure à l'Allemagne, ces indices sont néanmoins meilleurs en Espagne, en Italie, au Royaume Uni ou en Suède par exemple (4) ; aussi un lien direct entre notre durée et qualité de vie avec cette surconsommation de médicaments semblerait abusif. Dès lors, il paraît concevable de consommer moins de médicaments sans pour autant diminuer la qualité sanitaire du pays.






Conscient de cela, la nouvelle loi de financement a fait du médicament l'un des leviers majeurs des économies de santé, puisqu'alors que le poste du médicaments s'élève à 17 % de l'ONDAM 2012, il représente pourtant 1/3 des économies prévues (5).

Notre travail de thèse portera donc sur **les moyens disponibles pour optimiser la délivrance du médicament**, en étudiant les mesures qui permettraient de faire des économies sur le médicament sans pénaliser la qualité des soins, leur accessibilité ni leur sécurité.

Nos réflexions se porteront dans un premier temps sur le choix de notre système de distribution du médicament :

Dès 1951, la dispensation journalière a été recommandée par circulaire du ministère (6), pourtant la France a choisi une délivrance globale, faite de conditionnements contenant un nombre standard d'unités de médicaments, sans possibilité de se limiter au nombre de comprimés prescrits. Dès lors, **la quantité suffisante pour qu'un patient achève son traitement devient la quantité suffisante pour qu'il y ait trop de médicaments**, il s'agit d'une délivrance par excès à l'origine d'un gaspillage dont l'étendue n'est pas connue.

C'est pourquoi notre travail de recherche consistera en une évaluation quantitative de l'excès de délivrance médicamenteuse. A partir du recueil de l'ensemble des médicaments dont des patients issus de consultations de médecine générale disposent à leur domicile, et par soustraction des traitements chroniques et de leur dernière ordonnance, nous pourrions déduire le stock de médicaments dont ils disposaient.

-  Une analyse de ces médicaments non utilisés interroge sur le potentiel d'économies qu'ils pourraient représenter : la délivrance à l'unité serait-elle une solution pour permettre d'optimiser notre politique de santé en réduisant la dépense liée au médicament ?
-  A l'hôpital, une dispensation journalière permettrait-elle des économies sur la consommation de médicaments ? Améliore-t-elle la sécurité en limitant les erreurs médicamenteuses ?
-  Cette délivrance à l'unité est-elle transposable en ville ? Quels bénéfices pourrait en tirer la population en terme de sécurité familiale au vu des risques que peut représenter l'accès à des comprimés dans la pharmacie du domicile sans avis médical ni conseil pharmaceutique ?
-  Ensuite, notre développement se portera sur ce rapport particulier qu'ont les français avec le médicament : les patients sont-ils seuls responsables de cette consommation de médicament hors norme ?
-  Enfin, nous étudierons l'apport des nouvelles technologies : pourraient elles offrir des solutions pour nous aider à atteindre nos objectifs de santé ?

Cette thèse se conclura par la description des caractéristiques d'une pharmacie familiale idéale, ainsi que les mesures proposées par l'IGAS afin de rééquilibrer les comptes de l'Assurance Maladie.

CHAPITRE 1 :

HISTOIRE DE NOTRE SYSTEME DE SANTE



Carte postale d'un Docteur de peste vénitien : la baguette servait à palper sans toucher le malade de ses mains, et le masque à ne pas respirer les miasmes.

La gestion de la santé fut une préoccupation de toutes les civilisations, chacune définissant des règles différentes selon ses valeurs, l'ensemble constituant une diversité des systèmes de soin immense. Depuis le système Bismarckien qui assure les soins uniquement aux travailleurs, à la prise en charge gratuite des indigents du serment d'Hippocrates, en passant par la Chine où le médecin n'est rémunéré que par ses patients en bonne santé et non pas par ceux malades, l'éventail des possibilités est trop important pour être détaillé. Cependant, il est possible de revenir sur l'histoire du système de santé Français, car ses origines constituent un héritage bien vivant que l'on retrouve toujours dans les décisions politiques actuelles.

I : Jusqu'au XII^{ème} siècle : la charité

Aussi inimaginable que cela puisse paraître dans notre conception actuelle de la santé, l'apparition de l'hôpital n'a aucun lien avec la prise en charge des malades, et son rôle était totalement dissocié de la moindre fonction sanitaire.

Jusqu'au X^{ème} siècle, l'art de guérir est l'apanage exclusif d'un seul personnage à qui revenait tout à la fois le diagnostic, la récolte des « simples », leur transformation en préparations administrables et le traitement du patient.

On appelait ce personnage « *apothecarius* » (apotec = boutique, lieu de dépôt).

Pour être apothicaire, il fallait être érudit en science, en préparation de drogues et en médecine, savoirs qui suscitaient l'admiration. Conscient de cela, l'apothicaire se mis à abuser ses clients en vendant de petites quantités à des prix élevés. Il est alors devenu d'usage de négocier les factures de l'apothicaire avant de les payer, ce qui fit naître l'expression « un compte d'apothicaire » pour désigner une facture exagérée ou un calcul invérifiable.

- ✚ L'hôpital, lui, apparaît entre le VI^{ème} et le VII^{ème} siècle avec la diffusion du christianisme et la fondation d'établissements connus sous le nom de "Maison-Dieu" ou "Hôtel-Dieu".

Gérés par l'Église, ces établissements sont à partir du XII^{ème} siècle tenus par des ordres hospitaliers, comme les Antonins : les chanoines hospitaliers de Saint-Antoine. En ces temps où la médecine reste peu avancée, ces établissements ont vocation à héberger les indigents malades, afin d'écarter du reste de la population les personnes mourantes ou marginalisées. L'hôpital va longtemps garder cette fonction purement sociale.



- ✚ En complément, à partir du milieu du VIII^{ème} siècle, des hospices jalonnent les itinéraires des grands pèlerinages, leur fonction étant d'accueillir les voyageurs, mais ils abritent également les pauvres et les malades de la région.

Ces asiles, hôpitaux et hospices, fonctionnent sans apothicairerie, les « activités pharmaceutiques » sont alors assurées par des religieuses.

Cette origine basée uniquement sur la charité est donc le fondement de notre système hospitalier, et explique sans doute que la philosophie d'accès aux plus démunis soit tellement enracinée dans nos esprits.

II : La première révolution sanitaire

C'est au XIII^{ème} siècle qu'une première révolution bouleversa l'organisation sanitaire, en définissant les acteurs de santé :



En 1215, le quatrième concile du Latran interdit **aux prêtres** de verser le sang et d'intervenir auprès des malades. Cette laïcisation de la médecine est accentuée par une ordonnance du pape Honorius IV ordonnant la séparation définitive de l'exercice médical et de la prêtrise afin de préserver les ecclésiastiques de la tentation s'ils venaient à examiner une pénitente.



En 1258, Saint Louis **sépare la fonction médicale de la pharmaceutique**. Cependant, bien que **l'apothicaire** se soit alors individualisée du **médecin**, il n'est pas pour autant devenu autonome car il est alors intégré aux marchands de produits végétaux ! On l'appelle alors soit *espiciaire* s'il vend surtout des épices, soit *apothicaire* s'il vend surtout des remèdes, dont l'apprentissage relevait du compagnonnage.

Quant à **la profession médicale**, durant le moyen âge, elle est assumée par le mire (du latin populaire *mirare*, « regarder attentivement »). Considéré comme un homme d'études et de livres, il obtient son statut de savant par la naissance de l'université en 1220 à Montpellier, l'enseignement étant régi par l'église catholique puisqu'elle dirige les hôpitaux, les asiles et les léproseries ; contrairement au chirurgien dont la pratique et l'enseignement est manuel, à l'instar du barbier ou de l'inciseur.

La prescription du médecin est d'abord orale : il vient à l'officine et indique à l'apothicaire la nature des drogues dont ils entendent composer ses remèdes. La pratique des ordonnances écrites semble remonter au milieu du XIV^{ème} siècle.

Malgré des découvertes majeures (la circulation sanguine, accouchements assistés par les médecins, l'existence des microbes), la thérapeutique n'évolue que très peu, se réduisant aux saignées et lavements, les études de médecine étant fondées sur la lecture des textes anciens.

Au XVII^{ème} siècle, il existe environ deux cents médecins dans toute la France. Le peuple fait donc volontiers appel au barbier ou aux rebouteux avant de finir à l'hôpital ... pour décéder.

La **chirurgie** par contre se délivre de son image d'art mineur et devient progressivement une discipline à part entière. Le XVI^{ème} siècle est marqué par la redécouverte de l'anatomie, grâce notamment à André Vésale qui pratiquait dans des amphithéâtres des dissections sur des suicidés ou des condamnés à mort, devant des étudiants venus de l'Europe entière.

Les connaissances ainsi acquises permirent à Ambroise Paré, chirurgien français, d'inventer en 1552 la ligature des artères pour remplacer la cautérisation au fer rouge, sauvant les amputés d'une mort certaine jusqu'alors, ce qui lui valut d'être l'un des praticiens les plus reconnus de son temps.



Ambroise Paré opérant un blessé au siège de Metz, tableau de Chartran, Paris-Sorbonne.

III : La deuxième révolution sanitaire

Du XIIIe au XVe siècle, les hôtels-Dieu sont complétés par des fondations construites à l'initiative de grands seigneurs ou du Roi, pour lutter contre la mendicité : la Salpêtrière, Bicêtre, Sainte-Anne, Saint-Louis. En plus d'enfermer les malades pendant les périodes d'épidémie et de dispenser des soins, ils assumeront l'internement des mendiants et autres fauteurs de troubles : ils ne sont donc pas gérés par des religieux, et remplissent des missions d'ordre public, permettant au **Pouvoir Royal de se substituer à l'Église** dans la gestion administrative des hôpitaux. Malgré leur salubrité toute relative, les hôtels-Dieu demeurent néanmoins les structures les plus médicalisées de l'époque.

Pour suppléer l'hôpital général, un arrêt du Conseil du Roi permet en 1767 l'ouverture des dépôts de mendicité. A la frontière entre l'hospice et la prison, cette institution a pour fonction la lutte contre la pauvreté. Il s'agit d'un établissement de réclusion pour mendiants, gens sans-aveu (les vagabonds) et les prostituées. Les "reclus" pouvaient sortir au bout d'un an, après avoir fait l'objet d'un redressement moral et avoir été rendus habiles à gagner leur vie de leurs mains.

La deuxième révolution sanitaire concerne les établissements, et est la conséquence d'une autre révolution bien connue : la Révolution Française de 1789. La plupart des institutions de l'Ancien Régime sont supprimées, et **les établissements de soins sont alors nationalisés**. Hôpitaux, hospices et asiles d'aliénés passent sous le contrôle de l'Etat, l'hôpital devient un centre de formation médicale et contribue à l'avènement d'une médecine clinique. Ces changements permettent une homogénéisation des conditions d'enseignement et de l'exercice de la médecine sur le territoire national.

Le principe des institutions charitables est remplacé par celui de la solidarité sociale.

Du coup, il faut également remplacer les Religieuses qui officiaient depuis des siècles. Une première tentative avait été faite en 1777, puisqu'une Déclaration Royale du 25 avril **individualise le Maître en Pharmacie de l'épicier**, lui confère l'exclusivité de la dispensation et autorise les hôpitaux à disposer d'une pharmacie à usage interne exclusif. Pour autant, les religieuses continuent à officier dans les apothicaireries des hôpitaux. Aussi, après avoir créé l'Apothicaire Générale des Hôpitaux de Paris le 18 prairial an II (6 juin 1795), et le 4 ventose an X (23 février 1802) un corps de Pharmaciens des hôpitaux, la loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) assure finalement l'exclusivité de l'exercice pharmaceutique aux seuls Pharmaciens afin qu'ils remplacent définitivement les religieuses.

En réaction au mouvement de **laïcisation du réseau hospitalier**, les fondations religieuses se multiplient, comme les maisons de miséricorde, les bureaux de bienfaisance ou les dispensaires, où des soins infirmiers sont prodigués gratuitement par des confréries comme les Filles de la Charité de Saint-Vincent de Paul.



Après la scission pharmacien/apothicaire, la scission des médecins :

Malgré le développement de ces structures, le recours à l'automédication, aux charlatans ou autres guérisseurs itinérants reste ordinaire, surtout dans les campagnes. La révolution va également mettre fin à cela : en 1803, seuls les titulaires d'un diplôme officiel sont autorisés à exercer, mais la profession se scinde alors en deux corps :

le Docteur en Médecine et l'Officier de Santé. La différence de statut repose sur la durée des études : le médecin est plus qualifié et exerce souvent en ville, l'officier de santé suit des études plus courtes et pratique en milieu rural.

Le corps médical doit donc mener de nombreux combats pour se défendre face aux mutations de la société. Face à cette médecine de concurrence, il impose son monopole sur le marché des soins et fait disparaître l'officier de santé en 1892. Et devant l'émergence des politiques d'assistance médicale gratuite et de nombreuses tentatives de régulation de ses pratique, il s'organise afin de défendre son autonomie et conserve sa liberté de refuser de soigner les démunis, ainsi que le paiement à l'acte plutôt qu'au forfait.

La Révolution affirme donc la volonté de faire de la santé une affaire d'État, et s'est accompagnée de nombreux bouleversements permettant d'installer les fondations d'une solidarité sociale. L'apothicaire est devenu un pharmacien, le barbier est devenu un chirurgien, l'hospice est devenu un établissement de santé assurant les soins infirmiers et ayant sa propre pharmacie. Et les médecins, qui exerçaient la même médecine qu'à l'époque de la Grèce antique, sont devenus des médecins qui exercent la même médecine qu'à l'époque de la Grèce antique Seuls laissés pour compte des progrès de leur époque, ils furent également les seuls à ne pas adhérer à l'élan de solidarité qui s'est installé et les menaçait, et ont défendus avec succès leurs acquis professionnels.

IV : Un système de santé à vocation universelle

À partir du XIXe siècle, les progrès de la médecine modifient la manière d'appréhender les maladies et induisent de nouveaux dispositifs de lutte contre les épidémies. La question de l'hygiène devient une préoccupation collective : l'État doit désormais veiller à la protection de la santé publique.

Evolution de la société :

En 1893, la IIIe République garantit l'accès aux soins des plus démunis avec la **loi d'assistance médicale gratuite**.

Le développement du travail salarié et de l'industrialisation conduisent l'État à garantir un revenu de remplacement en cas de maladie en 1898, avec la **loi sur les accidents du travail** qui apporte la couverture des risques professionnels.

Le Ministère de la Santé est créé en 1920.

La loi du 9 Germinal an XI établit que c'est à l'État que revient dorénavant la **formation des pharmaciens** et l'inspection des pharmacie, exige la présence d'un lieu sûr et séparé pour la détention des substances vénéneuses et la tenue d'un registre pour la délivrance de ces toxiques et interdit la vente des remèdes secrets.

Inspiré par les initiatives de Bismarck et les pressions des mouvements ouvriers, la France **généralise la couverture du risque maladie à l'ensemble des salariés** avec les lois de 1928 et 1930 relatives aux assurances sociales obligatoires.

Et après la seconde guerre mondiale, un seul mot d'ordre dans toute l'Europe : la santé pour tous. Les droits d'accès à l'assurance maladie n'ont fait que s'étendre pour étendre le système de protection au plus grand nombre, avec en notamment en 1999 l'accès aux plus démunis avec la création de la couverture maladie universelle (CMU).

Evolution du médecin :

Déjà opposé à l'évolution du système de santé au moment de la Révolution de 1789, le corps médical s'est évidemment senti grandement menacé lors des évolutions du siècle. En réponse à la première loi instituant le Tiers Payant en 1928, les syndicats se sont regroupés au sein de la Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF) et font adopter dans la législation la **Charte de la médecine libérale** : liberté de choix de son médecin, respect du secret professionnel, liberté de prescription, absence de contrôle par les caisses et entente directe sur les honoraires (ce dernier principe ayant disparu à la Libération). Le CSMF est supprimé par le Régime de Vichy du fait de son origine syndicaliste, remplacé par le **Conseil de l'Ordre des médecins** en 1940, qui fixe les règles de la profession. Finalement les deux cohabiteront après la guerre. Alors que la population réclame d'avantage de contrôle de l'Etat, dans un but sanitaire et social, la profession médicale défend son indépendance ardemment, pour sauvegarder ses acquis, comme par exemple lors des manifestations de 1990 contre la limitation du secteur 2, ou les grèves de gardes en 2001-2002.

A titre de comparaison, l'évolution du pharmacien a été bien différente :

Formé à la chimie, à la physique et à la biologie fondamentale, **le Pharmacien des hôpitaux invente les analyses biologiques**, et il faudra attendre 1971 avant que le laboratoire de biologie se scinde de la pharmacie.

En 1985 :	Face à l'enrichissement de la profession, les études en Pharmacie obligent à choisir entre trois filières distinctes : officine, biologie ou industrie.
En 1988 :	La loi HURIET-SERUSCLAT donne au pharmacien la gestion des essais cliniques des médicaments et des dispositifs médicaux.
En 1992 :	Les préparations radiopharmaceutiques deviennent des médicaments.
En 1995 :	Les produits stables dérivés du sang deviennent des médicaments.
En 1998 :	La gestion de la stérilisation et des dispositifs médicaux intègre les missions du pharmacien.

Le Pharmacien d'officine, trop pris par le développement de son activité commerciale, est devenu **un simple distributeur de spécialités**, manquant d'être englouti dans la marée montante des grandes surfaces, comme aux Etats Unis.

Cette apparente réduction de responsabilités liée à la quasi disparition de la préparation magistrale avait tendance à lui faire oublier que **la délivrance d'une spécialité implique un contrôle de l'ordonnance** et la dispensation des conseils nécessaires au bon usage des médicaments prescrits. Le développement de l'arsenal thérapeutique, les exigences plus grandes en matière de sécurité sanitaire, la volonté des patients de participer à leur traitement, le vieillissement de la population, l'apparition de maladies nécessitant un traitement au long cours, le développement de la toxicomanie, les médicaments à prescription restreinte, la vente et location de matériel médical ; ont largement compensés les missions et les parts de marché que l'industrie pharmaceutique allait lui subtiliser.

V : L'ère industrielle du médicament.

A partir du XIX^{ème} siècle, la fabrication des médicaments, jusque là exclusivement officinale, s'est progressivement industrialisée. On trouve deux origines à cette industrialisation :



L'industrie pharmaceutique française est née de l'officine, où les pharmaciens développaient de nouvelles "spécialités" dans des laboratoires annexés à leur établissement. Ils réalisaient les préparations dites officinales (sirops, solutions, teintures, extraits conformes au Codex), et des produits dits « maison » que le Pharmacien fabriquait et vendait sous son nom jusque dans les années 1960-1965. Il pouvait décider de donner une dimension industrielle à certaines de ses fabrications, et des regroupements de ces productions ont donné naissance à l'industrie pharmaceutique. C'est ainsi qu'en 1950, l'industrie pharmaceutique comptait près de 2000 entreprises en France ; en 1999, elle n'en compte plus guère que 300.

Ailleurs, l'industrie pharmaceutique a pu soit dériver de structures industrielles déjà constituées, comme en Allemagne où les firmes pharmaceutiques sont issues d'entreprises préalablement spécialisées dans la chimie des colorants voulant diversifier leur activité ; soit se construire à partir de rien, sinon l'initiative d'hommes particulièrement attirés par l'aventure de l'entreprise, ayant ou non une formation pharmaceutique ou médicale, comme aux Etats-Unis.

Quoi qu'il en soit, la fabrication industrielle des médicaments s'est progressivement imposée au dépens de leur fabrication officinale. Au début du XX^{ème} siècle, les ventes moyennes réalisées en officine étaient dues pour 80% à des préparations effectuées au comptoir, et seulement pour 10%, à des spécialités. En 1966, les spécialités entraînent pour 83% dans le chiffre d'affaires moyen des officines.

Cette industrialisation allait dans le sens des difficultés rencontrées par l'ensemble des pays développés pour faire face à la croissance des besoins en matière de santé, alors que les recettes, fondées sur le revenu du travail, tendaient au contraire à diminuer. Que ce soit à travers le développement d'une concurrence à outrance aux Etats Unis, ou à travers une maîtrise des prix des médicaments en France, l'industrialisation a permis une diminution du prix des médicaments.

Le phénomène s'est ensuite accentué du fait des contraintes de développement du médicament, qui a subi la pression de la société et des pouvoirs publics en matière de sécurité et d'efficacité. Le développement d'une nouvelle molécule est devenu de plus en plus long et onéreux, nécessitant un ensemble de moyens techniques, commerciaux et financiers très important. Obligé de viser le marché international pour être rentable et faire face à toutes ces contraintes, l'industrie pharmaceutique a été obligée, à la fois, de regrouper ses moyens et de s'internationaliser, à l'occasion de fusions souvent spectaculaires ou par le biais d'accords d'entreprises permettant de mettre en commun les capacités d'innovation et de communication des établissements concernés.

VI : SYNTHÈSE :

L'histoire de notre système de santé révèle que ses racines profondes sont une charité héritée du Christianisme, peu à peu devenue une responsabilité collective assumée par l'Etat (fraternité et égalité d'accès aux soins), gravée profondément dans les esprits par la seconde guerre mondiale.

Elle permet surtout de comprendre pourquoi les Etats Unis, moins marqués par la Seconde Guerre Mondiale et où l'industrie pharmaceutique a suivi l'industrialisation capitaliste du pays, ont tant de difficultés à se rapprocher de notre système de soins.

Les médecins, au cours des évolutions de la société, ont perçus comme une menace l'idée de soins accessibles à tous, et ont dû se battre pour conserver leur indépendance face à une main-mise de l'Etat qui s'étendait sur le contrôle des prestations de santé, initialement dans un but de santé publique, puis dans un but de contrôle des dépenses de santé.



L'industrie du médicament, bien que dernière arrivée parmi les acteurs de santé, représente un poids colossal car son influence est devenue mondiale, les enjeux économiques et salariaux qu'elle soutient sont immenses, et c'est par elle seule que la profession médicale a pu avancer dans ses compétences thérapeutiques qui ont tarder énormément à arriver, ce qui explique en partie certainement le lien très étroit qui lie la profession médicale à l'industrie pharmaceutique.

A la fois fortement Beveridgien par son héritage miséricordieux à type d'assistance sociale non contributive avec les Allocations familiales versées sans conditions de ressources, le minimum vieillesse ou encore la CMU ; notre Pays a pourtant su suivre également la logique Bismarckienne pour soutenir les travailleurs, et s'est composé au final un système mixte.

En 2011, l'OCDE soulignait le large mouvement de convergence, depuis trois décennies, des systèmes Bismarckiens et Beveridgiens vers des systèmes mixtes d'inspiration Française (12).

La France est-elle ainsi devenue un modèle à suivre en matière de système de santé ?

Sources du chapitre : (7), (8), (9), (10), (11).

CHAPITRE 2 :

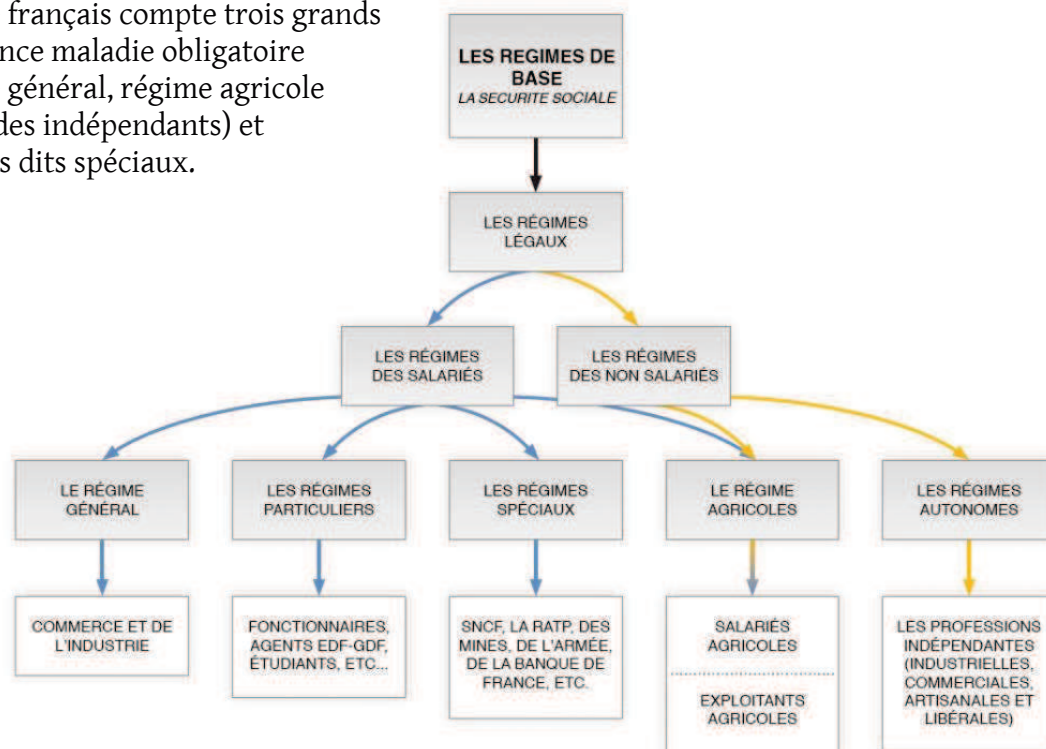
LE SYSTEME DE SANTE FRANCAIS



logo de la caisse primaire d'assurance maladie

I : Solidarité, liberté ... et industrie.

Après 1945, un seul mot d'ordre en Europe : la santé pour tous. C'est ainsi qu'en octobre 1945, le régime général de la sécurité sociale comprend une branche maladie pour l'ensemble des salariés du secteur privé, du commerce et de l'industrie. Cette institution devait s'imposer comme modèle unique à l'ensemble des métiers, mais l'harmonisation n'a jamais abouti, et aujourd'hui, le système de santé français compte trois grands régimes d'assurance maladie obligatoire distincts (régime général, régime agricole et régime social des indépendants) et plusieurs régimes dits spéciaux.



L'une des principales originalités du système de santé français est de préserver la liberté :

- Les établissements de santé comptent ainsi à la fois des hôpitaux publics, des hôpitaux privés à but non lucratif, et des cliniques.
- Le patient a le libre choix de son médecin traitant, de consulter un spécialiste en accès direct, de décider de son établissement de santé ou de la prestation qui correspond le mieux à ses attentes.
- De même, le médecin libéral a la liberté d'installation, est payé à l'acte et prescrit librement, ses relations avec l'assurance maladie se réglant par le biais de conventions.

Le pragmatisme du système français, qui concilie couverture sociale et approche libérale, rapproche également très étroitement le système de santé et la protection sociale.

L'assurance maladie repose sur trois principes fondateurs : **égalité d'accès aux soins, solidarité et qualité des soins**. Elle s'est progressivement étendue à toutes les catégories socio-professionnelles et aux populations les plus démunies avec la création de la couverture maladie universelle (CMU) (13), qui compte désormais 4,3 millions de bénéficiaires (14). Par ailleurs, la couverture de l'assuré social s'étend à ses ayants droit, conjoint et enfants jusqu'à l'âge de 16 ans. Ainsi, **la quasi totalité de la population française bénéficie d'une couverture maladie** sur une base professionnelle, familiale ou sur des critères socio-économiques.

Cette solidarité sociale, permettant l'accès aux soins aux plus démunis, cohabite pourtant avec **une industrie pharmacie extrêmement puissante**, dont elle doit préserver les intérêts essentiellement économiques (15).

Avec un chiffre d'affaires de 52,3 milliards d'euros (dont 48 % à l'exportation), la France reste le premier producteur et exportateur européen du secteur depuis 1995 (15).

Elle a affiché un excédent commercial de 7,1 milliards d'euros.

Parmi les 326 entreprises référencées par le Leem, 177 sont strictement spécialisés dans la biotechnologie.

Le secteur emploie plus de 100 000 personnes

Elle constitue le premier domaine industriel français en terme d'effort de recherche et développement, devant l'aéronautique et le spatial, avec un budget estimé à 4,6 milliards d'euros.

Il y a eu 17 avancées thérapeutiques, touchant la cancérologie, l'infectiologie et les maladies rares.

On comprend dès lors la complexité de vouloir modifier le système, les acteurs sont nombreux, ont des intérêts différents mais surtout ont tous une influence politique importante.

II : Les différentes délivrances.

En France, aucun médicament ne peut être vendu au public en dehors des pharmacies. Les médicaments sont classés en différentes catégories en fonction de leurs modalités de prescription et de vente (16) :

Les médicaments pouvant être achetés sans ordonnance :

Les médicaments dont la prescription par un médecin n'est pas obligatoire sont dits hors liste. Souvent utilisés dans le cadre de l'automédication, ces médicaments ne sont pas pour autant anodins, le rôle de conseil du pharmacien est alors fondamental.

Les médicaments obligatoirement vendus sur ordonnance :

Les médicaments présentant des difficultés d'emploi ou des risques en cas d'utilisation inappropriée ne peuvent être obtenus que sur prescription d'un médecin, d'un dentiste ou d'une sage-femme. Ils sont inscrits sur deux listes distinctes : la liste I ou la liste II.



Les **médicaments inscrits sur la liste I** ne peuvent être délivrés qu'une seule fois par le pharmacien avec la même ordonnance, sauf si le médecin mentionne expressément la possibilité d'un renouvellement.



La délivrance des **médicaments inscrits sur la liste II** peut être renouvelée, à chaque fois pour un mois de traitement, pour une durée maximale de 12 mois.

Les stupéfiants :

Une vingtaine de médicaments, dont la morphine et ses dérivés, sont inscrits sur la liste des stupéfiants. Leur délivrance est soumise à des règles très strictes : le médecin doit rédiger sa prescription sur une ordonnance sécurisée qui comporte un filigrane, un numéro de lot et un carré de microlettres interdisant sa falsification. La quantité délivrée est limitée à 7, 14 ou 28 jours de traitement suivant les médicaments.

Les médicaments d'exception :

Ces médicaments de la liste I, particulièrement innovants et coûteux, nécessitent une ordonnance spéciale, comportant deux volets pour l'Assurance maladie. Le respect de cette procédure conditionne le remboursement par l'Assurance maladie.

Les médicaments à prescription restreinte :

Ils appartiennent eux aussi à la liste I :

Les médicaments réservés à l'usage hospitalier : utilisés à l'hôpital uniquement.

Les médicaments à prescription hospitalière : ils peuvent être délivrés dans n'importe quelle pharmacie.

Les médicaments à prescription initiale hospitalière : les ordonnances de renouvellement peuvent être rédigées par un médecin de ville.

Les médicaments à prescription réservée à certains spécialistes.

Les médicaments à surveillance particulière : l'ordonnance ne pourra être renouvelée que si des règles de surveillance sont respectées.

III : Le médicament sur Internet :

La loi française interdit aux pharmaciens et à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public (17), et les règles concernant la livraison de médicaments personnellement au domicile d'une personne qui ne peut se déplacer sont très restrictives et en aucun cas ne permettent la vente de médicaments en ligne, **même si aucune loi ne l'interdit explicitement.**



Cependant, cette position allait devoir céder car elle était en contradiction avec la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne qui, dans le célèbre arrêt DocMorris du 11 décembre 2003, a jugé qu'un Etat (l'Allemagne) ne pouvait interdire la vente par correspondance de médicaments sans ordonnance par une pharmacie en ligne située dans un autre Etat membre. Cet arrêt imposait donc un changement de la législation française.



Objet d'un long débat, la vente des médicaments via Internet en Europe a suscité de vives craintes et a nécessité un encadrement rigoureux (18) puisqu'on estime que la moitié des médicaments circulant sur Internet sont falsifiés (19). Les Etats ont toutefois la possibilité d'interdire la vente des médicaments à prescription médicale obligatoire, sur le fondement de la protection de la santé publique, ainsi que les médicaments n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché chez eux mais commercialisés dans d'autres Etats membres.

Le patient n'est pas toujours en mesure de distinguer le site légal du site illégal, rappelons quand même que l'achat d'un médicament contrefait peut aboutir à son arrêt en douane, puis à sa destruction ; et que le consommateur risque en prime une condamnation pénale (20) pouvant aller jusqu'à une peine de prison de 3 ans et une amende de 300 000€ (détention, importation ou exportation de contrefaçon).



Et que devient le rôle de conseiller tenu par le pharmacien ? Comment accepter d'introduire des médicaments fournis avec des notices écrites dans des langues inconnues du consommateur ?



Afin de s'aligner sur la législation européenne, la vente en ligne de tous les médicaments accessibles sans prescription est aujourd'hui autorisée. En effet, le juge des référés du Conseil d'État a considéré que **tous les médicaments non soumis à prescription obligatoire pouvaient être vendus sur Internet** depuis le premier janvier 2013. Cependant, celle-ci est fortement encadrée (21) par une législation visant à renforcer la lutte contre les médicaments falsifiés et à contrôler la vente sur Internet (22) :

- @ *La vente est toujours réservée aux pharmaciens, qui sont seuls à pouvoir créer et exploiter un site Internet de vente de médicaments.*
- @ *Le site est obligatoirement adossé à une officine physique.*
- @ *Seuls les médicaments non soumis à la prescription obligatoire peuvent être vendus.*
- @ *La création du site Internet est soumise à l'autorisation de l'Agence Régionale de Santé.*
- @ *L'Ordre National des Pharmaciens tient à jour une liste des sites autorisés et la met à disposition du public sur son site Internet.*

IV : Le prix des médicaments :

Le médicament est un produit particulier dont la commercialisation et les conditions de vente sont étroitement encadrées par le législateur. Le préalable avant toute commercialisation d'un médicament est la procédure **d'autorisation de mise sur le marché** (AMM)(23), délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM, anciennement AFSSAPS) ou par l'Agence Européenne d'Evaluation du Médicament (EMA) basée à Londres et permettant d'avoir une AMM valable dans tous les pays de l'Union Européenne. Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, elle est alors publiée au Journal Officiel et un numéro d'enregistrement d'AMM est attribué à la spécialité pharmaceutique (reporté sur le conditionnement sous le libellé "Médicament autorisé n° ...").

L'autorisation de mise sur le marché est soumise à trois critères principaux : qualité, sécurité, efficacité (24). Elle résume les caractéristiques du médicament, sa composition en principe actif et en excipients, les maladies qu'il est destiné à soigner ou à prévenir, son mode et ses limites d'utilisation, les effets indésirables connus, la nécessité d'une surveillance ...

*Concernant le prix du médicament, la France adhère à **un système de prix administrés**, c'est à dire que l'évaluation du prix du médicament est encadré par l'administrateur, au cours d'une négociation entre le laboratoire fabriquant le produit et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui définissent ensemble le prix fabriquant hors taxe (PFHT) à partir d'un dossier économique justifiant le prix sollicité. Dans le but de favoriser l'innovation, depuis 2003, le prix des spécialités innovantes bénéficie d'une semi-liberté puisque c'est le laboratoire qui propose son prix, et le CEPS approuve.*

La présentation du médicament appartient aussi à son AMM : comprimé, blister, flacon, gélule, capsule à enveloppe molle ou dure, suppositoire, gel en tube, en spray ou à bouton pressoir...

L'emballage en lui-même est un secteur de recherche biomédicale, il doit permettre de préserver le médicament des dégradations chimiques, en le protégeant de la lumière par exemple, et cet emballage contribue à la bonne utilisation du médicament : comprimés facilement identifiables, cuillère doseuse en kg, bouchon de sécurité, pictogramme affichant l'incompatibilité avec la conduite automobile, icônes schématisant l'horaire des prises afin d'être compris des patients illettrés ... (25)

Conséquence directe : le nombre de comprimés dans la boîte appartient donc également au dossier d'AMM. Autrement dit, si un laboratoire veut proposer un médicament qu'il commercialise déjà, dans une boîte contenant une autre quantité de ce même médicament, il est obligé de constituer un nouveau dossier d'AMM et de demander une autre autorisation de mise sur la marché. Voici pourquoi, d'un point de vu administratif, des boîtes de toutes quantités ne sont pas disponibles.

V : Le remboursement des médicaments.

Pour être remboursé, un médicament doit être inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux : il s'agit donc d'une liste positive, qui précise les seules indications thérapeutiques remboursables.

Le laboratoire remplit un dossier technique qu'il envoie à la Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS)(26), qui va déterminer le Service Médical Rendu (SMR) par le médicament. Le ministère de la Santé décide en conséquence de cette évaluation, de la publication ou non au Journal officiel de l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables, et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) décide du taux de remboursement (27).

Il existe environs 9 500 présentations disponibles sur le marché officinal français, dont 6 600 sont remboursables (28).

Les médicaments dont le Service Médical Rendu est insuffisant au regard des autres thérapeutiques disponibles ne sont pas inscrits sur la liste des spécialités remboursables : ces spécialités non remboursables ont alors un prix et des marges de distribution totalement libres.



La nécessité d'une prescription et le remboursement sont deux concepts totalement indépendants, et un médicament non remboursé n'est pas forcément en vente libre, contrairement à de nombreux pays qui assimilent totalement ou largement prescription médicale facultative et médicament non remboursable.

En France, 73 % des produits à prescription facultative sont remboursables (29).

Les restrictions de délivrance sont une façon de classer les médicaments, mais nous pouvons désormais les définir également selon la prise en charge ou non de leur remboursement par les régimes de base, et l'obligation ou non d'une prescription pour leur délivrance :

	Prescription obligatoire (52 % des ventes)	Prescription non obligatoire
Remboursable	éthique 1	semi éthique
Non Remboursable	éthique 2	automédication stricte

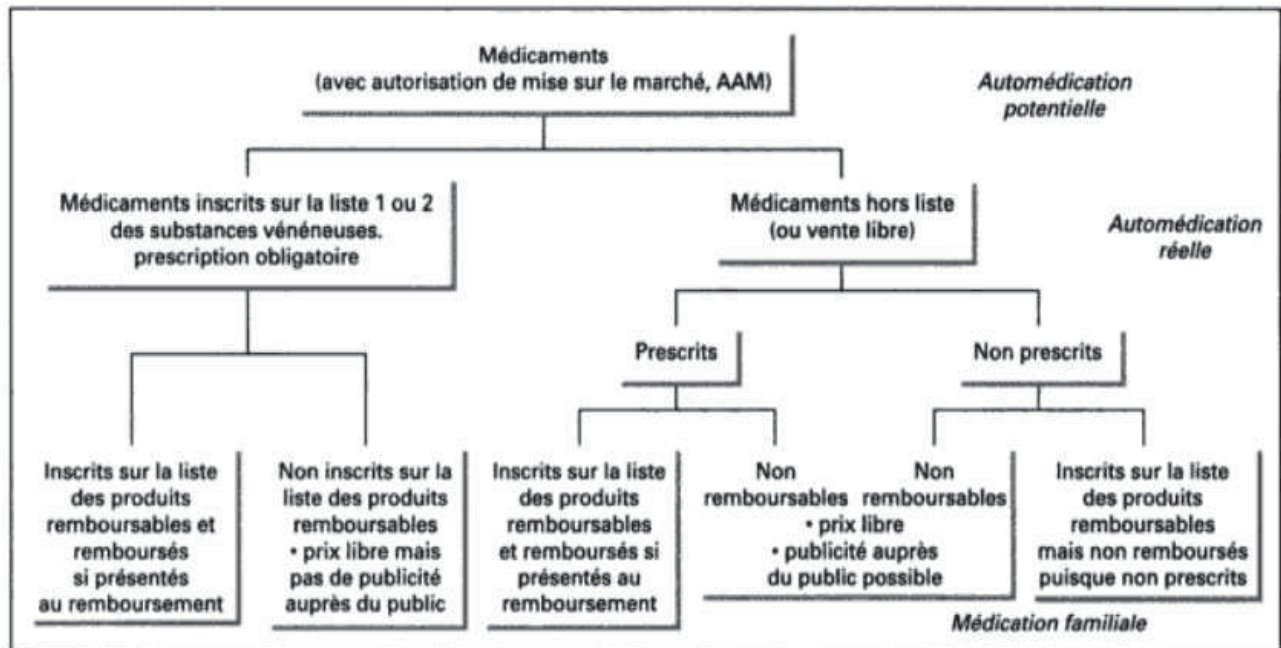
Les médicaments qui nécessitent une prescription médicale sont appelés médicaments éthiques. Les médicaments qui sont de prescription médicale facultative se divisent en deux catégories :



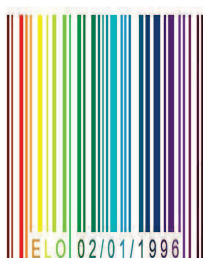
Les médicaments semi-éthiques qui peuvent être remboursés s'ils ont été prescrits. Les médicaments OTC (Over The Counter) non remboursés.

Il existe du coup trois cas de figure de non remboursement :

- Le produit hors liste, que l'on peut acquérir sans ordonnance (OTC) : case automédication.
- Le produit sur liste, donc à prescription obligatoire, mais jamais remboursés pour autant : case éthique 2 (contraception par exemple).
- Des produits hors liste (pouvant donc être délivrés sans ordonnance), inscrits sur la liste des produits remboursables cependant, mais qui ne seront pas remboursés en l'absence de prescription : case semi-éthique : lire toutes les cases de droite du tableau (30) suivant :



Tous les médicaments ne sont cependant pas remboursés de la même façon, le taux de remboursement va être différent selon le Service Médical Rendu qu'apporte le médicament (31):



15 % : vignette orange	Prix moyen : 4,6 €
35 % : vignette bleue	Prix moyen : 5,4 €
65 % : vignette blanche	Prix moyen : 11,2 €
100 %	Prix moyen : 182,8 €



Dans la même logique de contrôle des prix, après avoir fixé le prix du médicament par convention avec le laboratoire, l'administrateur encadre également les marges des différents intervenants (32).

Par exemple, concernant les pharmaciens, la marge est égale à :
26,1 % du PFHT jusqu'à 22,90 €,
10 % entre 22,00 € et 150 €,
et 6 % au-delà ;
auxquels s'ajoute un forfait par boîte de 0,53 €.

Sont également ainsi fixés par un cadre légal la marge du grossiste répartiteur, ainsi que la TVA.

Le prix du médicament hospitalier en revanche n'était absolument pas régulé par l'administrateur, et résultait de la négociation entre les laboratoires et les hôpitaux par un système d'appels d'offres. La mise en place de la Tarification à l'Activité dans les hôpitaux en 2003 a limité cela en fixant des règles pour les médicaments rétrocédés et pour les médicaments onéreux.

VI : Les différents acteurs de la délivrance

La pharmacie ne s'approvisionne généralement pas directement auprès de l'industrie, le laboratoire producteur livre le médicament à un grossiste répartiteur qui assure l'approvisionnement des pharmacies d'officine. Celles-ci assurent la distribution des médicaments aux patients. En France, **aucun médicament n'est disponible en dehors du circuit officinal**, pas même les spécialités vendues sans ordonnance et non remboursées.

L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux, définit le rôle propre de chaque intervenant dans le système de délivrance du médicament :



Le médecin prescrit.

L'infirmière prépare les doses à administrer, administre les traitements et aide à la prise du médicament (33).

Le pharmacien dispense (34), cet acte comprenant :



L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale.



La préparation éventuelle des doses à administrer.



La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments, essentiels lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale.



La délivrance à proprement parler.

VII : La législation autour du cas particulier de l'EHPAD.

Un EHPAD est un Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes, c'est à dire un établissement médico-social ne relevant pas de la loi hospitalière, même lorsqu'il est géré par un centre hospitalier. Seuls 25 % de ces établissements disposent d'une Pharmacie à Usage Interne (35), et dans 60 à 70 % des cas, la préparation des doses à administrer est réalisée par le personnel infirmier à partir de l'approvisionnement global par une pharmacie extérieure.

La seule base légale de cette pratique est l'approvisionnement individuel des résidents (36). Dans les établissements où la préparation des doses à administrer est effectuée par le personnel infirmier, ce rôle est pris en compte dans l'allocation de moyens de soins à l'établissement (37).

Cependant, de nombreuses pratiques sortant du cadre légal se sont établies pour libérer du temps infirmier : dispensation des médicaments par une aide soignante, non qualifiée pour effectuer l'ultime contrôle des médicaments distribués par exemple. Mais aussi, plutôt que d'alimenter les EHPAD en boîtes de médicaments, dans 20 à 25 % des établissements (38), la pharmacie procède à des déconditionnements à l'officine, et délivre à l'EHPAD les traitements sous forme de piluliers. Cette pratique ne semble a priori pas en contradiction avec la définition des missions du pharmacien énoncées plus haut, puisque la dispensation dont il a la charge comprend « la préparation éventuelle des doses à administrer ».



Ainsi, une délivrance à l'unité existe pour les EHPAD et ne semble pas interdite par la loi.



Cependant, les Pharmaciens Inspecteurs se sont opposés à ces pratiques (39) du fait des risques sanitaires : perte de l'identification des lots, de la péremption, de la notice d'utilisation, modifications des conditions de stabilité et de conservation liées au changement d'emballage ...

Détaillons ce dernier point et soyons clairs : une fois encore, aucun texte de loi n'interdit de façon explicite le déconditionnement.

Mais la réglementation ne prévoit pas non plus que le pharmacien puisse déconditionner les présentations des médicaments au sein de son officine. En effet, il est certes affecté à la dispensation au détail des médicaments, mais dans leur conditionnement d'origine (40). L'autorisation de mise sur le marché définit pour chaque spécialité une présentation (conditionnement inclus) ayant reçu un agrément de la Commission de Transparence des médicaments (41), et il appartient à celle-ci d'apprécier conditionnement le plus approprié (42), garantissant la stabilité de conservation et la date de péremption. Le pharmacien a obligation de présenter les spécialités sous un conditionnement approprié (43), et le reconditionnement ne répond pas à cette obligation. Un groupe de travail de l'IGAS s'est opposé à ces pratiques (44), préférant la possibilité d'accorder aux pharmaciens le droit d'effectuer la préparation des doses au sein même des EHPAD.



Ainsi, même s'il n'y a pas de texte formel interdisant la pratique du reconditionnement, il est admis que la réglementation interdit indirectement aux pharmaciens d'officine, pour des raisons de sécurité sanitaire, de déconditionner les présentations des spécialités (45).

En réaction à ce vide législatif, l'Académie Nationale de Pharmacie (46) incite à compléter le cadre juridique, par une convention type entre EHPAD et officines qui précisera que la réalisation de la préparation des doses à administrer a un coût distinct des prestations liées au rôle d'approvisionnement du pharmacien référent.

VIII : La législation pour l'hôpital.

Contrairement aux EHPAD, les hôpitaux possèdent tous une Pharmacie à Usage Interne, pour laquelle la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) inclus dans la mission de « préparation des doses à administrer » confiée aux pharmaciens, la division des présentations multidoses, leur reconditionnement sous formes unitaires et leur étiquetage (47).

.... Nous constatons donc qu'un même texte réglementaire à conduit à une interprétation pour les EHPAD, et à son contraire pour les pharmacies hospitalières !

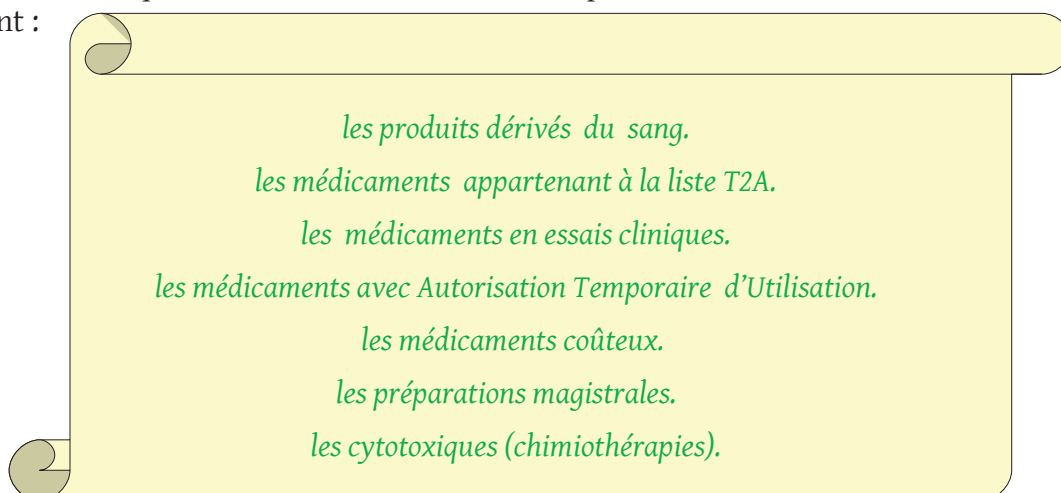
Le fond du problème légal est donc que le code santé public ne donne pas de définition de ce qu'il nomme « la préparation des doses à administrer ».

Cette différence d'interprétation est peut-être liée à l'obligation d'évaluation de la qualité des soins (48), déterminant l'accréditation (devenue depuis certification) de l'établissement (49) et qui comprend comme critère la sécurisation du circuit du médicament. Un mode de distribution globale est en contradiction avec plusieurs dispositions réglementaires (50), la délivrance nominative est par contre recommandée par le Contrat de Bon Usage (engagements souscrits entre les établissements de santé et les Agences Régionales d'Hospitalisation)(51), préconisée par les rapports ministériels (52) et est même un objectif inscrit dans le Code de Santé Public (53), puisqu'elle est reconnue en tant que premier niveau de sécurité (54).

Cette démarche qualité obligatoire existe également pour les EHPAD, mais est beaucoup plus récente (55).

Malgré cette unanimité, les pratiques dans les hôpitaux français sont très hétérogènes, comme nous le verrons au chapitre suivant.

Quoiqu'il en soit, la délivrance unitaire journalière et nominative est un objectif réalisable puisqu'il faut noter que ce mode de délivrance s'est imposé dans tous les établissements concernant :



Cela illustre bien qu'il n'est pas d'établissement dans lequel ce mode de délivrance ne pourrait pas être institué, nous allons donc voir les moyens existant pour le mettre en œuvre.

CHAPITRE 3: LES DIFFERENTS MODES DE DELIVRANCE



Illustration utilisée lors de l'Assemblée Générale de l'Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique ; 2 mars 2013.

I : La délivrance globale



Les médicaments sont délivrés globalement à l'unité de soins, sur la base d'une commande, sans transmission à la pharmacie des prescriptions. Cette délivrance se fait par reconstitution de la dotation des médicaments à l'unité de soins, et c'est à partir de cette dotation que les infirmières distribuent les traitements de chaque patient. Ce mode de délivrance, largement répandu en France, ne répond pas aux exigences réglementaires, puisque le pharmacien ne visualise aucune prescription et ignore totalement ce qui a été administré aux patients. Les besoins de l'unité sont évalués par les seuls infirmiers et ce mode de délivrance ne permet pas de contrôler la dotation des services.

Aussi paradoxal que cela paraisse, ce mode de délivrance archaïque et anarchique, est à la fois le moins contrôlé, le moins sécurisant, mais pourtant le plus réactif !

C'est le système avec le moins d'intervenants, celui dans lequel les médicaments sont le moins délocalisés, et donc **le seul mode de délivrance adapté aux soins d'urgence**, du fait de l'imprévisibilité des nécessités en médicaments en cas d'urgence. Il constitue la seule façon de répondre aux besoins des patients entrés la nuit ou de gérer les prescriptions conditionnelles.

Cette réactivité indispensable dans un hôpital justifie que, quel que soit le mode de distribution mis en place dans un établissement, le maintien de la pharmacie de service est indispensable.

Les armoires à pharmacie traditionnelles ont donc encore de beaux jours devant elles ...

II : La délivrance globalisée nominative



L'approvisionnement des services peut également se faire par cumul des prescriptions. La somme des médicaments nécessaires à une unité de soins est calculée à partir de l'ensemble des ordonnances nominatives, permettant le renouvellement de la dotation exacte des médicaments consommés.

Les prescriptions sont analysées, l'acheminement des médicaments se fait de manière globale à l'unité de soins, et c'est à partir de l'armoire de service que les infirmiers prépareront les médicaments puis les distribueront à chaque patient.

- ◆ Cette organisation, sans le moindre investissement en automate, permet de **bénéficier de l'analyse pharmaceutique** du pharmacien, et sécurise ainsi le circuit du médicament.
- ◆ Elle permet également une meilleure gestion du stock de médicament dans l'unité.
- ◆ En revanche, comme les ordonnances sont utilisées pour renouveler les médicaments utilisés, l'analyse du pharmacien se fait à postériori de la distribution par l'infirmière, ce qui diminue considérablement l'impact positif de l'analyse pharmaceutique.
- ◆ Et cette organisation ne permet pas de répondre aux besoins urgents, en dehors de sa préservation des armoires à pharmacie allouées aux services.

III : La délivrance individuelle nominative

Les médicaments sont préparés par la pharmacie, pour chaque patient, prise par prise. L'infirmier est ainsi épargné de la préparation des médicaments mais doit néanmoins en vérifier la concordance avec la prescription médicale. Il en résulte pour la pharmacie, une obligation de rendre les médicaments clairement identifiables, éventuellement par déconditionnement/reconditionnement de certaines spécialités pharmaceutiques non identifiables près découpe du blister.

Cette délivrance individuelle nominative peut être **manuelle** ou **automatisée**.



Lorsqu'elle est **manuelle**, les médicaments sont préparés par des préparateurs en pharmacie, qui déconditionnent les médicaments non unitaires puis les reconditionnent dans des emballages individuels et nominatifs. Bien que **peu onéreuse sur l'investissement initial**, cette délivrance nécessite par contre **beaucoup de personnel** pour déconditionner et reconditionner les doses, préparer les piluliers, contrôler le travail effectué puis délivrer les médicaments. Or, les préparateurs sont rares sur le marché du travail.



Ces préparateurs peuvent recourir à une machine de déconditionnement /reconditionnement pour les assister dans leurs tâches répétitives, la délivrance reste **manuelle** car ces machines ne sont pas informatisées et il faut donc les alimenter, les programmer et vérifier chaque conditionnement. Ces machines sont de coût modeste, qui s'amortissent par l'épargne en temps de travail des préparateurs, c'est donc une solution qui conviendra aux établissements de taille moyenne, dotés de peu de moyens d'automatisation.



Lorsque la **délivrance nominative est automatisée**, il est alors nécessaire d'informatiser la prescription. C'est ensuite un robot qui prépare les doses quotidiennes des patients en fonction des prescriptions informatisées, dans un conditionnement unitaire des doses. De multiples automates existent pour effectuer ces tâches .

IV : LES MOYENS DE LA DELIVRANCE UNITAIRE.

1) Le pilulier individuel hebdomadaire :

Faire figurer le pilulier au milieu des automates à plusieurs millions d'euros peut sembler comique, et pourtant nous ne pouvons qu'être admiratif de voir à quel point **cet ustensile peu onéreux et simple d'utilisation répond admirablement aux attentes sécuritaires et à la législation.**



En effet, dans son modèle hospitalier, la taille de chaque alvéole est suffisamment grande pour accueillir comprimés, gélules et petits sachets dans leur conditionnement primaire, il n'est donc pas besoin de déconditionner les médicaments, conformément à la réglementation qui interdit le déconditionnement, ce qui garanti l'intégrité du principe actif et permet une identification facile des traitements dans le pilulier en cas de problème, ainsi que le contrôle par l'infirmière des traitements administrés.



La préparation des doses à administrer, c'est à dire le remplissage des alvéoles, est effectuée généralement par l'infirmière, mais quelquefois par le pharmacien, ce qui **permet de bénéficier de l'analyse pharmaceutique** et respecte les missions définies pour chaque acteur de santé.



Lors de l'administration, l'infirmière aura obligatoirement l'ordonnance pour pouvoir administrer les spécialités autres que celles contenues dans les piluliers, ce qui **garanti le contrôle au lit du malade** de la conformité de la délivrance finale à la prescription initiale. L'infirmière a alors une bonne connaissance de ses patients et des traitements qu'elle administre.



Il est d'utilisation facile et courante, ce qui permet de **ne pas perdre en qualité lors de l'intervention de personnel intérimaire.**

Chaque acteur de la chaîne de délivrance du médicament peut donc accomplir les missions de contrôle qui lui ont été affectées, ce qui représente une délivrance très performante en terme de sécurité, avec des coûts modestes et sans le moindre automate.



Son principal inconvénient est de **nécessiter beaucoup de temps** pour la préparation à grande échelle.



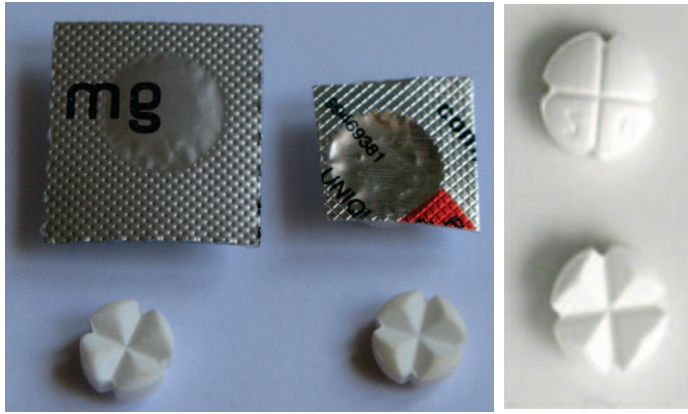
Il est possible de s'adapter à des modifications inopinées de traitement, ce qui permet **une certaine réactivité, mais elle n'est pas sans risque** car les manipulations augmentent le risque d'erreurs.

Cette méthode se trouve essentiellement limitée par les médicaments qui, une fois découpés, ne sont plus identifiables : nom de spécialité tronqué, absence de la date de péremption, du numéro de lot ou de la dose contenue dans le comprimé ...

Appelés **blister non unitaire**, le découpage de ces doses est à l'origine d'une perte d'informations capitales qui mettent en péril la sécurité du circuit du médicament et sa traçabilité, alors qu'un **blister unitaire** est facile à réaliser, seul l'imprimé est différent.

Mais comme vu **chapitre II : 4**, toute modification du conditionnement, y compris du texte imprimé, obligerait le laboratoire à modifier sa chaîne de production, et surtout à devoir présenter un nouveau dossier d'AMM auprès des autorités. Cela ne serait pas forcément purement à perte, car les hôpitaux choisissent préférentiellement les médicaments conditionnés sous des emballages répondant à ces normes lors de leurs appels d'offres.

Le défi du conditionnement/reconditionnement est donc initialement une simple question de sécurisation de certains emballages de médicaments qui ne permettraient pas d'être découpés sans perdre des informations essentielles, obligeant à les délivrer dans des sachets portant toutes les informations nécessaires à leur utilisation sans risque, obligation qui aurait pu revenir aux fabricants et qui se retrouve dans le budget des hôpitaux.



Au centre, on reconnaît le légendaire comprimé de PREVISCAN 20 mg, avec sa forme d'étoile permettant de diviser les quarts de comprimé si souvent nécessaires. Mais à gauche, on est surpris de découvrir du NEBIVOLOL 5 mg Arrow ! Et à droite, le LISINOPRIL 2 MG EG ! Etant de surcroît tous les trois du domaine de la cardiologie, donc très souvent associés sur la même ordonnance, et à marge étroite pour le PREVISCAN qui est à très haut risque d'hémorragies, on ne peut qu'être inquiet de constater que leurs blisters, une fois découpés, ne permettent plus de les identifier.

En juillet 2007, l'AFSSAPS a proposé un projet de Cahier des Charges des Bonnes Pratiques Relatives au Conditionnement (56), destiné aux industriels pour les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire, ce qui faciliterait la dispensation nominative en évitant les étapes de reconditionnement et garantirait le respect qualitatif des produits en évitant le passage « en vrac ».

A ce jour, le texte n'est pas publié.

Le Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé (Synprefh) a demandé le 25 janvier 2009 de faire en sorte que ce cahier des charges puisse devenir opposable auprès de l'industrie pharmaceutique pour l'obtention du remboursement, tout comme le préconisait également le rapport Ministériel sur Le Médicament à l'Hôpital (57) qui préconisait d'imposer le conditionnement unitaire par voie législative.



Blister unitaires pré-découpés.

2) Les automates de conditionnement unitaire

MPI AUTOPRINT de EURAF, NTAPACK HP500 de France Hôpital

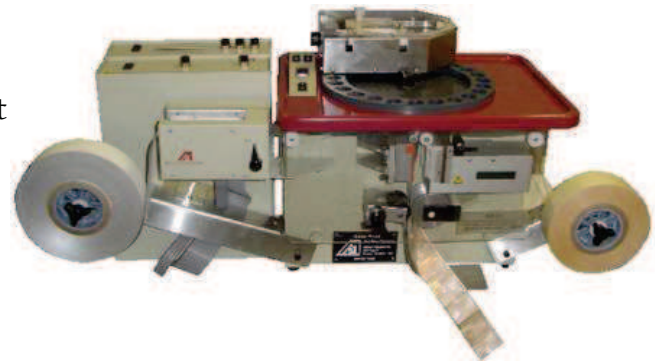
Le premier niveau d'automatisation concerne la **délivrance nominative manuelle**, et consiste à aider les préparateurs en pharmacie en charge du déconditionnement / reconditionnement en les équipant de machines effectuant certaines tâches répétitives :

Il y a d'une part la déconditionneuse, qui permet de séparer les comprimés de leur blister original en écrasant les alvéoles par dessus une plaque percée.



MEDISSIMO DB500

Et d'autre part, l'ensacheuse (environ 20 000 euros), qui offre un nouveau conditionnement au comprimé. Il est également possible d'ensacher le comprimé dans son blister initial, ce qui permet de respecter le conditionnement primaire.



AUTOPRINT

Ces machines sont des ustensiles et non pas des automates, il ne leur est pas possible d'être reliées à une prescription informatisée et c'est donc au préparateur de rédiger les indications qui seront portées sur les sachets, et d'alimenter l'appareil.



Du coup, alors que les fabricants de ces machines affichent des vitesses de production séduisantes, leurs chiffres ne prennent pas en compte le temps de charger l'automate en emballage, en comprimés et de configurer les étiquettes. Aussi, les études réalisées au sein des établissements ayant acquis ce type d'automates tendent à montrer que l'opération de **reconditionnement par automate est plus longue que la réalisation manuelle d'un pilulier** (58) : 255 doses par heure avec l'automate contre 287 avec la méthode manuelle, sauf lorsque l'automate tourne sans s'arrêter, ce qui ne sera **adapté qu'aux très grandes structures de soins**.

3) Les automates de délivrance individuelle :

Systemes MANREX, MEDISSIMO, et OREUS.

Nous les avons regroupés car ils sont semblables dans leur principe : les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés dans des cartes blistérées à usage unique.

Nous pouvons distinguer :



Les automates réalisant une carte blistérée par médicament :

Chaque comprimé est contenu dans une alvéole du blister, fermé par un papier aluminium collé (Médissimo) ou thermosoudé (Manrex), que l'on peut assimiler à un pilulier mensuel n'ayant qu'un comprimé par alvéole. Chaque néo-blister comporte une étiquette avec le nom de la spécialité, le dosage, le numéro de lot, la date de péremption, et même une photographie du patient. Ils contiennent 30 alvéoles, couvrant 30 jours, et portent alors une couleur différente selon le moment de la prise dans la journée : il faut donc un blister non pas pour chaque patient, non plus pour chaque médicament de chaque patient, mais au total pour chaque prise de la journée (matin, midi, soir et coucher) de chaque médicament de chaque patient !

Chacune des cartes blistérées est perforée pour constituer un classeur, rangé dans un chariot ou sur un support mural, correspondant à un horaire de délivrance pour l'ensemble des résidents. Comme on peut le supposer, **le volume occupé par l'ensemble des cartes blister est extrêmement important**, et comble de l'ironie : le temps de préparation épargné à l'infirmière pour la préparation des médicaments est largement **perdu pour la déblisterisation carte par carte**, tellement fastidieuse que souvent les infirmières pratiquent des déblisterisations à l'avance dans des gobelets, ce qui fait perdre tous les bénéfices de la délivrance auprès du patient !



Le bleu est pour le matin, ce classeur contient donc l'ensemble des médicaments que l'infirmière devra délivrer lors de sa tournée du matin durant un mois. Il y a autant de patient que d'étiquettes jaunes, mais autant de médicaments que de blisters bleu.

En terme de gaspillage, le coût est en fin de compte élevé car en cas d'arrêt ou de modification d'un traitement , l'ensemble du blister restant doit être jeté, et aux déchets des conditionnements initiaux, s'ajoutent les déchets des nouveaux conditionnements.

La préparation des néo-blisters **requiert environ huit jours**, la structure doit donc tenter d'harmoniser le renouvellement des ordonnances pour un même secteur, et ne permet aucunement de réagir à une demande urgente, qui exige donc **la persistance d'un stock de médicaments au sein des unités.**

Nécessitant des patients ayant peu de modifications thérapeutiques, c'est une dispensation adaptée plutôt aux SSR, longs séjours et aux EHPAD.

Une version ambulatoire, conçu pour les délivrances au domicile, existe : *le système Pharmadom.*

Ce système se différencie des précédents par des matériaux utilisés pour les blisters se rapprochant plus de ceux utilisés pour les conditionnements primaires des spécialités, la date réelle (du calendrier) marquée sur chaque alvéole et la notice fournie avec chaque blister.



Les automates réalisant une carte blistérée par semaine :

Pour les établissements de santé, seul le système Oréus prépare les médicaments pour une semaine seulement. Les 28 alvéoles de la carte blistérée couvrent alors les quatre moments de prise journalière sur sept jours, comme un pilulier hebdomadaire classique.



L'infirmière n'a aucune perte de temps sur la préparation des doses.



Cependant, **l'ensemble des médicaments déblistérés sont contenus et mélangés dans une même alvéole !**

Les médicaments du dimanche soir ont donc passés une semaine au contact les uns des autres, avant d'être délivrés au patient ...

Là encore, une version ambulatoire s'est développée : le classeur MEDIPAC, que tout patient peut acheter et remplir lui-même, ou faire remplir par une infirmière.



En plus d'inconvénients spécifiques (volume du dispositif, temps infirmier nécessaire ou mélange de comprimés), il y a un défaut commun à tous ces types d'automate : **le déconditionnement.**

Cette opération n'est pas autorisée par la loi, car le reconditionnement pose de grosses incertitudes sanitaires puisqu'il modifie les conditions de conservation prévues par le laboratoire qui a fabriqué le médicament, sachant que c'est le médicament dans son conditionnement primaire qui reçoit l'autorisation de mise sur le marché.

Les matériaux utilisés pour le reconditionnement ne garantissent pas les mêmes normes de qualité requises pour la conservation de chaque spécialité (protection, isolement, imperméabilité, inertie ...), par exemple le thermosoudage s'effectuant à 180 °C, n'entraîne-t-il pas une dégradation des produits ?

▪ Ces procédés entraînent un risque d'altération des caractéristiques physiques du principe actif, et en plus déchargent totalement le laboratoire de la moindre responsabilité vis à vis de ses produits puisque son médicament n'a pas été délivré dans les conditions normales d'utilisation. ▪

4) L'automate polyvalent :

C'est le plus abouti des automates, il est constitué d'une association de modules remplissant toutes les tâches, il suffit de l'alimenter en médicaments, et il se charge de tout ...

L'automate polyvalent peut délivrer des sachets de doses unitaires en vrac :

S.D.U. De FRANCE HOPITAL , SyGIPH de EURAF, RobotiKdose de TLS Technologies, UNIDOSE SUWG par MACH 4, GV 260 de MLB (entre 100 000 et 200 000 euros)

Un module contient des cassettes de comprimés en vrac, et un autre constitue des sachets nominatifs selon les prescriptions informatisées, sur lesquels sont imprimés toutes les informations nécessaires, sauf la date de péremption qui se perd puisque les cases sont alimentées en vrac. Ils produisent environ 2 400 sachets par heure (contre 3 000 voire 3 500 annoncés par les fabricant hors temps de configuration), le prix varie selon le nombre de cassettes de médicaments (jusqu'à 500), une partie de l'activité reste donc manuelle, même si 200 références couvrent 95 % des prescriptions. La délivrance étant journalière, le temps de dégradation des comprimés hors de leur conditionnement primaire est limité.



Les automates polyvalents peuvent délivrer doses unitaires blistériées

PickPill de Swisslog, ATHENA de SINTECO, HOMERUS de France Hôpital. (350 000 à un million d'euros + 150 000 euros de maintenance annuelle).

Dans un premier circuit, un module découpe les blisters, un autre les surconditionne (c'est à dire ajoute un conditionnement extérieur au conditionnement primaire) en sachets de doses unitaires, puis un dernier les transporte vers une colonne de stockage contenant l'ensemble des doses unitaires.	Dans un autre circuit, un module vient prélever les médicaments stockés et prépare les prescriptions informatisées, en formant un anneau de sachets par patient. Il existe également un module pour la gestion des retours des sachets doses non utilisés (chiffrés entre 10 et 14% , une économie supplémentaire).
--	---



Les automates polyvalents peuvent également se doter de modules pour gérer les formes liquides et injectables.

Ces automates polyvalents sont onéreux, ils nécessitent des locaux adéquats pour accueillir l'ensemble des modules, impliquant souvent une délocalisation de la pharmacie. Enfin et surtout, ces automates semblent plus appropriés à une dispensation individuelle et nominative hebdomadaire plutôt que journalière, dans la mesure où ils ne peuvent pas gérer l'ensemble des références à la fois (6 000), ce qui les rend **performants pour délivrer des traitements de fond répétitifs mais ne leur permet pas d'avoir une réactivité face aux changements de prescriptions** et aux roulements de patients.



Le surétiquetage peut être vu comme un surconditionnement. Il pose en tout cas de nombreux problèmes de faisabilité par les difficultés pour centrer les informations en face d'alvéoles trop petites pour les imprimés, et donne d'avantage de travail pour l'ouverture des alvéoles. Mais le respect du conditionnement primaire garanti la date de péremption et la stabilité. Cette solution étant manuelle et lourde en configuration, elle est au final très onéreuse, adaptée à peu de blisters et donc peu développée.

5) Le système des armoires sécurisées :

Pyxis de CareFusion

Un autre système disponible est l'installation dans les unités de soins d'armoires sécurisées. Ce système **requiert préalablement une prescription informatisée** et une **préparation unitaire des doses** à la pharmacie. La prescription du médecin est analysée par le pharmacien, et une fois qu'elle est validée, les tiroirs de l'armoire contenant les médicaments prescrits à ce patient s'ouvrent séparément pour permettre à l'infirmier de ne prendre que les médicaments nécessaires, présentés sous une forme unitaire.

Il faut néanmoins un budget conséquent car chaque armoire contient 180 compartiments, qui peuvent contenir environ 20 unités, **les réapprovisionnements sont donc fréquents**, et une seule armoire pas toujours suffisante par unité. Chacune coûte 25 000 euros et il y a de nombreux frais annexes (maintenance, sachets, encre et étiquettes, autres rangements pour contenir les médicaments de plus gros volume ...). Et il faut **un pharmacien jour et nuit** pour valider toutes les prescriptions.



Au CHI Robert Ballanger (Aulnay sous Bois), gérant 640 lits dans 19 services, l'équipement en armoires sécurisées avec informatisation des prescriptions a coûté 1,2 millions d'euros + 10% en maintenance + création de trois postes de préparateurs (59).

C'est donc un système d'automatisation très poussé, **qui présente l'avantage d'être réactif**. Cette organisation peut convenir pour un service de médecine, il a d'ailleurs été expérimenté avec succès en réanimation (60). Il permet de sécuriser la délivrance des doses unitaires, même ceux qui doivent être délivrés sans attendre, grâce à la validation du pharmacien avant chaque administration, en plus de quelques autres artifices technologiques (code d'accès à la pharmacie ou reconnaissance des empreintes digitales des infirmières, scan d'un code barre pour identifier chaque patient ...).

V : Quel choix réaliser ?

Les possibilités sont donc nombreuses, et le choix pas toujours évident car bien que chaque option puisse paraître séduisante, aucune cependant ne satisfait à tous les besoins d'un service hospitalier. C'est sans doute ce qui explique qu'actuellement en France, on trouve de tout :

- Une **délivrance des médicaments globale**, sans analyse pharmaceutique des prescriptions, comme au CHU de Tours.
- Une **délivrance individuelle et nominative** :
 - avec préparation manuelle des doses, comme à l'Hôpital Robert Debré.
 - ou automatisée, comme à Rangueil.
- Cette délivrance individuelle peut être basée sur une prescription manuscrite, comme l'Hôpital Sud du CHU de Rennes, ou informatisée, comme à l'hôpital de Longjumeau (en délivrance unitaire depuis son ouverture en 1973, les prescriptions s'étant informatisées en 1995).
- La délivrance individuelle et nominative concerne le plus souvent les formes sèches, plus faciles à reconditionner que les formes buvables et les injectables, mais les Hôpital Sud du CHU de Rennes ou Longjumeau fournissent l'ensemble des formes galéniques en dispensation individuelle.

Chaque établissement, en fonction de sa taille, son volume d'activité et ses patients, choisira l'équipement le plus pertinent à son activité :

Dans les services de SSR, de longs séjour, les maisons d'arrêt, les EHPAD : hébergeant des patients stabilisés, avec peu de modifications thérapeutiques, la réactivité n'est pas un critère important, **une délivrance nominative automatisée, hebdomadaire ou mensuelle** selon la facilité d'accès à la pharmacie et la coordination des soins, paraît offrir une sécurité de délivrance et une économie en temps infirmier qui motivent ce choix, au prix du non respect des lois en vigueur du fait de la modification du conditionnement du médicament.

En service de médecine, chirurgie, obstétrique : les modifications thérapeutiques sont nombreuses, ce qui justifie d'autant plus la nécessité de l'analyse des prescriptions par le pharmacien et donc **l'informatisation des prescriptions**. Une certaine réactivité doit être présente, ainsi qu'une traçabilité centralisée vu le flux de patients très important et leurs changements de service fréquents, ce sont donc **les armoires sécurisées** qui semblent le meilleur choix. Les services qui devraient bénéficier en premier de cette reconversion sont les services utilisant des traitements onéreux ou toxiques (oncologie, infectiologie) et les services à risque dans les manipulations de traitement (pédiatrie).

Les blisters non identifiables après découpe doivent être délivrés en **surconditionnement** et non pas reconditionnement.



Exemple de comprimé en surconditionnement (ajout d'un conditionnement extérieur au conditionnement primaire)

Dans les services d'urgences, de réanimation, les blocs opératoires : la réactivité est au premier plan, et les besoins complètement aléatoires et imprévisibles, la pharmacie traditionnelle avec délivrance globale paraît la seule organisation fonctionnelle, quoique les armoires sécurisées aient leur place en réanimation, puisque le Centre Hospitalier Robert Ballanger relève une diminution de 12 % des consommations de quantité de médicaments dans son service de réanimation entre 2002 et 2003, après installation d'armoires sécurisées, alors qu'entre 2001 et 2002 cette consommation avait augmentée de 15 % (60) ; et la réanimation de Grenoble note 35 % d'erreurs médicamenteuses en moins grâce aux armoires sécurisées (61).

Enfin, dans les plus grosses structures, voulant se donner les moyens d'acquérir le meilleur système, ce sont bien sûr des systèmes mixtes qui sont à privilégier afin de bénéficier des avantages de toutes ces organisations, au prix d'investissements financiers importants et d'une organisation complexe.



Système HOMERUS de France Hôpital, module stockant les sachets de médicaments surconditionnés.



Armoire sécurisée PYXIS de CareFusion.

Autres sources utilisées pour ce chapitre : (62), (63), (64), (65), (66), (67).

CHAPITRE 4 : ETUDE

Inventaire et analyse du contenu des pharmacies familiales chez des patients de médecine générale.



Coffret de pharmacie familiale du XVII^{ème} siècle, musée d'histoire de la médecine, Université Paris Descartes.

I : Introduction

En France, les médicaments sont délivrés sous forme de conditionnements individuels de contenance standardisée, et bien que la taille de ce conditionnement ait obligation d'être adapté à la durée prévisible du traitement (voir chapitre 2 : VII (43)), il est rare que la contenance d'une boîte corresponde exactement à la dose prescrite. **C'est une délivrance par excès, et tous les médicaments ainsi délivrés ne sont pas consommés.** Dès lors, les médicaments non utilisés représentent un certain coût, et constituent une dépense de l'assurance maladie utilisée pour constituer une pharmacie familiale, qui sert souvent de décharge où stocker les déchets médicamenteux, dans l'espoir qu'ils pourront servir un jour.

Dans notre réflexion visant à évaluer l'intérêt que représenterait une délivrance à l'unité des médicaments en officine, nous avons voulu savoir si l'étendue de ce gaspillage avait déjà été évalué. Nos recherches nous ont conduits à trois résultats, décevants :



Une étude menée a mesuré l'écart entre les quantités prescrites et les quantités délivrées pendant quatre mois à des résidents de quarante huit EHPAD, approvisionnées par des pharmacies d'officine (68). **Les médicaments non utilisés représentaient 10,27% de la valeur des boîtes** soumises à la préparation des doses à administrer, soit de 0,27 € à 0,35 € par résident et par jour, ce qui, extrapolé aux quelques 600 000 lits d'EHPAD actuellement en France, donnerait un coût total d'au moins 60 millions d'euros de pertes annuelles. La situation est donc évaluée ... mais chez le sujet âgé institutionnalisé uniquement.



L'information récurrente au sujet des conséquences de cet excès de délivrance est que **«en France, un médicament remboursé sur deux n'est pas consommé»**. Issus pourtant d'un rapport de l'IGAS (69), **cette donnée ne repose en réalité sur aucune base scientifique**. En effet, l'IGAS avait besoin de connaître la proportion de médicaments non utilisés pour estimer la performance du processus CYCLAMED, et a donc estimé sans base scientifique cette proportion pour pouvoir faire ses calculs. Ce chiffre est depuis largement répandu, alors que ce même rapport, par soucis d'honnêteté, reconnaît que ni CYCLAMED ni le LEEM ni la CNAMTS n'effectuent d'études d'observance (70), qu'il n'existe pas de donnée objective à ce sujet, et sont obligés de calculer plusieurs taux de collecte en émettant différentes hypothèses sur cette non-consommation de médicaments. Les études se rapprochant le plus de cette question portent sur l'observance des patients, mais évaluent la différence entre les prises de médicaments et les prescriptions, notamment par surveillance des piluliers, ce qui ne nous apprend rien sur les médicaments non utilisés, et concernent souvent des populations et des traitements spécifiques (sujet âgé poly pathologique, traitement anticoagulant, anti diabétique ou anti épileptique ...). Rien au sujet de la population générale ...



Aurélié Boutin, médecin généraliste, s'est intéressée à cette question dans sa thèse (71), et a voulu faire un état des lieux des pharmacies familiales de ses patients. Cependant, sa méthodologie était purement déclarative, et consistait en un questionnaire auprès de ses patients, auxquels elle demandait s'ils pensaient avoir des médicaments périmés dans leur pharmacie. La valeur scientifique des données ainsi collectées nous paraissent trop faibles, ne permettant pas de quantifier la réalité du phénomène.

Ainsi, les français consomment trop de médicaments, une part importante de ces médicaments n'est vraisemblablement pas consommée, mais concrètement aucun travail n'a jamais vraiment évalué l'ampleur du phénomène.

II : Méthodologie :

1/ Choix de la méthodologie :

Notre étude consiste en un inventaire des pharmacies familiales de patients de médecine générale.

Une fois le sujet défini, la question essentielle a porté sur la collecte des informations. En effet, bien que la logique et la curiosité nous fassent comprendre que le seul moyen d'avoir des données fiables est d'aller chez les patients pour prospecter, notre morale ce heurte à parler plutôt «d'inspecter», et s'inquiète de la façon dont les patients pourraient percevoir une telle démarche.

D'ailleurs, dans sa thèse, Aurélie Boutin l'exprime très bien :

« Nous avons réfléchi à l'idée d'aller aux domiciles des patients pour dresser une liste exhaustive des médicaments en stock, mais plusieurs freins nous ont fait abandonner cette méthode :

- ◆ *nous considérons ce geste comme trop inquisiteur,*
- ◆ *il existait également des biais : les personnes acceptant cette démarche ne sont pas forcément représentatives de la population générale,*
- ◆ *les personnes au courant ne feraient-elles pas un tri rapide de leur pharmacie ? »*

Notre priorité était de remplir notre objectif, à savoir quantifier le stock de médicaments que les patients ont chez eux, et **il a été décidé que se déplacer au domicile des gens était nécessaire pour atteindre cet objectif.**

Concernant l'aspect inquisiteur de cette démarche, c'est un sentiment qui habite le médecin amené à prospecter, c'est une gêne similaire au praticien qui au cours d'une visite au domicile n'ose pas négocier trop véhémentement une prescription car il réalise qu'il est chez le patient et n'a du coup pas la même aisance que dans son cabinet. C'est un trouble qui s'atténue au fur et à mesure que l'on constate que l'on est bien accueilli, et que cette rencontre est souvent l'occasion de parler des suites de la consultation, ce que les patients apprécient. Il n'y a pas une demeure en laquelle j'ai été mal reçu ou séquestré, le plus dur était de se lancer.

A propos du biais de population, il existe bel et bien, tout le monde n'a pas accepté cette démarche surprenante, les causes de refus ont été listées dans l'analyse de la population.

Quant au risque que le patient trie sa pharmacie avant la visite, il a été géré grâce à deux mesures :

- L'étude n'était pas présentée comme une inspection de leur pharmacie mais comme un entretien visant à discuter des médicaments. Les termes choisis étaient volontairement évasifs afin de ne pas orienter le patient.
- Chaque entretien commençait par quelques questions, dont une qui demandait si le patient avait procédé à un rangement de sa pharmacie entre le moment de la consultation et celui de la visite pour l'étude. En cas de réponse positive, les données du patient étaient alors exclues de l'étude.

Ce protocole, audacieux, était en fin de compte d'avantage limité par les appréhensions que pouvait éprouver le médecin que par les refus des patients ou leur disponibilités.

2/ Restriction des champs de l'étude

Le protocole de cette étude, avec cet accès direct aux pharmacies familiales, est une situation qui ouvrirait des opportunités de recherche et de questionnement immenses, et très rapidement il a fallu limiter les informations à recueillir.

En conséquence, un grand nombre de sujets n'ont volontairement pas été traités, et bien des questions qui semblaient à la portée de cette expérience ne seront finalement pas abordées. Ce sont des questions qui mériteraient de faire l'objet d'autres travaux :

- **Stockage des médicaments** : lieu de conservation, organisation du rangement des boîtes, protection contre l'accessibilité aux enfants : quelque travaux existent sur ce sujet, par enquête téléphonique (72).
- Analyse des conditions de stockage, respectueuse des conditions de température et d'hygrométrie préconisées, respect de la chaîne du froid.
- Date du dernier tri, comment ont été gérés les médicaments périmés.
- Evaluation de l'imprégnation des génériques.
- **Evaluation de l'utilisation de ces traitements** : les patients savent-ils à quoi servent les médicaments qu'ils ont stockés ? Sont-ils capable de retrouver les informations nécessaires à la bonne utilisation des traitements ?
- Evaluation de la dangerosité de la pharmacie : doses toxiques, interactions entre les produits à disposition ou les traitements en cours.
- La personne utilisant les traitements est-elle celle pour qui ils ont été prescrits ?
- Impact des limitations de prescription : trouve-t-on moins d'hypnotiques depuis que leur durée de délivrance est limitée ?
- La valeur financière de ce stock.
- **Capacité de lecture de la notice** : patients illettrés, malvoyants, compréhension de l'information rédigée avec des termes médicaux ?

- **Origine des médicaments** : médicaments initialement prescrits, achetés sans ordonnance, donnés par d'autres patients ?
- Les stocks sont ils dus à des excès de délivrance ou une malobservance ?
- Influence de l'accessibilité à une officine : avoir une pharmacie facilement accessible peut-il limiter le besoin du patient de se constituer un stock ?
- Influence de la date du dernier passage à la pharmacie sur le volume du stock disponible.
- Analyse de l'ordonnance, de l'indication des traitements, de l'influence du nombre de lignes de prescriptions sur l'ordonnance.

L'étude a également dû être limitée vis à vis des galéniques disponibles, pour se cantonner aux formes orales sèches et liquides. Sont donc exclus de l'étude :

Pansements, compresses, patchs

Suppositoires, collyres, ovules

Antiseptiques.

Seringues à insuline, vaccins, ampoules injectables

Sprays nasaux ou auriculaires

Pommades, crèmes, lotions

Matériel médical.

Parapharmacie : cosmétique, produits d'hygiène et de soins, diététique, homéopathie, allopathie, phytothérapie, compléments alimentaires, huiles essentielles.

3/ Critères d'inclusion

Inclusion des patients :

Afin de limiter le biais de sélection, **il a été proposé à tous les patients vus durant quatre journées de Stage en Autonomie de Deuxième niveau (SASPAS) d'être inclus dans l'étude.** Il s'agit donc d'une population composée de patients de médecine générale, issus aussi bien des consultations que des visites au domicile réalisées ces mêmes jours. Aucun autre critère de sélection n'a été appliqué, indépendance totale de l'âge, des pathologies en cours, du motif de consultation ...

Bien que la sélection initiale se fasse à partir d'un patient vu en consultation, l'étude ne concerne en fin de compte pas le patient à proprement parler, mais la pharmacie familiale de son domicile, alimentée également par les autres membres de la famille, on peut donc considérer que la **population de l'étude est le foyer du patient** où se trouve cette pharmacie familiale. Ainsi, l'étude de la population est une étude de la composition du foyer familial, et non pas une étude centrée sur le patient.

Inclusion des médicaments :

La pharmacie familiale regroupe l'ensemble des spécialités pharmacologiques présentes au domicile. Ont été inclus dans l'étude **uniquement les formes orales, sèches et liquides** :

*comprimés solides, effervescents, lyoc, dispersibles
gélules gastro résistantes, à libération prolongée
capsules molles
poudres
sirops et suspensions buvables
ampoules buvables*

4/ Données recueillies

Finalement, il a été décidé que raisonnablement, les données facilement accessibles et exploitables sont les suivantes :

Etude de population :

Nombre de personnes habitant dans le foyer : plus il y a de personnes dans un foyer, qui sont autant de patients potentiels, plus on pourrait trouver de médicaments.

Age du foyer : l'âge, à travers la polypathologie qu'il implique, pourrait être corrélé à la quantité de médicaments. Initialement, il était convenu de faire une moyenne arithmétique de l'âge des habitants du foyer, mais une grand mère qui garde ses petits enfants aurait alors la même moyenne d'âge qu'un jeune couple. Aussi, c'est uniquement l'âge de la personne la plus âgée du foyer qui est retenu, reflétant le mieux la population habitant chaque foyer.

Statut socio professionnel : Les retraités ont-ils plus de médicaments que les actifs ?

Tri récent des médicaments : permet de contrôler l'absence de biais de sélection des médicaments, qui aurait pu être provoqué par la visite du domicile, même si aucune allusion à l'examen de la pharmacie familiale n'a été faite au moment de l'inclusion des patients.

Etude des médicaments :

DCI : nous avons décidé de ne pas faire de distinction selon les marques (DAFALGAN = DOLIPRANE = paracétamol) ainsi que de ne pas faire de distinction selon les différentes formes solides (comprimé, gélule, effervescent) afin de regrouper le plus possible les informations pour faciliter le décompte et l'analyse des informations collectées.

Quantité : quantification du nombre de comprimés. Cette quantité ne prend pas en compte les différences de posologie (une boîte d'ALPRAZOLAM 0,25 mg = 30 comprimés = un boîte d'ALPRAZOLAM 0,50 mg), ce qui peut constituer un biais.

Une exception cependant : le PARACETAMOL. Etant donné la très grande multiplicité des formes, des dosages et la très grande prévalence de cette molécule (médicament le plus prescrit en France, le deuxième étant une association contenant du paracétamol, et le numéro trois une autre association contenant du paracétamol ... (73)), la dose totale de paracétamol a été établie en grammes et non pas en nombres de comprimés.

Famille : antalgique, antihypertenseur, hypnotique ... Pour avoir un aperçu qualitatif, sans détailler pour autant les indications.

Présence de la notice : Cela nous a semblé être un moyen de refléter un premier niveau de dangerosité des médicaments, traduisant l'accessibilité à l'indication thérapeutique, aux conditions d'utilisation et aux précautions d'emploi. Lorsque plusieurs boîtes sont présentes, une seule notice est jugée suffisante.

Médicament périmé : La détermination de la date de péremption d'un médicament s'effectue à partir d'études de dégradation accélérée et d'études de stabilité en temps réel. En règle générale, un médicament est déclaré périmé lorsque le titre initial en principe actif a diminué de 10 % (74). Ce chiffre, défini par un consensus international, peut être abaissé à 5 % lorsque les produits de dégradation sont toxiques (tétracyclines) ou lorsque la marge thérapeutique est étroite (anticancéreux, théophylline, digoxine ...).

Une fois ouverts, la durée de conservation des produits liquides sera déterminée, non pas par la dégradation du principe actif, mais par le risque de contamination microbienne. Un constat alors : **il est nécessaire de noter la date d'ouverture d'un flacon , mais cette information n'est jamais disponible.** Pourtant, il est le plus souvent recommandé de ne pas conserver au delà de 30 jours un flacon qui a été entamé (75). Les exceptions concernent les formes buvables d'antibiotiques et les collyres ophtalmiques, qui se conservent 15 jours une fois ouverts, pommades et crèmes se conservent 6 mois si parfaitement rebouchés après usage.

L'effet des ouvertures/fermetures multiples n'est pas étudié.

Aussi, pour les formes liquides, le protocole consistait à demander au patient si le flacon était ouvert depuis plus de trente jours. En cas de réponse positive, il était classé « périmé ».

Pour les comprimés, c'est bien sûr la date de péremption de l'emballage qui a été retenue, indépendamment des conditions de conservation.

Traitement de la dernière ordonnance et traitement de fond : permet de distinguer ce qui est légitime car issu de la dernière visite chez le médecin, et donc supposé du dernier passage chez le pharmacien, de ce qui était antérieur, le « stock » à proprement parler. En revanche, il n'y a pas de comparaison entre ce qui est prescrit et ce qui arrive finalement au domicile des gens (médicaments prescrits non achetés).

Analyse des données :

L'inventaire a été enregistré au dictaphone chez les patients, puis les informations collectées ont été reportées dans une base de donnée Open Office Base. Le résultat final se présente ainsi :

ID	Foyer	âge du foyer	Catégorie socio professionnelle	DCI	Classe thérapeutique	Quantité	Périmé	Notice	ALD	No...
131	6	34	famille	fluvermal	divers	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
132	6	34	famille	spironolactone	hta	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
133	6	34	famille	ultra levure	gastro	25	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
134	6	34	famille	helicidine	sirop	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
135	6	34	famille	gaviscon	gastro	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
136	6	34	famille	codeine	antalgique	8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
137	6	34	famille	macrogol	gastro	20	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
138	6	34	famille	jasminelle	divers	46	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
139	6	34	famille	zymaduo	divers	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
140	6	34	famille	paracetamol	sirop	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
141	6	34	famille	levothyrox	thyroïde	33	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
142	7	81	retraité	coolmetec	hta	28	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
143	7	81	retraité	lasilix	hta	37	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
144	7	81	retraité	iperten	hta	47	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
145	7	81	retraité	elisor	hta	18	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
146	7	81	retraité	tredemine	divers	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
147	7	81	retraité	ludiomil	divers	85	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
148	7	81	retraité	mopral	gastro	16	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
149	7	81	retraité	paracetamol	antalgique	38	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
150	7	81	retraité	tramadol	antalgique	70	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
151	7	81	retraité	vogalene	gastro	12	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
152	7	81	retraité	loperamide	gastro	20	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
153	7	81	retraité	ramipril	hta	67	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
154	7	81	retraité	amiodarone	cardio	69	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
155	7	81	retraité	levothyrox	thyroïde	219	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
156	7	81	retraité	risperidone	psy	35	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
157	7	81	retraité	alprazolam	psy	19	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
158	7	81	retraité	tanganil	divers	23	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
159	7	81	retraité	ceris	divers	64	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
160	7	81	retraité	neбивол	hta	27	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
161	7	81	retraité	lercanidipine	hta	42	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
162	7	81	retraité	previscan	cardio	73	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
163	7	81	retraité	xolaam	gastro	29	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
164	7	81	retraité	kardegic	cardio	9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
165	8	56	celibat	bilaska	divers	80	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
166	8	56	celibat	donormyl	psy	6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
167	8	56	celibat	strezam	psy	14	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
168	8	56	celibat	aotal	psy	120	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
169	8	56	celibat	rivotril	sirop	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
170	8	56	celibat	cebutid	ains	16	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
171	8	56	celibat	diprosalic	sirop	5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
172	8	56	celibat	valium	psy	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
173	8	56	celibat	paracetamol	antalgique	19	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
174	8	56	celibat	tramadol	antalgique	6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
175	8	56	celibat	atarax	psy	87	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1

La première colonne est le numéro de la ligne.

La seconde permet d'identifier le foyer, en préservant leur anonymat évidemment.

La troisième contient l'âge du résident le plus âgé du foyer.

Ensuite, il y a la catégorie socio professionnelle : famille, retraité, célibataire.

La DCI du médicament, sa classe thérapeutique et la quantité de comprimés dénombrés.

Les colonnes concernant la péremption, la présence de la notice et l'appartenance du traitement à la dernière ordonnance ou à un traitement de fond ont été traités de façon booléenne : la case est croquée lorsque le médicament est périmé, lorsque la notice est présente, et lorsque le traitement appartient au traitement de fond.

La dernière colonne signale le nombre de personnes vivant dans le foyer.

Ensuite, une fois la table de la base de donnée complétée, il suffit de lancer une requête en programmant les liens de logique entre les informations. Le logiciel peut alors faire la somme de tous les traitements, ou sélectionner uniquement les traitements de fond, créer un tableau affichant la somme des comprimés après avoir regroupé les foyers en fonction du nombre de personne y habitant ...

Les fichiers audio ont été effacés après que les informations aient été intégrées au tableau.

III : Résultats

1/ Population :

Le recrutement s'est effectué sur quatre journées de consultations en Autonomie Supervisée, qui ont permis de réaliser 40 consultations et visites au domicile.

Parmi ces consultations, trois patients n'ont pas pu être inclus :

- ➔ Deux patients qui étaient des enfants mineurs amenés par leur grand-mère, le foyer est donc l'habitat de l'enfant mais en l'absence des parents, une visite au domicile de l'enfant ne pouvait pas être proposée ;
- ➔ Une patiente démente incapable de donner son consentement.

Sur cette population, huit patients ont refusés de participer à ce travail.

Les facteurs de refus qui ont été retrouvés ont été les suivant :

- ➔ Patient qui était de passage sur la région.
- ➔ Patient suivi habituellement par un autre médecin.
- ➔ Ethylisme du patient ou de son conjoint.
- ➔ Syndrome dépressif.
- ➔ Déménagement en cours.
- ➔ Patient habitant chez un tiers (ami ou parents).

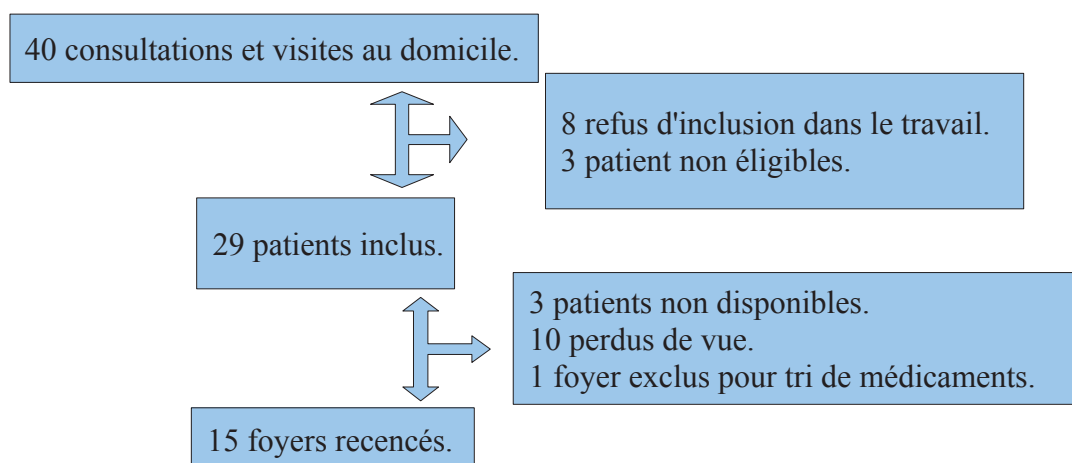
Sur les patients qui ont acceptés de participer initialement, trois n'ont pas pu être rencontrés au cours d'une visite. Les raisons sont les suivantes :

- ➔ Patiente hospitalisée dans l'intervalle.
- ➔ Travaux dans la maison.
- ➔ Patiente ayant changé d'avis au moment de convenir d'un rendez-vous.

Sur l'ensemble des visites, un foyer a été exclu du fait d'un tri des médicaments dans l'intervalle.

Mais surtout, une partie importante de l'échantillon a été perdue de vue : malgré de nombreux appels et messages laissés sur leur répondeur, il y a 10 patients qui n'ont pas pu être contactés.

Au final, notre échantillon est donc constitué de 15 foyers.



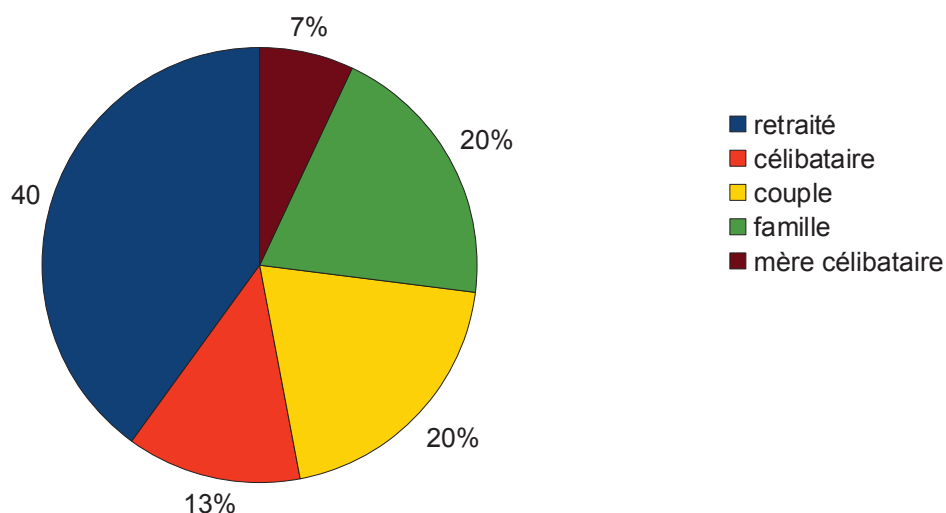
2/ Résultats bruts

La principale crainte était l'acceptabilité de notre protocole, et bien que le taux de refus ait été au final modeste (20%), le taux de visite ne s'élève pourtant qu'à 37% de notre population initiale, principalement du fait d'un nombre de perdus de vue important (25%).

L'âge moyen des foyers était de 52 ans, allant de 27 à 82 ans.

Les retraités composaient 40% de l'échantillon, et il y a eu autant de familles avec enfant que de couples sans enfant : 20%.

Ces foyers représentaient un total de 34 patients, soit une moyenne de 2,3 patients par foyer.



Concernant les médicaments, un total de 12 486 formes orales ont été recensées, ce qui fait une moyenne de 832 médicaments par foyer.

Le foyer avec le moins de médicaments en comptait 70, et celui avec le plus en avait 1 755.

Parmi ces médicaments, 4 441 correspondaient à un traitement de fond ou aux prescriptions de la dernière consultation. C'est à dire que 8 045 des médicaments recensés, soit 64 %, sont des médicaments constituant un stock issus soit de prescriptions antérieures, soit d'achats sans ordonnance.

Il a été retrouvé 1 502 médicaments périmés, soit 12 % de l'ensemble des pharmacies familiales.

Une notice était présente pour 11 345 des principes actifs, soit 91 % des médicaments.

3 /Etude de sous populations :

De patients :

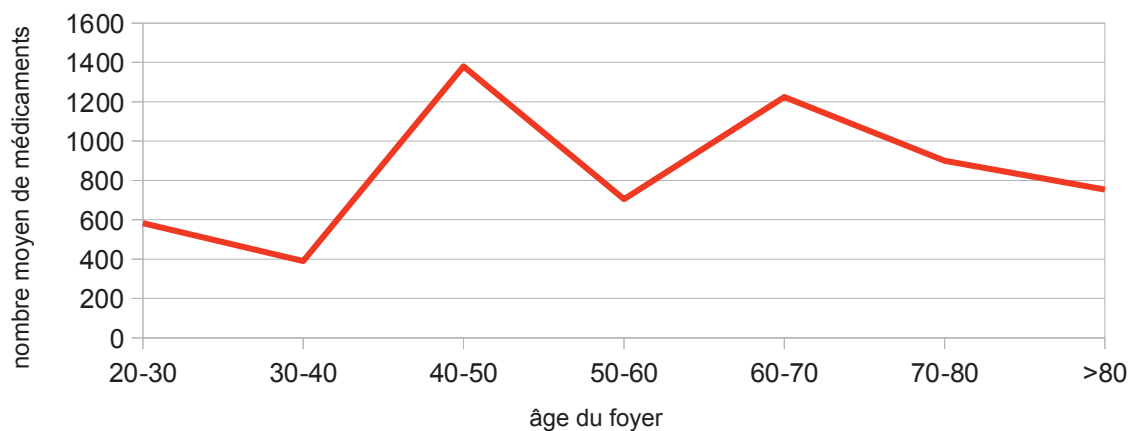
Les foyers dans lesquels vivait un célibataire comptaient en moyenne 538 médicaments.

Les couples en avaient en moyenne 516.

Les familles avec enfant 1 157.

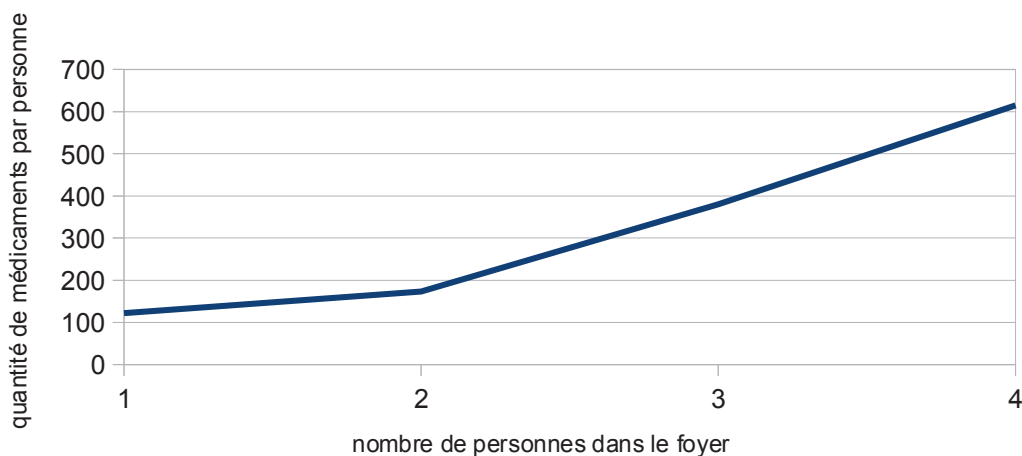
Et les retraités quant à eux, disposaient de 965 médicaments dans leur pharmacie.

Ainsi, contrairement à ce que nous pouvions supposer, la taille de l'ordonnance ne semble pas influencer directement la quantité de médicaments dans le foyer, sans quoi les retraités auraient eu une moyenne de médicaments beaucoup plus élevée, alors qu'au contraire la courbe semble tendre vers une diminution avec l'âge du foyer.



Les patients retraités, en outre, avaient souvent une meilleure organisation de leurs traitements : boîtes individualisant les comprimés selon le patient concerné, infirmière faisant le tri des médicaments périmés, piluliers ; par rapport à la catégorie « famille avec enfant » dans lesquelles l'armoire à pharmacie était souvent en vrac (retour d'expérience après les visites au domicile, non quantifié).

En revanche, si on représente le stock de médicaments par patient en fonction du nombre de personnes habitant dans le foyer, une relation de proportionnalité apparaît :



Ainsi, plus il y a de personnes habitant dans un foyer, plus la quantité de médicaments par personne augmente, ce qui implique que ce sont les familles avec enfants qui possèdent le plus de médicaments.

De médicaments :

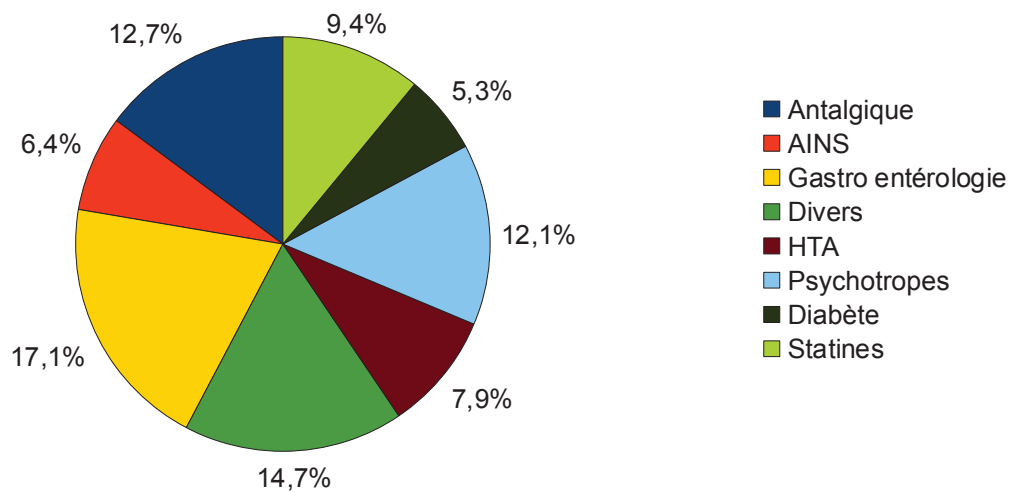
Bien que les AINS aient été classés à part, si on les inclus dans la famille des antalgiques, alors cette famille représente la plus grande proportion des médicaments avec 19 % des formes orales recensées. L'antalgique le plus répandu est le Paracétamol, représentant 46 % des antalgiques, contre 33 % pour les AINS. Bien que retiré du marché en 2011, une boîte de dextropropoxyphène a pourtant été retrouvée .

Un AINS était présent dans 80 % des foyers, 53 % des foyers en possédaient plusieurs avec un maximum de 7 AINS différents dans l'un des foyers.

La deuxième classe thérapeutique la plus répandue sont les traitements symptomatiques de troubles gastro intestinaux, avec 17 % de l'ensemble des médicaments.

La troisième classe thérapeutique est une catégorie « divers » qui regroupait pourtant les médicaments de faible intérêt thérapeutique : vitamines, veinotoniques, mucolytiques et anti vertigineux.

Les psychotropes arrivent juste derrière, mais cela peut être un biais de sélection car la dépression et l'alcoolisme étaient deux facteurs importants de refus d'inclusion dans l'étude de la part des patients.



A noter : dans une situation, le patient avait complété son pilulier sur une semaine, ce qui avait épuisé la boîte d'un traitement qu'il avait alors jeté. Il possédait donc 21 comprimés mais plus de notice. Ce n'était pourtant pas un traitement anodin (SIFROL), ce qui confirme que le pilulier, qui s'accompagne pourtant d'une sécurité dans la prise des médicaments, peut néanmoins apporter un risque sur la sécurité d'information des médicaments.

De sirops :

Notre enquête a recensé 63 bouteilles de suspensions buvables.

37 étaient périmées, soit 59 %.

8 n'avaient plus leur notice, soit 13 %.

4/ Discussion :

Au delà de la mise en évidence de l'étendue considérable des stocks dont disposent certains patients, qui sont autant d'économies potentielles pour notre système de remboursement, ce travail nous apporte deux informations majeures :

- ◆ Contrairement à ce qu'on pouvait supposer, les retraités sont loin d'être la catégorie de population ayant le plus de médicaments à leur domicile.
- ◆ Il semble logique que plus il y ait de personnes dans une habitation, plus la pharmacie soit importante, car ils sont autant de patients supplémentaires l'approvisionnant, mais nous avons constatés que le nombre de médicaments par patient augmente proportionnellement au nombre de personnes habitant dans le foyer : lorsque le nombre de personne double, le stock de médicaments est multiplié par 3,5. Ce sont donc les familles avec enfants qui sont de loin les plus problématiques.

Concernant la population des retraités, les données actuelles vont dans le sens de nos constatations, puisque les patients âgés sont de gros consommateurs de médicaments en valeur (les sujets de plus de 70 ans génèrent 33% des dépenses de médicaments (77)), mais pas en quantité (voir d'ailleurs *chapitre 2 : V*, les médicaments pris en charge à 100% coûtent en moyenne 25 fois plus chers que les autres) :

- ◆ 15% de la population générale consomme plus de 100 boites de médicaments par an.
- ◆ 50 % des patients ayant un ALD appartiennent à ces consommateurs de haut niveau.
- ◆ En comparaison, seulement 10 % des patients sans ALD affichent une telle consommation.

Cependant :

Les patients sans ALD sont bien plus nombreux que ceux ayant une affection chronique, aussi parmi ces 15 % de patients consommant plus de 100 boîtes annuelles de médicaments, on trouve 7,9 millions de patients en ALD, et 30,6 millions sans affection chronique (78).

Autrement dit, bien que le fait d'avoir un ALD expose cinq fois plus à une consommation de plus de 100 boîtes par an, on trouvera néanmoins quatre fois plus de patients sans ALD consommant de telles quantités.

Concernant le problème des pharmacies des familles avec enfants, non seulement les quantités stockées sont très importantes, mais surtout leur dangerosité est élevée : le rangement en vrac est très répandu, et la forte prévalence des suspensions buvables expose à une grande insécurité sanitaire. Le fait que les comprimés aient des dates de péremption de plusieurs années apporte une énorme sécurité dans le stockage des comprimés, alors que les suspension buvables sont associées à un risque de péremption très élevé du fait de leur courte durée d'utilisation, et surtout de l'absence d'information concernant leur limite de conservation, d'autant qu'une date de péremption figure sur les bouteilles (correspondant à la conservation d'un flacon neuf) et induit les patients en erreur. Une campagne d'information semble indispensable étant donné la large diffusion de ces conditionnements et la population vulnérable pédiatrique auxquels ils se destinent préférentiellement.

Concernant les blisters, les rares fois où les boîtes manquaient, la date de péremption pouvait être retrouvée sur la plaquette, même s'il ne s'agissait pas d'une impression à l'encre mais d'une empreinte en relief, souvent très difficile à voir et à lire.

Afin de révéler la dangerosité potentielle que représente ces stocks et l'importance d'améliorer l'information aux patients, il semble important de compléter notre quantification par les résultats qualitatifs apportés par le travail similaire d'Aurélié BOUTIN, et qui révèlent que :

- ◆ 10% des gens ne savent pas à quoi servent les médicaments qu'ils ont chez eux.
- ◆ 25% pensent que l'aspirine traite les maux de ventre
- ◆ 34% des français déclarent donner parfois des médicaments à une personne différente de celle pour laquelle ils avaient été prescrits.
- ◆ 24% déclarent spontanément les jeter, même si 61 % d'entre eux savent qu'ils peuvent être ramenés au pharmacien.
- ◆ 58 % des français ne trient pas régulièrement leurs médicaments non utilisés ou périmés, dont 24% jamais ou rarement.

Au cours des visites effectuées chez les patients, la principale motivation à trier les médicaments qu'ils exprimaient était l'économie d'espace, ainsi c'est le volume de la pharmacie familiale qui semble conditionner la fréquence du tri (retour d'expérience non quantifié).

Si nous devons tirer deux grands principes de ce travail, ce serait :

1/ Nous ne pouvons pas empêcher nos patients d'avoir des médicaments chez eux.

Nous allons développer dans les chapitres suivants que la délivrance unitaire ne changerait rien à cette fatalité.

2/Il est donc capital d'améliorer l'information, voir la formation, de nos patients.

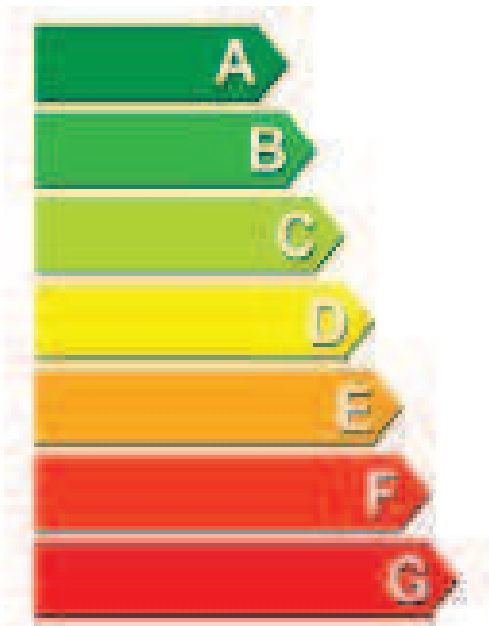
Il y a trop de questions qu'ils se posent et qui les empêchent de se responsabiliser vis à vis de leur consommation de médicaments :

- ◆ Combien coûtent ces médicaments ?
- ◆ De toute façon, j'y ai droit alors pourquoi je n'en profiterai pas ?
- ◆ Si c'est vendu sans ordonnance, c'est forcément moins dangereux ?
- ◆ Suis-je obligé de prendre toute ce qu'il y a sur mes ordonnances ?
- ◆ Si le médecin le prescrit, c'est que j'en ai besoin ?
- ◆ Est-ce que je prends des risques en consommant des médicaments périmés ?
- ◆ Pourquoi faut-il rapporter mes médicaments chez le pharmacien ?
- ◆ Ces médicaments, ils pourraient servir pour des gens qui n'ont pas les moyens de se soigner ?
- ◆ Pourquoi est-ce qu'on donne toujours trop de médicaments ?
- ◆ Une bouteille ouverte, du moment qu'on la referme comme il faut, elle reste bonne ?

Nos patients ne sont pas pharmaciens, mais ils ont manifestement accès à une pharmacopée conséquente, qui en font des acteurs de santé à part entière, qui auraient bien besoin d'un minimum de formation.

CHAPITRE 5 :

LA DELIVRANCE UNITAIRE



I : Délivrance unitaire et économie.

Comme vu dans l'introduction, la délivrance médicamenteuse en France s'effectue par distribution de boîtes contenant un nombre standard d'unités, sans possibilité de s'adapter strictement à la quantité prescrite. Dès lors, **cette délivrance par excès est à l'origine d'une production de médicaments non utilisés**. Dangereux pour l'environnement, pour les patients, encombrants, inutiles et pourtant pris en charge par l'assurance maladie, il est facile d'y voir une source de gaspillage inacceptable au regard des difficultés de financement que connaissent l'ensemble des systèmes de santé des pays développés. Il n'est donc pas étonnant de constater que de nombreux pays ont fait le choix d'adopter un système de délivrance à l'unité, dans lequel le nombre de médicaments distribué correspond exactement à la quantité prescrite : Etats Unis, Inde, Amérique latine, Royaume-Unis, Canada ...

Le fait que le déficit de la branche santé de la sécurité sociale soit un sujet si répandu, et ce gaspillage pas du tout, est par contre intrigant.

La réponse est pourtant officielle, puisque le problème a été soulevé au Sénat en 2012 par M.Roland Povinelli, et la réponse du Secrétaire d'Etat chargé de la santé a été la suivante (79) :

La vente de médicaments à l'unité par les pharmaciens d'officine, de façon à faire correspondre exactement les quantités délivrées, pourrait présenter l'avantage théorique de réduire le gaspillage en unités de médicaments non utilisés. (...) La mise en œuvre éventuelle de la vente de médicaments à l'unité représenterait un coût qu'il conviendrait de défalquer des économies potentiellement réalisées du fait d'un moindre gaspillage de médicaments. Sont à prendre en compte le coût industriel pour les fabricants de médicaments (nécessité de revoir les chaînes de fabrication) et l'organisation des pharmacies pour assurer la vente à l'unité (notamment l'organisation matérielle en terme d'espace et de flux ainsi que le système de facturation à l'unité). Enfin, la vente à l'unité ne garantit pas à elle seule la réduction du gaspillage de médicaments. D'autres facteurs peuvent intervenir dans les causes de gâchis de médicaments, tels l'inadaptation de la prescription ou encore la mauvaise observance des patients à leur traitement.(...) Par conséquent, l'ouverture de la possibilité pour le pharmacien de vendre au patient des spécialités pharmaceutiques à l'unité ne semble pas opportune.





Concernant la délivrance à l'hôpital :

Soumis à de lourdes contraintes budgétaires, nombreux sont les hôpitaux à avoir développé des mesures pour réguler leur consommation de médicaments et sécuriser leur circuit de distribution afin de contrôler les stocks et éviter les gaspillages. Les établissements désirant instaurer une délivrance unitaire, reconnue comme la plus sécurisante, se sont heurtés aux médicaments non identifiables dans leur conditionnement d'origine une fois l'alvéole découpée (*voir chapitre III : 4*), et les hôpitaux se retrouvent à assumer un déconditionnement/reconditionnement onéreux et dangereux d'un point de vu sanitaire, uniquement pour pallier à la mauvaise impression des informations sur l'emballage des comprimés.

Mais cette tâche ne relève-t-elle pas de la responsabilité du fabricant ?

Conscient de cela, nous avons également vus que les pouvoirs publics ont réagi en promulguant l'**obligation de présentation sous un conditionnement approprié** des spécialités susceptibles d'être remboursées (*voir chapitre II : 7* (43)), et que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, devenue ANSM depuis) a alors rédigé un Cahier des Charges des Bonnes Pratiques Relatives au Conditionnement Unitaire (*voir chapitre III : 4* (56)). Ce référentiel, destiné aux industriels, les incitait à distribuer des présentations en conditionnement unitaire.

Attention, le conditionnement unitaire ne désigne pas une boîte ne contenant qu'un seul comprimé (qui serait désigné « monodose », ou « dose unique »), mais représente un blister dont chaque alvéole est un conditionnement unitaire individualisable contenant toutes les informations légales, un conditionnement qui permettrait de séparer les comprimés sans ouvrir le conditionnement primaire tout en permettant de l'identifier, préalable indispensable pour réaliser la délivrance à l'unité à l'hôpital sans déconditionner les médicaments.

La réponse est que d'un point de vu législatif, **seule une incitation est envisageable** et non pas une obligation, en raison de la législation communautaire européenne.

En effet, la législation communautaire ne prévoit pas d'imposer le conditionnement unitaire pour une spécialité pharmaceutique, en raison de la grande diversité des pratiques entre les pays membres, notamment la Grande-Bretagne qui pratique le déconditionnement. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une spécialité pharmaceutique commercialisée en France ne peut donc pas être subordonnée à l'existence d'un conditionnement unitaire (80).



La délivrance en blister unitaire permettrait pourtant une économie à l'hôpital en épargnant les tâches de déconditionnement/reconditionnement des préparateur en pharmacie.



Concernant la délivrance en officine de ville :

L'intérêt d'une délivrance à l'unité serait très modeste et en tout cas sans intérêt économique, d'une part car **l'industrie pharmaceutique compenserait la diminution des ventes en augmentant le prix du comprimé unitaire**, et d'autre part car le travail du pharmacien serait considérablement augmenté s'il doit compter tous les médicaments, ce qui se répercuterait également sur le prix du médicament.

En Inde, les pharmaciens sortent les blisters des boîtes et les découpent pour délivrer uniquement la dose nécessaire. Cette pratique préserve le conditionnement primaire et ne nécessite pas de modification de la pharmacie. Cependant, que faire des comprimés isolés ? Les jeter revient au même gaspillage, les redistribuer ferait circuler des médicaments sans notice dont le numéro de lot, la date de péremption et la traçabilité seraient compromis.

Il faut remarquer en plus que la délivrance à l'unité ne présenterait que peu d'intérêt pour les traitements chroniques. Bien au contraire, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale de 2008 a prévu que le pharmacien délivre de grands conditionnements, quand ils existent, pour les traitements dont la durée prescrite est d'au moins trois mois (81). Cette mesure a été à l'origine d'économies importantes pour les caisses d'assurance maladie : 105 millions d'euros en 2009 (82).

Le conditionnement du médicament pose néanmoins problème, non seulement par les médicaments non utilisés qu'il génère mais surtout par ses présentations qui ne répondent pas toujours à des préoccupations de sécurité qui permettraient d'utiliser le médicament en toute sécurité (83). La loi de 2004 rendant obligatoire la présentation sous un conditionnement approprié s'attaquait en fait à cette problématique, car adapter les conditionnements disponibles aux quantités nécessaires est illusoire : les médicaments ont souvent plusieurs indications, nécessitant différentes durées de traitement, ces durées elles même ne sont pas fixes au sein des recommandations professionnelles, en infectiologie par exemple, les durées d'antibiothérapie sont définies par des marges (7 à 10 jours de traitement par exemple), et entre les différents médecins, les usages de durée varient considérablement. Dans ces conditions, il est difficile de demander aux laboratoires de s'adapter à des pratiques tellement hétérogènes de la part des prescripteurs. **Le « conditionnement approprié » de cette loi désignait les éléments de sécurité relatif au conditionnement** (bouchon de sécurité pour les flacons, pictogrammes de sécurité, lisibilité, diminution de la taille des comprimés à avaler ...) et de ce point de vue là, il y a eu de grands progrès.

Ainsi, la délivrance à l'unité est une fausse bonne-idée, paroxysme ultime de la société de consommation : ce gâchis de médicaments contribue à diminuer le prix du médicament, il est plus économique de produire davantage d'unités pour compenser le gaspillage que de mettre en place un nouveau système écologique qui tenterait de pallier à cela.

Cependant, loin d'être motivé uniquement par un souci économique, notre circuit de distribution apporte surtout des performances inégales dans le domaine de la sécurité sanitaire, qu'il nous faut développer.

II : Délivrance unitaire et sécurité.

La dangerosité des médicaments.

Conçus pour nous soigner, les médicaments sont pourtant capables de nuire. Cette dualité du médicament, les Grecs de l'Antiquité l'avaient déjà repérée et analysée puisque « pharmakon » désigne en grec ancien à la fois le remède et le poison. Paracelse est considéré comme le père de la toxicologie grâce à sa formule « *Seule la dose détermine ce qui est un poison* », ayant observé que le mercure soignait la syphilis, mais mal dosé, tuait ses patients.

Que reste-t-il de ce cet enseignement de nos jours ?

En France, les deux études ENEIS (84) ainsi que l'étude EMIR (85), dont les résultats sont concordants, nous permettent d'avoir des chiffres fiables sur l'incidence des incidents iatrogènes et montrent que :

- ◆ **L'iatrogénie est à l'origine de 3,8 % des hospitalisations en médecine**, soit 144 000 hospitalisations par an, un tiers étant estimé évitable. Ces résultats sont superposables à ceux d'une étude de même envergure menée en 1998 (incidence 3,2 % soit 128 000 hospitalisations(86)). Il est intéressant de signaler que 23 % des ces hospitalisations sont directement générées par le patient ou son entourage (87).
- ◆ Dans la moitié des cas, ces évènements n'ont pas engagé le pronostic vital et ne sont à l'origine d'aucune incapacité ; mais 31,8 % ont engagé le pronostic vital et 25,6 % ont entraînés une incapacité. Ils se sont conclus par une hospitalisation dans la moitié des cas, et par le **décès dans 2,6 % des cas**.
- ◆ Au cours de l'hospitalisation, 6 à 7 % des patients, présentent un effet indésirable lié au médicament, soit environ 780 000 par an.
- ◆ En ajoutant alors les patients qui ont présentés un effet indésirable au cours de leur séjour hospitalier mais qui étaient au départ admis pour un autre motif, **la part des décès liés au évènements indésirables atteint même 8,2 % des décès** survenus à l'hôpital, sans forcément être directement la cause du décès.
- ◆ La part du médicament dans ces évènements indésirables est de 26,2 %, et celle des procédures de soin s'élève à 74,3 % (actes invasifs + chirurgie), dont 29,4 % sont des infections nosocomiales.

Peu d'études concernent l'iatrogénie en ambulatoire, mais elles suggèrent cependant une fréquence entre 2% et 2,5 % (88) & (89).

Il existe cependant une particularité française : dans l'étude ENEIS de 2004 précédemment citée, il a été recensé seulement 21 décès pour un échantillon de 8 574 patients, 35 324 jours d'hospitalisation et 450 évènements indésirables graves mais ces décès n'avaient pas de lien de causalité suffisant avec les évènements indésirables pour qu'on puisse les imputer. La France aurait alors une mortalité nulle !

Serait-ce ainsi que la France obtient la reconnaissance du meilleur système de soins du monde par l'OMS ?

Paradoxe français ou biais dans les chiffres ?

Il faut toujours croire les chiffres

Le biais apparaît comme l'hypothèse la plus probable lorsque l'on sait que le registre des décès de l'INSERM (SC-8) totalisait, en 1997, 3 600 décès iatrogènes hors infections nosocomiales, ces dernières représentant alors 4 200 décès ; et qu'une requête sur les codes CIM 9 sur l'année 1999 montre un total de 2 612 décès déclarées par complications médicales ou chirurgicales.

En appliquant le taux de décès le plus faible des séries internationales (1,8 %) aux 600 000 événements indésirables de l'enquête ENEIS, on obtient 10 800 décès, soit deux fois plus que les accidents de la route en France.

Le seul moyen d'estimer si ces chiffres sont bons ou pas, est de les comparer aux performances des pays étrangers. Et n'ayons pas peur, allons nous confronter au leader mondial : les Etats Unis.

Les Etats-Unis sont les précurseurs dans la surveillance des événements indésirables et l'évaluation des coûts qu'ils entraînent. A l'époque si proche où il n'y avait pas de collecte nationale de données mais uniquement des initiatives à l'échelle des hôpitaux (il y en a 6 000, publics ou privés) ou des différents états (21 sur les 50 avaient imposés un système de collecte de données sur les erreurs médicales), les recueils pouvaient alors être très différents, tout autant que les données collectées. Pour tenter néanmoins d'estimer l'ampleur du phénomène, le rapport « *To err is human* » (*l'erreur est humaine*) est publié en 1999. Des données nationales sont alors révélées, bien que n'étant que des extrapolations à partir des résultats des recherches menées dans quatre états dans les années 1980 ; et aboutissaient au chiffre alarmant de **44 000 à 98 000 décès annuels** liés à la défaillance des soins hospitaliers ! (90)

Bien que les chiffres furent soumis à de vives critiques vu la grossièreté de l'approximation, ils permirent néanmoins une prise de conscience mondiale qu'un recueil de ces événements était indispensable. Le sujet reste d'actualité puisque l'administration Bush souhaitait qu'Internet soit utilisé pour créer une telle banque de données. Ces chiffres continuent d'être largement diffusés et exploités, malgré leur faible valeur scientifique.

Pour l'heure, sur la base des travaux conduits depuis, **les valeurs d'incidence varient du simple au quintuple** du fait de l'hétérogénéité des méthodologies : entre 2,9 et 16,6 %.

Quant au décompte des décès suite à événement indésirable médicamenteux, il s'élève à 206 morts par an quand il est établi à partir des certificats de décès, mais à 6 894 décès à partir des données de la pharmacovigilance Medwatch (soit 34 fois plus). Allez, il est même possible de trouver d'avantage : une méta analyse de 39 études de patients hospitalisés victimes d'un événement indésirable médicamenteux a permis de faire une projection à 106 000 décès !

En réaction à la prise de conscience de l'importance du phénomène, le Royaume Unis a mis en œuvre un registre national des accidents médicaux en 2004 auprès des hôpitaux et des médecins généralistes : le *National Reporting and Learning System*. Le nombre d'incidents liés aux soins a été estimé à 850 000, occasionnant 40 000 décès en 2004. L'année suivante, à partir des mêmes données, l'agence annonçait une deuxième estimation de 840 décès annuels ! Ainsi, malgré un système de soin national (le *National Health Service*), doté d'une commande centralisée de saisie des informations, les écarts étaient tels que **les données globales sur les décès ont été ininterprétables (91)**.

Dans cette vague de prise de conscience mondiale qu'une notification de ces événements s'imposait à l'échelle nationale, la France en 2004 a créée d'un Observatoire des Risques Médicaux (rattaché à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux = ONIAM).

Fait on mieux que les pays étrangers ?

Détaillées dans le rapport (92) ; les comparaisons entre les pays sont en réalité d'une complexité extrême du fait des différences dans les systèmes de soins et dans les protocoles de déclaration des événements indésirables.

Sans partir sur des extrapolations, on peut néanmoins souligner que deux des études sur lesquelles s'appuyait le rapport « *To Err Is Human* » étaient de grande qualité. La plus importante, dite étude de Harvard, a été conduite sur un échantillon de 31 429 patients hospitalisés en 1984 dans 51 hôpitaux de l'état de New-York. La deuxième étude fut conduite dans les Etats du Colorado et de l'Utah, sur un échantillon de 15 000 patients. Toutes deux ont retrouvé **un taux d'effets indésirables graves similaire : 3.7%**.

Aux Etats Unis, on estime que les événements indésirables liés aux médicaments sont responsables de plus de 18 millions de consultations aux urgences, soit **14,7 % des passages**. **51 %** aboutissant à une hospitalisation (93).

Le taux d'effets indésirables graves en **France serait estimé à 3,2 %**. Ils représentent **15,8 % des passages aux urgences** (94), et comme nous l'avons vu auparavant, la moitié des effets indésirables aboutissent à une hospitalisation. La situation épidémiologique de la France pourrait donc être comparable à celle que l'on observe aux Etats-Unis.

Au Canada, les événements indésirables représentent **12 % des consultations adultes aux urgences** (95). Les Institut de Recherche en Santé du Canada et l'Institut Canadien d'Information sur la Santé ont décidé de financer une étude, à partir d'un échantillon de 20 hôpitaux, et a trouvé que **7,5 % des hospitalisations étaient associées à des événements indésirables** (96) & (97).

En Suisse, **le taux d'évènements indésirables au cours d'une hospitalisation est de 7,2 %** (98), et les événements indésirables médicamenteux représentent **11,7 % des passages aux urgences** (99).

L'incidence des **effets indésirables au cours d'un séjour hospitalier** semble la donnée la plus fiable car la plus systématiquement notifiée. En France, une étude concluait à **une incidence de 3,19 %** ... soit moitié moins que les chiffres que nous venons de voir pour la Suisse ou le Canada ?

Mais une fois encore, ce chiffre double si on inclus l'ensemble des décès et non pas seulement ceux directement reliés aux événements indésirables : les études ENEIS retrouvent une incidence totale d'incidents + décès de **7,2 % en 2004 et 6,2 % en 2009**.

Nous constatons donc que l'incidence hospitalière des événements indésirable est une valeur qui varie peu au sein des pays industrialisés.

Concernant l'incidence des hospitalisations dues à un effet iatrogène, elle est également similaire, comprise entre 2 et 5%, dans de nombreux pays : France, Hollande, Canada, Australie, Italie, Angleterre (le nombre d'incidents déclarés au NRLS s'étant depuis stabilisé).

En somme, lorsque l'on compare ce qui est comparable, il n'y a pas de différences majeures révélées par les différentes études actuelles, hormis la représentativité des chiffres.

SYNTHESE

Nous avons vu dans ce chapitre les deux extrêmes : la France qui avait un taux de décès nul selon une étude, et les Etats Unis emportés par une hécatombe délirante. Ce qu'il faut retenir de ce flot de chiffres, est qu'avant tout, il est très difficile d'avoir des valeurs fiables et que l'estimation de l'iatrogénie est devenue un défi mondial. Cette notion est extrêmement récente, ce qui explique encore les grandes variations des données qui circulent. **Toutes les études soulignent cependant une très grande sous estimation des évènements indésirables** ce qui nuit fortement à la fiabilité des chiffres, en particulier en médecine ambulatoire.

La France, fait-elle mieux que les autres pays ?

Oui, car la France dispose d'études épidémiologiques de qualité, au sein d'un système de santé homogène. Vis à vis de l'effectivité de ce système de soin pourtant, sans extrapolation, les travaux actuels ne permettent pas de conclure à la supériorité d'un système sur les autres.

A l'échelle d'un pays, on ne note donc pas de différence significative en terme de performance du système de soin ni en terme d'iatrogénie entre les pays ayant adoptés la délivrance unitaire par rapport à ceux pratiquant la délivrance globale.

Deux raisons à cela :

1/ La délivrance unitaire n'empêche pas d'avoir une pharmacie familiale.

Une étude réalisée en 2001 (100) évaluait l'occurrence des quatre évènements producteurs de déchets médicamenteux :

- La résolution de la raison pour laquelle le médicament a été prescrit (37,4 %)
- Le changement de traitement par un médecin (32,4 %)
- La perception par le patient de l'inefficacité du traitement (15,8 %)
- La perception par le patient d'effets adverses (14,4 %)

La cause des stocks n'est donc pas uniquement l'excès de délivrance, c'est pourquoi même dans les pays à délivrance unitaire, une pharmacie familiale est présente. Le gaspillage est moindre, mais les patients peuvent néanmoins avoir accès à des traitements dangereux sans avis médical via les médicaments présents dans leur foyer, l'automédication n'est donc pas l'exclusivité de la délivrance globale.

2/ L'iatrogénie n'est pas liée à l'accessibilité à des thérapeutiques non adaptées.

Dans l'étude sur l'incidence de la iatrogénie en France de 1998, il a été estimé que 91 % des hospitalisations pour iatrogénie étaient le fait d'une prescription, et 9 % par automédication (classement : AINS , psychotropes puis antalgiques).

En ambulatoire, l'iatrogénie est pour **87 % dû à un effet indésirable direct du médicament**. Cet aspect offre peu de possibilités de prévention, de par son caractère imprévisible ne soulignant aucune erreur de pratique (101). La posologie était inadaptée dans 2,3 % des cas, une contre indication n'a pas été respectée dans 0,9 % des cas, et une interaction médicamenteuse était à l'origine des effets dans 0,7 % des cas (origine non répertoriée dans 5,7 %).

A l'hôpital, l'étude de 1998 retrouve **57 % de toxicité direct**, et 31 % de causes classées « évitables » (prescription inadaptée, utilisation hors AMM, défaut de surveillance ...).

Autre analyse intéressante : la littérature médicale sur l'iatrogénie porte très majoritairement sur les sujets âgés. Deux raisons à cela : ils sont deux fois plus exposés que les autres groupes de patients (on parle de la règle des trois 20 :

- ◆ 20 % des effets indésirables surviennent chez des personnes âgées.
- ◆ 20 % des personnes âgées présentent au moins un effet secondaire par an.
- ◆ 20 % des hospitalisations des personnes âgées de plus de 80 ans sont dues à un accident iatrogène imputable au médicament (102)),

et la gravité de ces événements est plus importante dans cette population. On souligne également les risques de la polymédication, une interaction devenant quasi systématique au delà de 4 traitements. Cependant, nous venons de voir que l'immense majorité des effets indésirables sont des effets directs des médicaments et non pas des interactions, et sachant également que les événements indésirables ne sont pas plus fréquents du seul fait de l'âge (103), il faut conclure qu'une politique visant à la prévention uniquement chez les patients âgés polymédiqués aura forcément un impact faible. **Le meilleur moyen de faire diminuer l'incidence des événements indésirables n'est donc pas d'alléger les ordonnances les plus chargées, mais de diminuer le nombre absolu de prescriptions, même sur les ordonnances qui nous semblent légères ou chez des patients non gériatriques.**

En terme de sécurité, on peut même considérer que **la délivrance unitaire, contrairement aux idées reçues, serait pourvoyeuse de dangerosité** puisque le reconditionnement est réalisé dans des flacons décapsulables. Hors, le blister contribue fortement à la sécurité du médicament : en effet, un enfant capable d'ouvrir l'opercule d'un flacon aurait alors accès à l'ensemble des médicaments qui étaient contenus dedans. Tandis qu'avec une plaquette de blister, la manipulation est nettement plus difficile et ne permet d'avoir accès qu'à un comprimé.

Mais de très loin, la sécurité la plus importante apportée par la délivrance globale porte sur la qualité des médicaments auxquels nous avons accès, aspect que nous allons longuement développer à travers l'échec du processus CYCLAMED.

CHAPITRE 6 :
L'ECHEC DE CYCLAMED



1/ Un principe ambitieux

Le décret n°92-377 du 1er avril 1992 a prévu que **tout fabricant de produits destinés au public doit contribuer à l'élimination des déchets d'emballage** de ses produits, soit par ses moyens propres, soit en participant à un système commun, Eco-emballages. Afin de répondre à cette obligation, l'industrie pharmaceutique a préféré créer en 1993 son propre système : CYCLAMED.

Les objectifs étaient multiples : **environnementaux**, mais aussi **humanitaires**, et même **sanitaires** en limitant les risques d'absorption accidentelle par les enfants. Il s'agissait d'un circuit de collecte qui remontait le circuit pharmaceutique habituel : la collecte auprès du public se faisait dans de grands cartons situés dans les pharmacies d'officine où le tri était assuré bénévolement. Le transport était ensuite effectué par le grossiste, qui les stockaient dans des bennes, le temps que les déchets issus du médicament soient éliminés dans des incinérateurs financés par CYCLAMED, tandis que les médicaments non utilisés étaient récupérés et triés par des associations humanitaires. Celles-ci les expédiaient ensuite dans des pays en voie de développement, ou les utilisaient en France pour des populations dépourvues de protection sociale.

Ainsi, le dispositif CYCLAMED trouvait sa source dans un **gaspillage non maîtrisé** : celui de l'excès de délivrance par rapport aux besoins liés à un traitement. Ce principe posait un paradoxe fondamental : l'association CYCLAMED avait pour ressources les cotisations volontaires des laboratoires pharmaceutiques, proportionnelles à l'activité des incinérateurs et aux transports des médicaments collectés. Du coup, **moins le circuit était performant dans sa collecte, moins les cotisations demandées à l'industrie pharmaceutique étaient importantes**. L'industrie pharmaceutique, malgré les nombreuses motivations altruistes affichées, avait donc un intérêt financier certain à ce que le système soit le moins efficace possible.

Dans ce contexte, au lieu de s'attaquer au gâchis originel du médicament, en réduisant les ventes de produits inappropriés, le système CYCLAMED contribuait à « banaliser l'ampleur du gaspillage » en donnant l'illusion de contribuer à un geste généreux (104).

2/ Des résultats décevants

Sur l'objectif de recyclage :

Dans ces conditions, les performances du dispositif s'avéraient médiocres : CYCLAMED a réalisé en 2003 un taux de collecte des emballages de 11,6 %, soit 6 fois moins que l'objectif de 75 % qui lui était fixé (taux que le système Eco-Emballages a en revanche atteint). Au bout du compte, ce sont presque 90 % des déchets d'emballages des médicaments qui étaient pris en charge par la filière des ordures ménagères et donc soumis au financement des collectivités locales au lieu d'être pris en charge par l'industrie pharmaceutique. Les collectivités locales assumaient au final une grande partie des charges financières dévolues au traitement des déchets produits par l'industrie du médicament, et si l'on considère que l'industrie pharmaceutique devrait couvrir l'intégralité des coûts de collecte et de traitement des emballages de médicaments, alors les mauvaises performances de CYCLAMED ont conduit à un transfert de charge de l'ordre de 8,3 millions d'euros ; économisés pour l'industrie pharmaceutique, payés par les collectivités locales.

S'agissant des médicaments, l'IGAS estime que CYCLAMED recueillait dans ses cartons 5,7 % des médicaments vendus chaque année, soit une faible part des médicaments non consommés.

Sur l'objectif humanitaire :

La finalité humanitaire de CYCLAMED était mise en cause par ceux là mêmes qui étaient censés en tirer avantage. L'adaptation aux besoins et la qualité des produits expédiés étaient en effet très discutables.

Les médicaments recueillis par le dispositif correspondaient aux pathologies de pays riches : somnifères, médicaments du vieillissement ou de la surcharge : traitements du diabète et du cholestérol ; traitement des ulcères d'estomac, laxatifs ...
On trouvait également des stimulateurs de l'appétit (dont MEDIATOR), car aussi choquant que cela puisse paraître, ces produits ont été beaucoup vantés en Afrique pour supprimer les symptômes de la malnutrition (105). Et pour ajouter une touche de ridicule en plus du côté inutile, nous évoquerons également les envois de lentilles de contact ou de crèmes solaires. Les besoins de ces pays sont ceux de pays en crise ou en guerre : traumatologie (désinfectants, pansements) et maladies infectieuses, dont au premier plan les antipaludéens. CYCLAMED ne répondait pas à ces besoins.

Les médicaments envoyés étaient des produits sous une dénomination de marque française inconnue des professionnels de santé présents sur place, sans que la DCI n'apparaisse clairement, munis d'étiquetages et de notices dans notre langue, dans des pays qui ne la parlaient pas, et en trop petite quantité pour mener à bien le traitement jusqu'au bout.

Le médicament sortait du circuit pharmaceutique, perdait toute traçabilité, alimentait les trafics, risquait de se périmier et d'être conservé dans des conditions inadéquates, et de provoquer par son accumulation un risque environnemental.

L'Ordre de Malte, ayant développé des pratiques très professionnelles pour garantir la traçabilité des produits qu'il envoyait, ne retenait que 5 % des médicaments mis à disposition par CYCLAMED.

3/ La mise en péril des systèmes de santé.

A l'opposé des motivations humanitaires de la démarche, la réutilisation des médicaments non utilisés **a transporté dans les pays destinataires l'insécurité sanitaire** qu'elle prétendait limiter chez nous.

L'ensemble du circuit était sujet à «évaporations» pendant le transport, en douane ou après l'arrivée dans le pays destinataire. Ces évaporations alimentaient des trafics et permettaient la prolifération des «pharmacies gazon», c'est-à-dire la revente à la sauvette de produits à la fois issus des médicaments non utilisés des pays riches, et des produits issus de contrefaçons potentiellement dangereuses, vendus par des personnes incompetentes, avec tous les risques que l'on imagine. Ces circuits parallèles non seulement échappaient à tout contrôle, mais en plus perturbaient les circuits d'approvisionnement nationaux et contribuaient à ruiner les pharmaciens et les grossistes locaux, incapables de lutter contre les prix bas des trafiquants. L'envoi des médicaments non utilisés venait alors contrecarrer les efforts accomplis dans le cadre des politiques de développement sanitaire, qui promouvaient la structuration des achats de médicaments (centrales d'achat), des réseaux de distribution et la formation des pharmaciens.

La Croix rouge, Médecins sans frontières et Médecins du Monde ont préférés fonctionner avec une liste de médicaments standardisés, que ses médecins des pays concernés connaissaient bien, et qu'ils achetaient à faible coût à des génériqueurs, qui pouvaient être locaux, sans perturber les circuits pharmaceutiques mis en place.



L'OMS, la Banque mondiale et le Haut Comité pour les Réfugiés (HCR) ont recommandé que les médicaments non utilisés ne fassent plus l'objet de dons.



Parmi les pays receveurs confrontés aux conséquences néfastes provoquées par l'envoi incontrôlé de médicaments, la Pologne, le Togo, le Sénégal, le Mali et le Bénin ont demandé l'interdiction des dons.



En 1996, la Croix rouge, le Fond des Nations Unies pour l'enfance, le Haut Comité pour les Réfugiés, le Conseil oecuménique des Eglises, Médecins sans frontières, OXFAM et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont demandé la disparition de CYCLAMED.

4/ Les médicaments contrefaits dans les PVD.

La contrefaçon de médicaments peut concerner un simple défaut d'étiquetage, une moindre qualité du produit, une absence de principe actif mais peut aller jusqu'à la présence d'impuretés, voire de substances toxiques dans le produit.

Il s'agit d'un fléau d'une ampleur gigantesque puisque 15 % des médicaments vendus à travers le monde seraient faux (106), les pays pauvres et en voie de développement étant évidemment plus exposés puisque les dernières estimations établies conjointement par l'OMS, l'OCDE et le *Pharmaceutical Security Institute* révèlent que dans certaines zones de l'Amérique latine, de l'Asie du Sud-est et de l'Afrique sub-saharienne, plus de 30% des médicaments sont des contrefaçons. Ce taux de médicaments contrefaits peut atteindre 70 %, par exemple en Angola (107), au Cameroun (108) ou au Nigéria (109).

Et même dans les pays ayant un taux plus faible (10 % au Burkina Faso), si on considère la sous-population des pharmacies gazon, alors la proportion de malfaçons passe à 90%.

En Asie, la situation est similaire avec 70 % de médicaments contrefaits au Laos, en Birmanie, au Vietnam, au Cambodge, au Bangladesh ... (110) & (111) & (112).

Dans les pays en développement, les médicaments qui font le plus souvent l'objet de contrefaçons sont ceux que l'on utilise contre le paludisme, la tuberculose, et le VIH. On imagine alors les conséquences dramatiques pour les patients :



Selon l'OMS (113), sur le million de décès annuels dus au paludisme, 200 000 sont des malades qui étaient soignés avec des contrefaçons ne contenant aucun principe actif.



En 1996, en Haïti, 72 enfants sont décédés par insuffisance rénale après avoir absorbé du sirop de paracétamol. Le médicament contenait de l'éthylène glycol, un antigel industriel toxique, déjà à l'origine d'une centaine de décès en 1990 sur l'île via une solution antitussive.



On retrouve également cet antigel au Nigeria en 1990 dans un sirop contre la toux à la suite d'une erreur d'étiquettes imprimées sur place, à l'origine du décès d'une centaine d'enfants. Puis en 2008, toujours dans un sirop contre la toux à l'origine de 40 décès. Et en 2009, cette fois dans du paracétamol frelaté, responsable de 84 morts d'enfants.



En Asie, nous citerons l'exemple du Bangladesh en 1992, ayant utilisé ce même antigel dans un sirop de fabrication locale ayant tué 233 enfants.



En 1995, au Niger, de faux vaccins ont été utilisés sur 80 000 personnes au cours d'une épidémie de méningite. On estime que l'absence de protection conférée par les faux vaccins est à l'origine de 2 500 des victimes de cette épidémie.

Pour donner des exemples du risque écologique également, nous citerons l'Albanie, où des stocks de médicaments non utilisés délivrés par CYCLAMED ont été accumulés sur la berge d'une rivière et ont commencé à se répandre dans l'eau ; et la Bosnie où il a fallu creuser d'énormes décharges et acheminer à grands frais des incinérateurs pour tenter de venir à bout de l'accumulation sauvage des médicaments (114).

Ce qu'il faut retenir, c'est que la simple existence d'un circuit parallèle du médicament, hors du circuit pharmaceutique normal, est suffisante pour qu'un circuit de fraude s'installe. Cette règle est valable en France également, et CYCLAMED a ouvert une brèche dans le circuit fermé du médicament, mettant en péril la qualité du médicament, comme nous allons le voir.

5/ Risque sanitaire en France :

En France, quelques pharmaciens peu scrupuleux ont soit directement remis en vente dans leur officine des médicaments rapportés par les patients ; soit utilisés le canal des reprises par les grossistes pour se faire rembourser des médicaments collectés, qui étaient ensuite réintégrés dans le circuit normal et redistribués dans d'autres officines.

Voulant évaluer l'ampleur du phénomène, l'IGAS a enquêté [auprès de 95 pharmacies d'officine, et a retrouvé des indices évocateurs de recyclage dans 40 d'entre elles](#). Les inspecteurs ont trouvés des boîtes de médicaments usagées, abîmées, parfois périmées, dépourvues de vignettes ou portant des vignettes barrées, présentant des inscriptions manuscrites de posologies ou un tampon de pharmacien. Dans certains cas, les boîtes étaient même reconstituées avec des plaquettes venant de lots différents.

Au lieu de se trouver dans les cartons CYCLAMED verts correspondant aux médicaments non utilisés susceptibles d'être recyclés, des boîtes étaient conservées sur des étagères à part, rangées par ordre alphabétique ou par DCI, voire parfois remises dans le stock de vente, où elles étaient alors signalées par un élastique ou une marque.



Dans le département des Yvelines en 2003, un malade a constaté que la seringue d'héparine qu'il avait commencé à s'injecter avait déjà été utilisée et a porté plainte. Le pharmacien a été mis hors de cause, car il a pu prouver qu'il avait commandé le médicament à un grossiste, lequel avait livré un produit qui venait de lui être renvoyé par une autre officine.



A Grenoble, une cliente a rapporté une boîte de poudre pour sirop antibiotique déjà reconstituée avec de l'eau. Sur le coup, le pharmacien a cru à une distraction de sa cliente, mais une autre patiente rapportant que deux comprimés manquaient dans un blister, l'a convaincu que le problème venait du grossiste.



En 2004 dans le Loiret, un malade a découvert dans une boîte qu'on venait de lui délivrer deux types de comprimés, l'un orange comme son produit habituel, et l'autre bleu, de nature inconnue.



A Angers, un malade qui avait commandé un hémocult a eu la désagréable surprise de trouver dans la boîte *l'hémocult déjà utilisé*, avec le nom et le code postal breton de l'utilisateur !

En 2004, sur injonction de la DRASS, un pharmacien a effectué durant une semaine un contrôle manuel exhaustif du conditionnement externe et interne de tous les « retours clients » auprès des grossistes. L'analyse des anomalies détectées montre un taux de produits défectueux de 0,06 %, composé de médicaments dont le lot intérieur était différent du lot de la boîte, deux boîtes de comprimés livrés avec des comprimés manquants, une boîte d'injectable avec seringue utilisée ... et un proctolog reçu avec une canule utilisée ! (115)

Seul le contrôle externe des produits retournés était assuré par le grossiste (aspect extérieur, péremption), le conditionnement interne n'est pas vérifié. Le grossiste argumente cette position en assurant que l'intérieur des boîtes n'est pas de sa responsabilité, mais de celle du fabricant, et qu'il interférerait avec celle-ci en ouvrant les boîtes. En fait, ces manoeuvres représenteraient une activité manuelle très consommatrice de main d'oeuvre, alors même que les grossistes ont accompli d'importants efforts d'automatisation, qui sécurisent par ailleurs les livraisons.

Les saisies de médicaments falsifiés en France s'élevaient à 16 600 boîtes de médicaments en 2005. Ce chiffre est monté à 594 000 boîtes en 2006 et 881 000 en 2008 (116), ce qui traduit bien la montée en puissance du trafic des médicaments. Saisis essentiellement dans les ports et aéroports, ces médicaments ne se retrouvent pas dans nos officines, la France est essentiellement un pays de transit, et non une destination.

Notre pays apparaît donc préservé, d'abord en raison de notre **bonne couverture d'assurance maladie** et de **prix relativement modérés hors ordonnance**, les patients ne ressentant donc pas le besoin de se fournir en dehors d'une pharmacie. De plus, le marché officiel du médicament est contrôlé par une réglementation sévère pour garantir la **qualité du système de distribution**, puisque les distributeurs sont dans l'obligation de se fournir auprès des fabricants et des grossistes agréés par l'Etat et inspectés régulièrement par les services compétents. Enfin, l'efficacité des contrôles aux frontières, expliquant également en partie l'augmentation des chiffres des saisies, constitue une barrière efficace contre l'entrée des contrefaçons.

C'est pour cette raison que la contrefaçon reste absente du circuit officiel en France et qu'aucune contrefaçon n'a été à ce jour découverte dans les pharmacies d'officine. Mais encore une fois, il s'agit d'une exception française ...

6/ Les pays industrialisés sont également envahis par les contrefaçons

Dans la plupart des pays industrialisés dotés d'un système réglementaire de contrôle du marché efficace (Australie, Canada, Japon, Nouvelle-Zélande, États-Unis et la plupart des pays européens), l'incidence des médicaments falsifiés est extrêmement faible : moins de 1% de la valeur du marché selon les estimations des pays concernés (117).

Cependant, il faut souligner que parmi les pays développés, les moins réglementés sont les plus visés par ces trafics : les États-Unis, le Royaume-Uni et les Pays-Bas.

Ainsi, à titre d'exemple, aux États-Unis, la contrefaçon de médicaments a presque été multipliée par dix entre 2000 et 2008, en particulier depuis la légalisation autorisant la vente sur Internet. La contamination du circuit du médicament est largement facilitée par l'hétérogénéité des législations entre les états : 17 états autorisent la revente des médicaments non utilisés, 19 autorisent uniquement leur réutilisation et 12 interdisent tout commerce.

Cette tendance suit directement la croissance du marché des produits contrefaits dans le monde, puisqu'en Europe, le nombre de produits contrefaits saisis par les autorités a plus que doublé simplement entre 2007 et 2008 (118).

Cependant, il faut souligner que les médicaments visés sont très différents de ceux que l'on trouve dans les pays non industrialisés, et peuvent être classés en quatre groupes :

1/ Les médicaments non remboursés ou ceux dits « de confort ».

Le médicament le plus contrefait au monde est dans cette catégorie : le VIAGRA.

2/ Les médicaments détournés de leur indication initiale : EPO, stéroïdes, anabolisants...

3/ Les médicaments n'ayant pas reçu d'AMM dans un pays mais commercialisés ailleurs.

4/ Enfin, les spécialités dont le prix de vente est élevé et c'est bien là le plus grave car les indications thérapeutiques sont hautement plus périlleuses : traitement des transplantations d'organe, des cardiopathies, de la schizophrénie, du diabète, ainsi que les chimiothérapies anti cancéreuses.



Aux États Unis en 2012, une contrefaçon d'AVASTIN, anti néoplasique dédié aux cancers métastatiques, a touché 19 cabinets médicaux. Le produit ne contenait tout simplement pas de principe actif.



Au Royaume Uni en 2011, ont été saisis dans le circuit autorisé de distribution des médicaments, chez les grossistes répartiteurs et dans des pharmacies de ville, des lots falsifiés de TRUVADA et de VIREAD, anti rétroviraux, qui contenaient d'autres principes actifs dont les emballages ont été falsifiés. Heureusement, la falsification a été découverte avant que les produits ne soient délivrés à des patients (119).



En 2009, 1,3 millions de doses d'insuline falsifiées ont été écoulées en Pologne, 500.000 au Royaume Uni et 200.000 aux Pays-Bas (120).

7/ Synthèse

Le bilan de CYCLAMED est donc très négatif, tout autant sur ses performances du recyclage que sur ses missions humanitaires qui ont davantage déstabilisées les circuits pharmaceutiques locaux qu'apporté une aide aux problèmes sanitaires de ces pays. Le fait que des intérêts financiers importants aient motivé la création du système bien davantage qu'une considération humanitaire y et sans doute pour beaucoup.

L'IGAS proposait de préserver le principe d'une incinération systématique des produits collectés, jugé plus crédible à l'heure actuelle que les missions humanitaires. C'est le sort actuellement réservé aux médicaments que les patients rapportent à leur pharmacien. Et nous pouvons être soulagé qu'il en soit ainsi.

La mission IGAS proposait également de sécuriser le circuit du médicament, en encadrant mieux les retours aux grossistes et en progressant dans le codage des boîtes de médicament, seul garant à terme d'une complète traçabilité.

Depuis 2011, le code barres à 7 chiffres (code CIP) des médicaments est passé à la codification à 13 chiffres (code DataMatrix), incluant le numéro de lot, d'AMM et la date de péremption, d'où une meilleure traçabilité. Les industriels du médicament mettent également en place des dispositifs d'identification des produits de type hologramme ou marqueurs chimiques, afin de faciliter la détection de médicaments falsifiés.

Cette expérience est néanmoins riche d'enseignement : **le plus grand danger des médicaments non utilisés est la mise en péril de la sécurité du système de distribution**. La falsification des médicaments est un fléau mondial qui guette la moindre faille pour pénétrer nos marchés, et l'Europe n'est pas à l'abri. **Les boîtes de médicaments, de par leur traçabilité, sont les briques qui fondent le rempart contre le fléau mondial que représentent les falsifications, et le gaspillage de notre système est le prix d'une sécurité pour l'heure infaillible**, qui met la qualité au premier plan.

Preuve que la traçabilité est le meilleur rempart à la contrefaçon : le Royaume-Uni avec sa délivrance unitaire et ses appels d'offre internationaux, est le pays d'Europe qui en compte le plus ; la France celui qui en compte le moins.

Néanmoins, bien que leur conditionnement ne semble plus pouvoir être remis en cause, ce n'est pas pour autant qu'il n'est pas possible de faire des économies sur les médicaments. Nos patients ont trop de médicaments inutilisés chez eux, cela est désormais un fait, mais ne peut-on pas chercher s'il n'y a pas une autre origine à ces médicaments que les conditionnements inadaptés ?

Le conditionnement, est-il vraiment le fond du problème ?

Il ne permet en tout cas pas d'expliquer que l'ONDAM ait été dépassé en 2012, comme nous l'avons évoqués dans notre introduction ...

CHAPITRE 7 :
LA PRESCRIPTION

Cabinet Médical « Columbia »

Docteur FOLAMOUR

Spécialiste en Médecine Générale

Monsieur PETER George

PERLINPINPIN : six comprimés quatre à douze fois par jour jusqu'à ce que mort ou guérison s'en suive.

En cas d'urgence, appeler le 15 sur le téléphone rouge.

I : Origine des médicaments non utilisés.

L'existence d'importants stocks de médicaments chez nos patients, et en particulier les nombreuses boîtes intactes, prouvent que beaucoup de médicaments remboursés ne sont pas consommés. Ce gaspillage peut avoir plusieurs origines :

1. une mauvaise observance : (voir chapitre V : 2)

Le malade peut ne consommer qu'en partie (posologie ou durée moindre) les médicaments qui lui ont été prescrits et remboursés. Les raisons peuvent être liées :

- au médicament : ineffectivité réelle ou supposée, effets adverses.
- à la maladie : disparition des symptômes, guérison, décès du malade.
- au malade : difficultés de mémorisation, réticences à se soigner
- à la complexité du traitement : au delà de quatre médicaments, l'observance décroît.

2. un conditionnement mal adapté : inconvénient de la délivrance globale (voir chapitre 5)

3. un contrôle insuffisant des abus :

Les consommateurs ne sont pas incités à la modération avec la généralisation du tiers payant, l'absence de ticket modérateur et d'avance des frais. Dans la mesure où il n'a rien à payer, le patient n'a aucune raison de modérer le zèle de son médecin prescripteur ou d'être vigilant à ne pas acheter un médicament dont il dispose déjà chez lui. En cas de télétransmission, aucune facture ne lui indique le prix des médicaments facturés.

4. Enfin, une prescription excessive :

La dépense globale en médicaments en France se chiffrait à 34,4 milliards d'euros en 2010. En Allemagne, cette même dépense représentait 34,2 milliards d'Euros. Tout va bien alors ?

Pourtant :

L'Allemagne compte 20 millions d'habitants de plus que la France.

En France, la TVA est de 2,1 % pour les médicaments remboursés et 7% pour les non remboursés.

En Allemagne, un taux uniforme de 19% touche tous les médicaments.

En France, le bénéfice des pharmaciens est composé d'un forfait de 53 centimes par boîte et d'une marge dont le montant baisse en fonction du prix du médicament (voir chapitre II : 5)

En Allemagne, le forfait est de 8,35€ par boîte auquel s'ajoute une surtaxe qui s'élève à 3% du prix d'achat.

En Allemagne, il n'existe donc pas de médicament coûtant moins de 8,35€, alors qu'en France, pour les médicaments coûtant moins de 22,90€, la marge est au maximum de 5,95€.
Exemple : la Flammazine coûte 3,91€ en France et 21,04€ en Allemagne (121).

Ces résultats montrent qu'**au regard de nos prix extrêmement bas, nos dépenses sont disproportionnées**. Les politiques de régulation des prix des médicaments ont été efficaces, ayant permis une forte diminution des prix. Du coup, les dépenses de santé immenses que doit supporter notre système ne sont pas directement liées à un coût excessif des médicaments.

Seul les volumes consommés peuvent expliquer que nos prix pourtant au plus bas ne nous permettent pas d'avoir des dépenses plus raisonnables.

II : Une prescription fréquente

En France, la dépense moyenne de médicaments par an et par personne s'élève à 530 euros, dont 340 euros de remboursement, pour 41 boîtes consommées dans l'année.

Un médecin prescrit annuellement en moyenne 300 000 € de médicaments remboursés (122).

Ce sont des chiffres particulièrement élevés, dû en grande partie à un niveau de prescription particulièrement haut par rapport aux autres pays européens, sans que les bénéfices pour la santé ne soient probants puisque bien que l'espérance de vie des femmes française reste la plus élevée d'Europe, il en va tout autrement de celle des hommes qui est dépassée par de nombreux pays.



En France, 90 % des consultations se concluent par une ordonnance.

En Espagne, ce taux est de 83 %.

En Allemagne, 72 %.

Et seulement 43 % aux Pays-Bas.

Quant au nombre de médicaments prescrits en moyenne par médecin, il s'élève à 1,6 en France, contre 1,2 en Allemagne et en Espagne, et 0,9 aux Pays-Bas (123).

Ces deux phénomènes font que les Français consomment, par personne, 6 fois plus de médicaments que les Pays-Bas.

III : L'effet structure

La France se caractérise par un fort effet de structure, c'est-à-dire une tendance au report des prescriptions sur les produits les plus récents et les plus chers, au détriment des médicaments plus anciens et moins onéreux, en particulier ceux du répertoire des génériques.

Ce phénomène implique que le prix moyen de l'ensemble de la consommation pharmaceutique s'élève même en l'absence d'accroissement du prix unitaire des spécialités. Les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) constituent des exemples emblématiques de l'érosion de la prescription dans le répertoire :

La prescription des statines génériques a en effet baissé en moyenne chaque année, entre 2007 et 2011, de -1,9 %. Par conséquent, en 2011, 39 % des statines prescrites en France étaient des molécules génériques, contre 96 % en Allemagne et 73 % en Finlande et au Royaume Uni.

Quant aux IPP, la prescription dans le répertoire était de 89% en France, ce qui était également très inférieur à tous les pays voisins qui dépassaient les 97 %.

En 2007, il n'y avait que deux IPP génériques : l'omeprazole, qui représentait 32 % de la consommation d'IPP en France, et le lansoprazole, 18%.

En Espagne, l'oméprazole seul représentait 75 % des ventes.

À l'opposé, l'esomeprazole qui était l'IPP le plus chers, représentait 18% de la consommation en France, contre 3% en Espagne et 7% au Royaume-Uni (124).

Sans considérer les volumes de médicaments mais uniquement les coûts, la consommation de médicaments contre la maladie d'Alzheimer est deux fois plus onéreuse en France qu'en Allemagne, et la consommation de tranquillisants huit fois plus chère. A titre d'illustration, le Plavix, traitement 24 fois plus cher que l'aspirine, était prescrit en France deux fois plus souvent qu'en Allemagne (125).

IV : L'effet prix

Indépendamment des prescriptions, la quantité de médicaments chers (supérieurs à 15 euros) augmente : 19 % des médicaments génèrent 53 % des dépenses. Il y a dix ans, moins de 5% du chiffre d'affaires concernait des produits de plus de 20€, ce pourcentage atteignait 48% en 2007.

L'analyse de la croissance des remboursements fait apparaître des différences d'évolution importantes entre les médicaments (126) :

- + 1,7 % pour les traitements de pathologies aiguës.
- + 2,9 % pour ceux destinés aux pathologies chroniques.
- - 2,1 % pour les psychotropes et les antidépresseurs.
- + 10,9 % pour les médicaments de spécialités : anticancéreux, hormones de croissance ...

Ces médicaments spécialisés représentent plus de la moitié de la croissance des dépenses.

Depuis 2004 les établissements de santé publics et privés sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A) où leur rémunération est calculée selon la prise en charge de Groupes Homogènes de Séjours (GHS). Une dérogation est prévue à ce principe : certains médicaments onéreux susceptibles d'introduire une hétérogénéité dans les coûts de séjour peuvent être facturés en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation. Ces médicaments sont alors inscrits sur une liste, dite « liste T2A ». **Fin 2007, plus de 420 spécialités pharmaceutiques étaient prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, soit une dépense estimée de 1,9 millions d'euros, en progression de 5,4 % en volumes mais de 13,5% en coût par rapport à 2006.** Au sein de ces produits, les anticancéreux onéreux (40% des spécialités de la liste) représentent 1,4 millions d'euros (progression de 10,6% en valeur par rapport à 2006).

Les médicaments des maladies orphelines (une personne atteinte sur 2 000, soit pour la France moins de 30 000 personnes pour une maladie donnée) constituent une source de dépense croissante pour l'assurance maladie. Ce marché est en plein développement et, fin 2007, plus de 500 molécules avaient eues la désignation de médicament pour une pathologie orpheline, dont une cinquantaine bénéficiaient d'une AMM, et donc d'un remboursement. En faisant la somme de toutes les maladies orphelines touchant la population française, on obtient une sous-population de 3 à 4 millions de personnes, ce qui ne sera pas négligeable pour l'Assurance maladie. Le chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pour ces produits était de 580 millions d'euros en 2007.

Ainsi un anticorps monoclonal injectable tous les 15 jours ayant eu une autorisation de mise sur le marché dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne coûte 350 000 euros par an et par patient. Actuellement 76 patients sont traités en France avant la décision de remboursement, et près de 300 patients seront traités dans un proche futur. D'autres molécules sont en développement et auront une autorisation de mise sur le marché, dont le coût par patient et par an devrait se situer entre 500 000 et 1,2 million d'euros.

A l'inverse, l'effet prix peut également toucher les médicaments les plus abordables : le prix moyen de l'Omeprazole dont nous avons déjà parlé, est trois fois plus élevé en France qu'en Espagne. Mais nous y reviendrons ...

V : Le transfert hospitalier

En tant que primo-prescripteurs, les spécialistes hospitaliers initient certains traitements qui seront ensuite renouvelés par les médecins traitants. Cette position est un réel enjeu pour les laboratoires de princeps car cette prescription de médicaments à l'hôpital a une influence directe sur les comportements de prescriptions en ville. Du coup, les laboratoires de princeps récemment brevetés et non génériques proposent des prix plus compétitifs que les génériques aux hôpitaux, poussant les spécialistes hospitaliers à prescrire hors répertoire. Et cette stratégie fonctionne : les prescriptions hospitalières représentaient en 2009 moins d'un quart des dépenses de médicaments délivrés en officine, mais sont pourtant pour 70 % responsables de la croissance de ces dépenses (217 millions sur 312 millions d'euros).

Les prescriptions hospitalières ont augmenté de +6,9 % en 2009, contre +0,8 % pour les prescriptions de médecins traitants.

A cet effet « classique » s'ajoute le renchérissement du marché de ville dû à la sortie de nombreux produits de la réserve hospitalière, dispensés par les pharmacies officinales. Environ 140 présentations (44 spécialités) sont sorties de la réserve hospitalière depuis 2004. Ce transfert de dispensation de l'hôpital vers la ville se traduit par une hausse des prescriptions des médecins hospitaliers dans l'enveloppe des dépenses de médicaments de ville (127).

VI : Le transfert des prescriptions

Le premier mars 2006, une liste de médicaments n'apportant qu'un service médical faible ont été déremboursés, dont les mucolytiques et expectorants pour le traitement des infections des voies aériennes.

Les effets ont été immédiats :

Les médecins ont baissés de moitié leur prescription de mucolytiques et d'expectorants : le taux mensuel de consultations associées à la prescription de mucolytiques et d'expectorants est passé de 34% en février 2006 à 17% le mois suivant !

Les prix de vente au public des spécialités déremboursées ont augmentés de 36% entre février 2006 (prix public TTC moyen : 3,05 euros) et décembre 2006 (4,15 euros), avec une grande disparité des prix selon les pharmacies.

Les quantités vendues se sont effondrées : il y avait près de 213 millions de boîtes vendues en 2005, seulement 106 millions en 2006.

Cependant, les effets bénéfiques pour l'Assurance Maladie ont été négligeables, car les médecins ont alors reportés leurs prescriptions de mucolytiques et d'expectorants déremboursés vers d'autres classes thérapeutiques remboursées, comme les antitussifs, les bronchodilatateurs, certains anti-inflammatoires non stéroïdiens, les corticoïdes et les produits otologiques.

Au final, le nombre de médicaments différents prescrits par consultation n'a pas changé avant et après le déremboursement (3,4 avant et 3,3 après) (128).

VII : Le non respect des indications

La prescription de médicaments en France est largement excessive par rapport aux recommandations de l'ANAES ou aux indications de l'AMM, souvent inutile et parfois dangereuse.

Une étude incluant 4083 patients dans toute la France en 2003 avait montré que moins d'un tiers des prescriptions d'hypocholestérolémiant respectaient les indications du traitement (130).

Une enquête de l'URCAM de Bretagne en 2003 avait montré que la dose moyenne prescrite en IPP était constamment trop élevée par rapport aux recommandations de l'AFSSAPS éditées en 1999, que dans 25 % des cas, deux antiulcéreux étaient inutilement associés, que le produit était souvent prescrit pour diminuer les effets ulcérogènes des corticoïdes alors que cet effet n'est pas reconnu, que les antiulcéreux étaient souvent associés à des AINS réputés non ulcérogènes (131).

Calculée en euros constants, le coût pour l'assurance maladie des antidépresseurs est passé de 84 millions en 1980 à 543 millions en 2001. La hausse résulte d'une augmentation des volumes de produits prescrits, ce qui explique pourquoi la France est au premier rang des pays consommateurs par habitant. Or, un rapport de l'AFSSAPS avait fait apparaître en 1998 qu'un tiers des prescriptions d'antidépresseurs étaient pour des durées excessives dépassant l'AMM.

Selon les données du régime général de l'assurance maladie, diverses molécules dont la commission de transparence avait jugé le service médical rendu (SMR) insuffisant figuraient encore en bonne place parmi les molécules les plus prescrites. C'est ainsi que 21 médicaments de faible intérêt thérapeutique représentaient, en 2002, 16,6 % des unités prescrites et contribuaient pour 128,9 millions aux dépenses de l'assurance maladie (132).



La France est le pays de plus forte prescription des antibiotiques par habitant :
Le double du Royaume Uni ou de l'Allemagne.
Le triple par rapport aux Pays Bas.

Diverses enquêtes ont montrées que près de la moitié des prescriptions étaient inappropriées, car correspondant à des infections virales. Une étude a observé que, sur 12 millions de consultation par an pour rhinopharyngite de l'enfant, 5,6 millions (47 %) avaient donné lieu à une prescription d'antibiotiques, alors que celle-ci n'était justifiée que dans 2,4 millions de cas (20%).

Malheureusement cet abus n'est pas seulement coûteux : il induit chez l'enfant un taux de résistance des germes aux antibiotiques proportionnel aux consommations antérieures. La France est donc également le pays où l'on constate le plus grand nombre d'échecs thérapeutiques face à des germes résistants.

La consommation en psychotropes des français est 2 à 3 fois plus élevée que celles de nos voisins européens : près du quart de la population a bénéficié en 2000 du remboursement d'au moins un psychotrope.

Pour les benzodiazépines, une étude de la DREES rappelle l'existence d'une posologie et d'une durée excessive chez plus d'un tiers des malades.

Dans une autre étude portant sur le Zopiclone en 2001, les services de l'assurance maladie ont constatés que, malgré les risques de dépendance, d'effets rebonds et de phénomènes de sevrage, 44 % des assurés consommant cet hypnotique se sont vu prescrire plus de 180 comprimés en six mois, ce qui dépasse la posologie maximale fixée, et même largement quand on sait que la moitié des consommateurs ont plus de 60 ans alors qu'à partir de 65 ans, la dose recommandée est d'un demi comprimé (133).

VIII : Les politiques de régulation

Les premières mesures correctives ont consisté à comparer les prescriptions de chaque médecin avec le profil moyen des autres médecins de la même région, aussi bien en terme de dépenses pharmaceutiques que du coût moyen de l'ordonnance. Si ces mesures ont été efficaces vis-à-vis des excès de la majorité des professionnels de bonne foi, elles restent impuissantes vis-à-vis des pratiques abusives.

Or c'est pourtant là qu'est le problème : les praticiens français prescrivent plus que les autres médecins européens, mais il est établi également que **seule une petite proportion de professionnels prescrit de façon abusive** : 7 % des prescripteurs sont à l'origine de près du tiers du montant total des dépenses de médicament (134).

Ce phénomène s'observe également au niveau des arrêts maladie : un médecin prescrit en moyenne 2 700 indemnités journalières par an, mais les dix médecins qui en prescrivent le plus sont à 7 900. Cette disparité est en partie expliquée par une nette influence de la zone géographique, et donc de la différence de patientèle. Les médecins de la région parisienne en prescrivent très peu (2,7 en moyenne) par rapports aux praticiens exerçant en zone rurale.

Sur l'année 2003-2004, les actions contentieuses menées par la CNAMTS devant les instances ordinaires pour prescription abusive et dangereuse ont été au nombre de 76, chiffre peu élevé si on le rapporte au nombre de médecins forts prescripteurs et au nombre de ceux qui ont prescrit au moins une fois une association dangereuse.

Le Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles a été mis en place en 2009. Il s'agissait d'un contrat établi en dehors du cadre conventionnel par l'assurance maladie et le médecin libéral conventionné sur la base du volontariat. Ce contrat a introduit pour la première fois en France une rémunération conditionnée à l'atteinte d'objectifs de santé publique (suivi des patients, actes de prévention, suivi des pathologies chroniques) et d'optimisation des dépenses. Il incitait ainsi à la prescription dans le répertoire des génériques dans les classes les plus prescrites. Seize objectifs étaient fixés et l'assurance maladie rémunérait le médecin s'il atteignait au moins 25 % de l'objectif cible. En 2011, 16 000 médecins généralistes avaient signé ce CAPI.

Mais, on le devine, cette mesure encourageait les médecins responsables de leurs prescriptions, et n'a pas été signée par ceux qui se sentent le moins concernés par le problème. Aussi, même si la CNAMTS fait un bilan positif du CAPI puisque 70 % des signataires ont reçus une prime, les objectifs concernant la prescription dans le répertoire n'ont pourtant pas été atteints :

<i>Prescription dans le répertoire</i>	<i>Seuil atteint fin mars 2012</i>	<i>Objectif cible</i>
Antibiotiques	82,00%	90,00%
IPP	83,00%	90,00%
Statines	42,00%	70,00%
Anti hypertenseurs	69,00%	65,00%
Anti déprimeurs	68,00%	80,00%

Signalons que taux de substitution par le pharmacien, une fois la prescription faite dans le répertoire, était en janvier 2012 de 72 %, pour un objectif à 85 %.

Synthèse

Comme nous l'avons vu, un grand nombre de phénomènes impliquant les médecins prescripteurs participent aux dépenses importantes que représentent le médicament en France.

Les médecins prescrivent souvent : sentiment d'impuissance du médecin lorsqu'il ne prescrit rien pour soulager son patient ou requête du patient pour qui la prescription est ce qui justifie le paiement de la consultation ?

Les médecins prescrivent beaucoup : chaque ordonnance contient un nombre de médicaments important.

Les prescriptions sont chères : car trop souvent portées sur des traitements princeps récents non génériques, apportant souvent peu de bénéfice aux patients par rapport aux molécules plus anciennes mais responsables de frais importants pour l'Assurance maladie. **Ce phénomène est la conséquence directe du monopole des firmes pharmaceutiques sur la formation continue des médecins.**

Une note d'espoir cependant : les prescripteurs sont capables d'adapter leurs prescriptions lorsque les traitements dont ils avaient l'habitude ne sont plus remboursés, ils est donc possible de les sensibiliser également à la prescription dans le répertoire des génériques.

Il ne faut pas blâmer tous les prescripteurs, mais la priorité doit être de sensibiliser à ces considérations économiques la faible proportion de prescripteurs qui ne sont pas responsabilisés vis à vis de l'impact majeur de leur rôle dans les politiques de préservation de notre système de soin. C'est dans cet objectif que s'inscrit la nouvelle convention médicale qui généralise à l'ensemble des médecins la rémunération à la performance (P4P), versée en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique et d'efficience des prescriptions. Ces objectifs de prescription dans le répertoire restent inchangés par rapport au CAPI et ont même diminué pour les anti-ulcéreux, et ne représentent que 290 points sur les 1300 qui serviront de base à la rémunération à la performance. Cette incitation financière reste actuellement faible, puisque dans le cadre du CAPI, la rémunération supplémentaire (2030€/an) versée représentait à peine 1 % des honoraires totaux en moyenne.

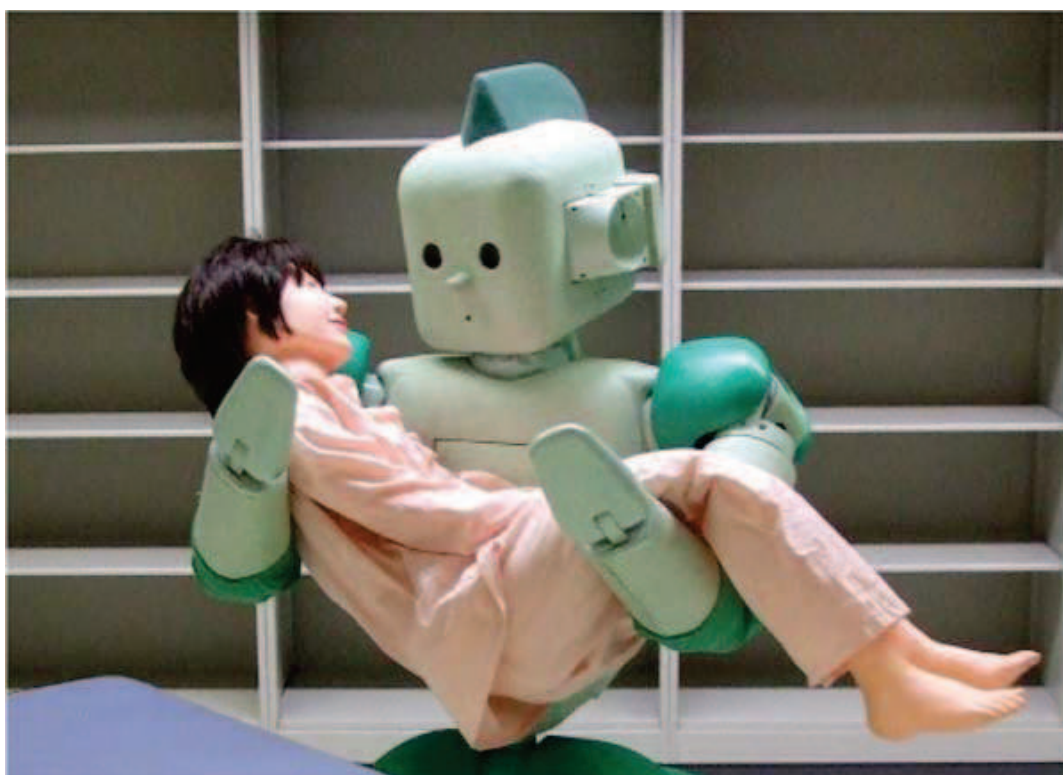
Les recommandations de prescriptions, de prise en charge des pathologies, et le répertoire des génériques, sont en permanente évolution, or les volumes de consultation qui ont augmentés dans des proportions très supérieures au nombre de médecins généralistes leur permet difficilement de suivre une formation continue. C'est donc l'accès à l'information qui doit leur être facilité, en particulier **en rémunérant un temps de formation continue dans leur activité.**

Il est également capital d'inclure les spécialistes dans cette politique de rationalisation des prescriptions, car ce sont les médicaments qu'ils manipulent qui sont les principaux responsables de l'augmentation des dépenses du médicament.

Ainsi, ce n'est pas l'excès de délivrance qui représente le fond du problème, mais l'excès de prescriptions et surtout la haute valeur marchande de certains traitements dont les bénéfices pour les patients ne sont pas toujours la principale justification du prix. Une prise de conscience du coût des médicaments est une première étape indispensable pour responsabiliser les prescripteurs. Dans ce but, les outils informatiques développés ces dernières années pourraient-ils aider à remplir ces objectifs ?

CHAPITRE 8 :

L'INFORMATISATION DE LA DELIVRANCE.



I : La délivrance à l'hôpital

Au sein même des hôpitaux, il existe deux grands modes de distribution des médicaments. D'une part la **distribution globale**, système prédominant en Suisse, dans lequel les unités commandent les produits dont ils ont besoin auprès de la pharmacie centrale, ces produits sont ensuite stockés dans les pharmacies des unités qui assurent la délivrance auprès des patients.

L'autre mode de distribution est la **distribution nominale** ("unit dose distribution system"), principal système en vigueur au USA, où par contre les produits sont préparés par dose unitaire pour chaque patient par la pharmacie centrale, et ensuite répartis dans les unités qui assurent la distribution.

En France, la **délivrance globale** des médicaments aux services de soin est le mode de délivrance prédominant puisqu'il concerne 74% des lits. Elle fait appel à différents types d'équipement pour la gestion des stocks des médicaments dans les unités de soins (135) :

- ◆ Les armoires traditionnelles représentent 83 % du mode de gestion du stock dans les unités de soin, le coût moyen d'une armoire traditionnelle étant estimé à 2500€ .
- ◆ Les armoires plein-vide, non détaillées dans le **chapitre III**, sont en fait des armoires traditionnelles dans lesquelles les infirmiers se procurent les traitements dans une case, et lorsqu'elle est vide, ils se servent dans la case attenante le temps que le pharmacien vienne remplir la première, et ainsi de suite. Cette organisation particulière, permettant de limiter le stock de chaque unité, représente 17 % du parc des armoires, le coût moyen d'une armoire plein-vide est estimé à 3600€.
- ◆ Les armoires automatisées (ou armoires sécurisées) sont encore marginales, avec 0,3% du parc des armoires, du fait d'un coût d'investissement moyen estimé à 25 000€ par unité de soins. Ce coût d'acquisition élevé, en lien avec une concurrence réduite à deux fournisseurs sur le marché français, freinent le niveau d'équipement. Ce système présente pourtant de nombreux avantages (**voir chapitre III : 4**).

La délivrance nominative concerne 26% des lits en moyenne, toutes catégories d'établissements confondus. De nombreuses études (136)(137)(138) montrent pourtant que le système de distribution nominale induit moins d'erreurs de dispensation. D'après une étude (139), le taux d'erreur de médication dans un système de distribution globale est de 8.0 %, alors que dans un système de délivrance unitaire, **les erreurs de dispensation sont à 2,4 %**, valeurs similaires à celles d'une étude française (140).

La préparation de la délivrance nominative étant principalement manuelle, elle nécessite entre 10 et 14 heures de temps préparateur par jour pour 100 lits. Cette tâche est largement compliquée par le fait que **32% des références ne sont pas en conditionnement unitaire** et doivent donc être reconditionnées sous forme unitaire afin de combler cette carence industrielle, ce qui surenchérit le coût du médicament.

Le système de délivrance des médicaments dans notre pays est donc largement perfectible, cependant, dans un contexte économique peu propice aux investissements déraisonnables, nous allons voir qu'il est possible d'optimiser notre système de délivrance en améliorant considérablement nos chiffres d'erreurs de dispensation, sans pour autant nous tourner vers les options les plus onéreuses.

II : La chaîne des intervenants.

Comme vu dans le *chapitre II : 6*, la fonction de délivrance relève du pharmacien d'un point de vue législatif, il ne peut être que bénéfique d'exploiter ses nombreuses connaissances dans le domaine du médicament, et donc dangereux de déléguer ses fonctions à du personnel moins qualifié pour ce rôle. A titre d'exemple, une étude (141) menée en Belgique révèle que les erreurs de répartition dans les piluliers sont de 1,5 % des doses lorsque cette répartition est effectuée par le personnel infirmier, contre 0,12 % lorsque cette tâche est effectuée par la pharmacie (142). En France pourtant, la préparation des piluliers est une tâche dédiée aux infirmières à 93 % , aux préparateurs en pharmacie à 4 % et à 3 % aux aide-soignantes !

Une étude réalisée à l'hôpital Saint Joseph (143) s'est intéressée au taux d'erreurs de prescription et de dispensation pouvant persister au sein d'un système de **dispensation journalière individuelle et nominative** opérationnel depuis 6 ans. L'étude a porté sur 10 771 ordonnances, recueillies pendant 222 jours, soit 54 181 médicaments prescrits. Ce qui fait la particularité de cet établissement, c'est que **la prescription n'est pas informatisée**. Les prescriptions sont effectuées sur des papiers protocolés, mais elles sont ensuite **analysées par le pharmacien**, et la dispensation s'effectue par un préparateur en pharmacie. Les conclusions de cette étude indiquent un nombre de **0,78 % médicaments mal dispensés**, dont 0,07 % ont finalement été détectés par les infirmières.

Ces résultats sont cohérents avec les données de la littérature qui retrouvent des taux d'erreur entre 0,5 et 3 % dans les délivrances journalières non informatisées (144)(145)(146)(147).

Ce taux, déjà très inférieur à celui des établissements à délivrance globale et extrêmement proche du système informatisé, montre l'intérêt du contrôle effectué par le pharmacien et la performance d'une chaîne d'intervenants qui respecte les missions de chaque acteur telles que les définit la législation. Et cela, sans investir dans le moindre automate.

Soulignons que le pharmacien, comme nous l'avons vu dans le *chapitre I*, n'était initialement pas amené à exercer dans les hôpitaux, et qu'afin de prendre la place des religieuses qui assuraient les fonctions de préparatrices, il a dû faire valoir sa formation dans le domaine du médicament, aussi bien dans sa maîtrise de leurs posologies et modalités de prise, que dans ses facultés à analyser les prescriptions des médecins dans les indications, contre indications et interactions. C'est donc un comble actuellement que son rôle à l'hôpital soit de gérer les stocks de la pharmacie centrale, de négocier les prix des médicaments par des appels d'offres ; mais qu'il n'ait aucune information sur le devenir des médicaments dispensés dans les services, qu'il n'ait pas la moindre information médicale sur les allergies des patients, ou même qu'il délivre sans avoir une ordonnance. **L'analyse pharmaceutique est au fondement du développement de la pharmacie clinique à l'hôpital**, or seuls 15 % des lits en France bénéficient d'une analyse pharmaceutique, et nous ne sommes pas une exception puisque le pays le plus développé dans le domaine, les Pays Bas, compte 20 % d'informatisation (148). Le rôle du pharmacien et l'impact de l'analyse des prescriptions sont considérables, ne pas utiliser ses compétences est à l'heure actuelle le plus grand gâchis de notre système de santé.

Plus il y a d'acteurs le long de la chaîne allant du prescripteur au patient et plus les erreurs sont rattrapées. La différence d'erreur entre un système de délivrance globale et un système de délivrance unitaire est surtout le reflet de ce phénomène.

III : L'informatisation des prescriptions.

Comme nous venons de le voir, la mise en place d'un système de délivrance individuelle permet de diminuer le nombre d'erreurs de dispensation. Cependant, l'acquisition d'automates n'est pas une nécessité absolue, une meilleure organisation du rôle de chaque intervenant avec l'allongement de la chaîne des acteurs participant à la distribution apporte un bénéfice important. Afin de mieux analyser ce phénomène, nous pouvons étudier ces erreurs médicamenteuses survenant en France (149) :

- Les erreurs de prescription, principalement dues à des erreurs d'adaptation des posologies et au non respect de contre indications, représentent **56 % des effets indésirables évitables**. Cependant, du fait d'être au début de la chaîne de soin, 48% de ces erreurs sont finalement corrigées, ce qui porte l'incidence finale à 26 %.
- Les erreurs de dispensation sont à l'origine de 4 % des effets indésirables dus à des erreurs de médication.
- Quant aux erreurs d'administration, elles induisent 34 % des effets indésirables liés à des erreurs de médication.
- 6 % des erreurs sont quand même dues ... à des erreurs de retranscription !

Ainsi, la moitié des erreurs sont des erreurs de prescription, c'est le principal levier sur lequel toute mesure visant à éviter l'iatrogénie devrait donc se concentrer, et l'ultime contrôle par l'infirmière au moment de la distribution est manifestement une mesure très efficace permettant de diviser par deux ces erreurs.

Ces erreurs seraient en grande partie **rattrapées par l'analyse pharmaceutique**, ce qui explique que les systèmes utilisant cette compétence aient des performances largement supérieures aux établissements pratiquant une délivrance globale à l'aveugle. Réintégrer ce rôle du pharmacien devrait être une priorité, avoir une telle compétence à la portée de tous nos établissements et ne pas l'utiliser est un scandale qui engendre bien plus de conséquences que l'excès de médicaments.

En second lieu, par rapport aux systèmes de délivrance à l'unité utilisant des prescriptions écrites, nous pouvons constater que **l'informatisation des prescriptions**, obligatoire pour la mise en place d'un système de délivrance nominative automatique, permet de descendre à un taux d'erreurs de 0,17% ; ce qui divise le taux d'erreur au moins autant que lorsque l'on passe d'une délivrance globale à la mise en place d'une délivrance unitaire.

En somme, le fait que les erreurs de délivrance soient si basses dans les établissements totalement automatisés n'est donc pas tant une performance technique des automates, mais bien le fait que l'acquisition de ce matériel oblige à repenser toute la chaîne de distribution, en instaurant l'analyse pharmaceutique, et à sécuriser les prescriptions, qui sont la principale source du problème.

On peut considérer que l'analyse pharmaceutique et la préparation des doses par le pharmacien permettent de faire la moitié du chemin, et l'informatisation des prescriptions complète l'autre moitié. Aucune de ces deux mesures essentielles n'obligent pourtant à l'achat d'automates.

IV : Que de temps gagné ?

L'automatisation, c'est donc du temps gagné pour les pharmaciens (moins d'erreurs à corriger), pour les préparateurs (qui doivent simplement alimenter les automates) et pour les infirmières (qui n'ont plus à préparer les doses unitaires ni la pharmacie de l'unité de soin, ce qui représentait environs 20 % de leur temps)... mais qu'en est-il pour les médecins ?

Il semblerait que ces derniers soient les seuls à être davantage sollicités par ce système. Pourtant, l'informatisation des ordonnances les décharge du travail de retranscription des prescriptions, mais le temps épargné par cette fonction est perdu par la régularisation des prescriptions.

En effet, l'outil d'aide à la prescriptions peut être perçu comme une contrainte par le prescripteur, car si le logiciel offre un accès facile à toutes les informations sur le médicament, en contrepartie il rend obligatoire de nombreuses données : posologie, forme galénique, accès aux protocoles hospitaliers (divise par deux la consommation d'antibiotiques) ...

Aussi, même une fois l'outil informatique maîtrisé, **le temps de prescription était globalement augmenté**, traduisant une prescription plus détaillée et par conséquent plus sécurisée, mais une sollicitation plus importante des médecins pour leur tâche de prescription, peut être au détriment d'activités de clinique.

Cependant, l'informatisation des prescriptions est en fait l'étape la plus essentielle lorsque l'on raisonne dans l'intérêt du patient. En effet, les études présentées tout au long de cette thèse concernent la diminution des erreurs de dispensation, alors que l'intérêt du patient concerne uniquement l'iatrogénie, c'est à dire les erreurs de dispensation qui ont des conséquences sur la santé ou la durée du séjour hospitalier du patient.

L'ensemble des études sur l'iatrogénie analysent la gravité des évènements à l'origine de l'évènement indésirable et distinguent ceux qui sont évitables : contre-indications à l'utilisation du médicament, précaution d'emploi non respectée, surveillance inappropriée ... Les études montrent que la part des évènements indésirables **évitable**s se situerait entre 30% et 50 % (150).

Or, il est estimé actuellement que :

- 53 % des erreurs de prescription sont des posologies manquantes, événement impossible avec la prescription informatisée.
- 84 % des autres erreurs de prescriptions peuvent être évitées grâce à la prescription informatisée.

Au total, ce seraient donc 92 % des prescriptions qui pourraient devenir conformes grâce à l'informatisation des prescriptions, ce qui permettrait de prévenir 86 % des effets médicamenteux indésirables graves (151).

C'est pourquoi **l'informatisation du circuit du médicament est la priorité** des établissements de santé : en 2009, un établissement sur trois disposait déjà d'une solution informatique et les trois quarts avaient un projet en cours (152), et dans le plan hôpital 2012, 15 % du montant des enveloppes régionales sont réservées à la mise en œuvre des systèmes d'informatisation des processus de soin (153).

V : Une technologie rentable ?

Le CHU de Tours, qui a testé l'informatisation de son circuit du médicament et de sa délivrance unitaire sur trois services, a noté que **les incidents médicamenteux iatrogènes ont baissé de 35% pour la prescription et de 50% pour l'administration, et que les consommations de médicaments ont été réduites de 12,4%, en moyenne**. Le coût de l'informatisation s'élevait à 1 228 000 euros, en terme de matériel et d'installation : licence des logiciels, assistance au démarrage, ardoises, ordinateurs, bornes WI-FI, et renouvellement du matériel ; auxquels il faut ajouter une maintenance de 10% du coût de l'investissement, un temps de paramétrage du logiciel, une formation des agents (4 à 7 h) et la charge de travail supplémentaire pour les pharmaciens consacrée à l'analyse et la validation pharmaceutique : 0,35 temps plein pharmacien et 0,15 temps plein préparateur pour 100 lits.

Ces dépenses importantes sont néanmoins et surtout à confronter à ce que la meilleure gestion du médicament dans l'établissement peut lui faire économiser : l'informatisation permettrait d'épargner en consommation de médicaments, entre 600 000 et 1 400 000 euros par an. Ces résultats sont similaires à ceux présentés par SWISSLOG, qui a évalué le coût et la rentabilité des différents systèmes de délivrance pour un établissement de 800 lits :

- Dans un système de délivrance globale : le personnel représente 45 temps plein (dont 36 pour les infirmières dans les unités de soin), et huit millions d'euros d'achat de médicaments par an, ce qui représente un coût total annuel de 8,4 millions d'euros pour cet établissement.
- Dans un système de délivrance unitaire sans prescription informatisée, il faut un personnel de 26 temps plein dont cette fois 25 à la pharmacie centrale pour reconditionner et assurer la délivrance. L'achat des médicaments diminue à sept millions d'euros annuels, le coût total annuel de cet établissement est de 8,1 millions d'euros.
- Dans un système à délivrance automatisée, il ne faut plus que 16 temps plein, et l'achat des médicaments atteint 6,8 millions d'euros annuels, cet établissement a donc un fonctionnement qui ne coûte que 7,6 millions d'euros par an. Ainsi, par rapport à son coût de mise en place (1,7 millions pour les équipements, et un autre million pour la prescription informatisée), on réalise que ce mode de fonctionnement devient rentable au bout de 2,5 ans par rapport à l'établissement à délivrance globale, et se réduit même à 1,3 ans par rapport à un établissement équipé d'une prescription informatisée.

Cependant, il faut rester objectif face à ce tableau merveilleux dressé par un producteur d'automates : dans ce monde magique, le temps infirmier épargné est consacré « à des tâches à valeur ajoutée » ... Il n'est bien entendu jamais question de réduction de personnel. On constate cependant que l'économie sur le médicament s'élève à 0,5 millions d'euros par an, ce qui rend les trois millions d'investissement bien plus longs à rentabiliser. C'est bien le fait de ne plus comptabiliser le travail des infirmières dans le budget des hôpitaux automatisés qui permet le calcul d'un retour sur investissement si proche et séduisant.

Mais s'il n'est aucunement question de s'affranchir des 20 % d'infirmières libérées grâce à cette technologie, alors pourquoi ne plus les comptabiliser dans le budget de l'établissement ?

VI: Une expérience transposable en ville ?

Nous pouvons rêver que, à l'instar des feuilles de soin télé-transmises, un jour nos ordonnances également pourraient être traitées entièrement par voie informatique. Oui nous pouvons le rêver ... ou alors, nous pouvons aller en Suède (pays qui pratique la délivrance globale, comme nous).

Apoteket, tel est le nom du réseau de délivrance des médicaments aux citoyens suédois mis en place en 2000. Les ordonnances électroniques, ou e-Ordonnances, sont envoyées soit à une pharmacie précise si le patient a l'habitude d'aller dans une officine particulière, ce qui permet alors au pharmacien de préparer à l'avance les médicaments que le patient viendra chercher ; soit vers une Boîte Mail Nationale créée en 2004, cette dernière permettant à toutes les pharmacies en Suède d'aller consulter l'ordonnance prescrite, le patient étant alors libre d'aller chercher ses médicaments dans n'importe quelle pharmacie puisque les 900 officines du pays sont reliées au réseau ainsi que toutes les pharmacies hospitalières. Un service de délivrance au domicile a également été intégré à la Boîte Mail Nationale.

C'est ainsi qu'en 2006, 42% des suédois recevaient leurs médicaments par transfert électronique de la prescription médicale entre leur médecin et la pharmacie (154).

Les ordonnances électroniques et leur transit par le réseau Apoteket augmentent la sécurité et la qualité des prescriptions, puisque indépendamment du lieu de consultation, tous les prescripteurs et toutes les pharmacies ont accès aux ordonnances antérieures du patient. C'est ainsi que les erreurs de prescription, aussi bien au niveau des médicaments délivrés que des doses, ont été réduits de 15% .

En terme d'économies, il faut savoir qu'en 2005, une ordonnance papier coûtait 3 € à traiter ; alors que le coût global de la même ordonnance sous sa forme électronique était de 1 €. Ainsi, en 2008, le bénéfice généré par le réseau Apoteket était évalué à 95 millions d'euros sur l'année, et le bénéfice cumulé depuis la mise en place du réseau était estimé à 330 million d'euros.

Pour l'heure, l'informatisation des prescriptions en France en ambulatoire est un des objectifs du P4P, permet une facilité d'accès aux informations sur les médicaments, peut faire prendre conscience des prix des prescriptions puisque sur certains logiciels, le prix des traitements est affiché, et facilite la prescription en DCI. La prescription informatisée semble donc un outil au moins aussi indispensable à l'hôpital qu'en ville. Mais de nombreux progrès logiciels sont à faire : la base de donnée VIDAL (produite par les laboratoires pharmaceutiques) est trop souvent prise comme référence au détriment de bases indépendantes (Thériaque), l'analyse informatique des prescriptions est une liste gigantesque de toutes les interactions et une quantité d'alertes impossible à gérer, l'existence d'alternative à nos prescriptions dans le répertoire des génériques n'est pas signalée ...

Cet exemple Suédois illustre la réussite en ambulatoire d'un système d'informatisation des prescriptions. Mais il faut surtout voir que cette solution doit son succès à l'adhésion massive des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, cabinets médicaux, officines pharmaceutiques et établissements de santé, ainsi que la participation de la population dans l'usage de ce réseau, personne n'a été laissé de côté dans cette évolution du système de soin. **C'est la solidarité entre tous les participants qui pose un exemple à suivre**, ce système aurait pu être un échec si certains acteurs avaient été laissés de côté dans son développement, comme c'est le cas dans notre pays au sujet des médicaments génériques.

CHAPITRE 9 :
LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

*Il y a bien longtemps,
dans une galaxie lointaine, très lointaine*

*L'agitation règne au sein du Ministère de la Santé. Plusieurs milliers
de médicaments ont manifestés leur intention de quitter leur brevet.*

*Ce mouvement séparatiste complique la tâche de quelque chevaliers
qui tentent de maintenir l'accessibilité aux soins.*

L'attaque des clones se prépare pour sauver la République

I : Généralités

Comme nous l'avons vu, les français possèdent un stock de médicaments non utilisés important, et nous avons développé dans les chapitres précédents l'impact des volumes de prescription et leur optimisation par l'informatisation. Une autre façon de réduire l'impact économique de cette délivrance globale serait de moduler le prix des médicaments. C'est le versant qui a été exploité avec la politique du médicament générique.

Un générique est un médicament qui possède la même substance active qu'un produit de référence, appelé « princeps », et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

La taille du marché des médicaments génériques varie considérablement d'un pays à un autre : en 2010, les génériques représentaient 70 % des volumes de médicaments en Allemagne, plus de 60% au Royaume-Uni, au Danemark et aux Pays-Bas, et plus de 40 % en Suède, en Finlande ou en Slovaquie.

Cette part de marché en volume est beaucoup plus faible en Europe du Sud, avec 27 % pour l'Espagne et la Belgique. En France, le volume des génériques était de 24 % en 2012, ce qui représentait 11,5 % des dépenses de médicaments, soit 3,2 milliard d'euros.

Cette plus faible pénétration du marché français par rapport aux pays nordiques s'explique en partie par cette définition même des génériques qui est plus restrictive qu'ailleurs : elle se réfère à la notion d'équivalent chimique, autrement dit même principe actif ; alors que dans d'autres pays, comme aux Pays-Bas et en Allemagne par exemple, elle s'appuie sur la notion d'équivalent thérapeutique qui autorise de plus larges possibilités de substitution, par des principes actifs différents choisis dans la même classe thérapeutique. Cela accroît la pénétration des génériques.

Le marché des médicaments génériques en France a cependant connu une forte croissance, à titre d'exemple leur part dans le marché des médicaments remboursables était en 2002 de 10 % en volume, et de 5 % en valeur.

La politique de développement du médicament générique a ainsi permis de réaliser depuis 2002 des économies de près de 10 milliards d'euros (155).

Le système de fixation du prix des médicaments en France a donc permis de mener des économies significatives pour le système de santé. Néanmoins, la France reste en retrait sur la politique du générique par rapport à ses voisins européens, aussi bien en termes de volumes que de prix. En moyenne, les Anglais, les Allemands et les Hollandais consomment plus de génériques, et pour beaucoup moins cher.


En 2011, la France et la Finlande étaient les deux seuls pays avec une augmentation du coût moyen par unité standard des génériques (+2,4 % et +1,5 % par an en moyenne respectivement), les coûts moyens étant stables en Italie, Allemagne et Norvège (entre 0 % et 0,4 % par an), tandis qu'en Espagne, Royaume-Uni ou aux Pays Bas, les coûts moyens ont diminué et ce jusqu'à 18,7 % pour les Pays-Bas.


Ainsi, les génériques se sont progressivement implantés dans notre système de distribution médicamenteux, mais malgré l'efficacité du processus en terme d'économie de santé, leur diffusion est loin d'être devenue la norme.

II : Des prix élevés.

Plusieurs études comparant les prix des génériques ont été publiées, dont les résultats ne convergent pas toujours. La divergence des conclusions dépend essentiellement de deux facteurs : le **champ de comparaison** d'une part, et la **méthodologie** utilisée d'autre part.

Le **champ de comparaison** détermine les pays comparés et le panier de médicaments retenu. Le second facteur est la **méthodologie** de calcul du prix moyen des génériques qui peut être dictée par l'angle d'approche choisi par les auteurs :

 Une analyse financière, choisie par les payeurs notamment, privilégiera la moyenne pondérée par les volumes délivrés ce qui reflète le coût moyen payé par la collectivité.

 En revanche, la moyenne arithmétique pourra être préférée par les industriels dans la mesure où elle traduit le chiffre d'affaires moyen par unité produite, cette approche tendant à lisser les différences liées à des panier de médicaments hétérogènes entre les pays (par exemple, la France a des posologies plus faibles pour les statines et les IPP).

Selon le **GEMME**, association des fabricants de médicaments génériques, la France se situe dans la moyenne des pays européens, le prix moyen des médicaments génériques pouvant être inférieur de 4 % à 12 % au prix moyen européen selon la méthodologie employée (156).

Ces résultats ont été contestés par la **CNAMTS** (157) qui a présenté en novembre 2011 une étude concluant au contraire que **les prix des médicaments génériques étaient globalement plus élevés en France** comparativement à 7 pays européens à économie comparable. Selon la CNAMTS, le prix moyen des médicaments génériques en France place celle-ci en avant dernière position après la Suisse (qui vient juste de nous dépasser puisque dans une étude similaire menée en 2009, la Suisse nous précédait de peu (158)), avec un prix de 0,15 euros par unité standard, juste devant l'Italie (0,14 euros) mais bien au dessus de l'Allemagne (0,12 euros), des Pays Bas (0,05 euros) et du Royaume Uni (0,07 euros). Cette position de la France est stable indépendamment du panier de médicaments choisi.

Ce constat est plus particulièrement vrai concernant trois classes thérapeutiques : les statines, les IPP et les IEC, choisis pour leur importance en terme de dépenses (25 % des dépenses de médicaments génériques remboursées en 2011), de volumes (11 % des volumes), l'importance des écarts de prix entre les génériques et le princeps, et la pertinence de la comparabilité entre les pays.

<i>Simvastatine :</i>	<i>Omeprazole :</i>
<i>0,40 euros en France, pour 14,3 % des ventes.</i>	<i>0,39 euros en France pour 29,2 % des ventes.</i>
<i>0,11 euros en Allemagne pour 84,1 % des ventes.</i>	<i>0,18 euros en Allemagne pour 53,5 % des ventes.</i>
<i>0,04 euros au Royaume Uni pour 62,2 % des ventes.</i>	<i>0,07 euros au Royaume Uni pour 61,4 % des ventes.</i>

En Allemagne, les prix sont très bas là où la consommation est très concentrée (84 % sur une seule molécule : la Simvastatine) et des prix plus élevés là où la consommation est très faible (parts de consommation inférieures à 6 %). Au Royaume Uni, les consommations sont plus diversifiées, mais les prix nettement plus bas qu'en Allemagne malgré tout.

Ces différences s'expliquent par les différents choix de politique de fixation de prix des médicaments génériques, dont nous allons expliquer les principes, les différences et analyser les impacts.

III : La négociation des prix des génériques.

1) Le régime des prix administrés

C'est la politique qui a été choisie par la Belgique, l'Autriche, l'Estonie, la Grèce et ... la France.

En France, ce régime des prix administrés des médicaments remboursables est mis en œuvre par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), en fonction d'orientations ministérielles générales, et sur la base de l'avis de la Commission de Transparence.

Dans le système des prix administrés, tous les prix ainsi que toutes les marges sont encadrées légalement par l'Administrateur, et les remises accordées aux pharmaciens par les fabricants sont plafonnées. Les remboursements s'effectuent par la caisse d'assurance maladie selon le prix public TTC.

En France, le prix du médicament remboursable n'est pas fixé librement par l'industriels mais fait l'objet d'une négociation entre le CEPS et le laboratoire pharmaceutique (*voir chapitre II : 4*), selon différents facteurs : prix des médicaments ayant la même indication, amélioration du service médical rendu, volumes de vente prévus et taux de substitution du médicament par le générique, dans le cas où il existe.

Le prix du générique dépend du prix du médicament de marque lors de sa mise sur le marché, avec une décote dont le taux est variable selon les pays : 60 % en France depuis 2012. Le mécanisme de décote peut être progressif dans le temps, comme en Autriche. Le CEPS peut également réguler les prix de princeps selon l'existence de génériques dans la même classe thérapeutique : par exemple parmi les statines, deux molécules étaient génériquées : simvastatine (Zocor®, Lodales®) en mai 2005 et pravastatine (Elisor®, Vasten®) en août 2006. Le CEPS a alors procédé à une mise en cohérence de la classe en baissant en décembre 2006 le prix du Tahor®, pourtant toujours breveté : -18% sur le dosage de 10 mg et -7% sur le 20 mg (159).

Pour l'achat de médicaments génériques, les pharmaciens négocient des contrats directement avec les fabricants ou passent par des grossistes. Depuis l'application de la Loi Chatel en 2008, les remises accordées aux pharmaciens par les grossistes sont réglementées et ne peuvent dépasser 17 % du PFHT (*voir chapitre II : 5*). Lorsqu'ils négocient directement avec les laboratoires, les pharmaciens peuvent bénéficier d'une remise de 9,93 % supplémentaire, correspondant à la marge habituelle des grossistes-répartiteurs (fixée par décret).

Un taux de TVA de 2,1% s'applique aux médicaments remboursables.

Le prix des médicaments non remboursés est par contre librement fixé par le producteur et les intermédiaires peuvent y apposer la marge de leur choix. Pour cette catégorie de médicaments, la TVA est de 7%. La liberté dont bénéficient les fabricants quant à la fixation du prix des médicaments non remboursables explique les importantes variations de prix constatées d'une pharmacie à l'autre. Certaines pharmacies négocient directement le prix de vente des produits avec les fabricants : l'officine s'engage à vendre une certaine quantité d'un médicament pendant l'année et le laboratoire concède une réduction du prix en échange.

Les pilules contraceptives non remboursées constituent un exemple particulièrement parlant : leur prix peut parfois aller du simple au triple selon la pharmacie.



Analyse du système des prix administrés

Concernant les prix, ce système souffre d'une certaine inertie. Les baisses sont déterminées dans le cadre de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), une fois par an. Elles conduisent à une diminution réelle des prix des génériques, mais à un rythme lent et trop dépendant des décisions politiques. Le long processus de négociations et les contraintes réglementaires d'étiquetage ne favorisent pas non plus une dynamique à court terme de modification des prix. Néanmoins, sur certaines molécules, ce système a été performant comme sur le prix de l'oméprazole qui a diminué de 76 % entre février 2004 et mars 2010, mêmes résultats avec la pravastatine entre juillet 2006 et mars 2012 (160).

La régulation des prix est lente, mais surtout elle ne touche que les nouveaux médicaments, sans réévaluer le prix de ceux déjà commercialisés, sauf rares mises en cohérence des classes.

Cette administration des prix n'a pas empêché la croissance des dépenses de médicaments, les laboratoires ayant compensés les prix administrés à la baisse par des volumes plus élevés de vente.

Mais la grande faille de ce système, c'est qu'il repose essentiellement sur le pharmacien, puisque les remises sur achat sur les médicaments génériques sont de 17 % maximum, ce qui est très supérieures à celles des princeps (2,5 %) ; mais **les autres acteurs de santé sont peu impliqués dans la régulation des dépenses de santé** et le développement des génériques. L'adhésion de la population et des autres acteurs de santé est donc faible, ce qui nuit énormément aux performances de cette politique.

2) Le système du Claw Back

Le système de remise sur ristournes (Claw back) est celui mis en œuvre au Royaume Uni.

Le fabricant a la liberté de fixer les prix de vente de ses médicaments, mais **les prix sont négociés par le pharmacien** qui a un rôle d'acheteur, et met en concurrence les laboratoires en négociant avec eux les prix des médicaments, princeps et génériques. **Il n'y a pas de plafond pour ces remises**, et il peut même recourir aux importations parallèles pour les produits de marques vendus moins chers à l'étranger.

En revanche, le tarif de remboursement des médicaments génériques au pharmacien est réglementé. Le tarif est fixé par le Département de la Santé du NHS (National Health Service) à l'aide du « Drug Tariff » (tarification des médicaments) et mis à jour tous les trimestres. L'estimation du prix du marché se fait rétrospectivement sur la base des prix de vente moyens, pondérés par les volumes.

Le pharmacien délivre les médicaments gratuitement aux patients (sauf dans le cas de ceux soumis à la *Prescription Charge*), les médicaments lui sont ensuite remboursés sur la base des prix officiels fixés par le Drug Tariff. De ce fait, **le pharmacie réalise des profits en fonction des ristournes** qu'il a obtenu des industriels à l'occasion des négociations.

Ces profits sont partagés avec le NHS qui en récupère une partie sous la forme d'un « claw back » ou « retenue représentative des ristournes obtenues ». Le pourcentage de ces retenues varie entre 5 et 10 % selon la taille de la pharmacie et les volumes de vente.

Analyse du système de remise sur ristourne



Le pharmacien est incité à délivrer les médicaments qu'il a achetés le moins cher, qui dans la pratique sont souvent des génériques, leur marge pouvant se négocier jusqu'à 50 %.

Cette procédure stimule fortement la concurrence entre les fabricants de médicaments génériques, ce qui aboutit à **faire baisser considérablement les prix**. Ainsi, il a été observé une diminution moyenne de 32,4 % du prix des génériques et une réduction de 2 % des dépenses pharmaceutiques totales en Angleterre et au Pays de Galles la première année suivant l'introduction de ce système. A titre d'exemple, à partir de 2008, le prix remboursé de la Simvastatine générique ne représentait que 2 % du prix du médicament princeps (161).

C'est un système **avantageux pour le pharmacien**, directement intéressé par les résultats des négociations qui conditionnent une partie de sa rémunération. Comme tous les systèmes de mise en concurrence, l'impact sur le prix des médicaments est intense et rapide, et les économies pour l'assureur vont en conséquence. **Le Royaume Uni occupe ainsi de loin la première place du plus gros consommateur de médicaments d'Europe en volume (456 unités standards par habitant contre 382 pour la France), et pourtant la dernière place en terme de dépenses (158).**

Avantageux pour l'assureur également, qui avec des procédures très allégées, récupère une part importante de la masse financière dégagée. Il n'assume pas l'organisation d'appels d'offres et n'a pas à se soucier de l'exécution des marchés.

Par contre, ce système avantage les fabricants dont les coûts de production sont les plus faibles (coûts de main d'oeuvre réduits, absence de contraintes environnementales...). Cette mise en concurrence contient donc des **risques importants de délocalisation** de la production.

3) Le système des appels d'offres

C'est le système choisi par Malte, le Danemark, et la Suède l'a même poussé à son paroxysme en organisant tous les mois une vente au enchère, le générique remportant la vente devenant alors le seul vendu dans toutes les pharmacies ! Nous avons choisis de présenter les Pays-Bas, car trois systèmes d'appels d'offres coexistent.

Le 1er juillet 2005, cinq assureurs hollandais couvrant plus de 50 % de la population, ont engagé une politique groupée de **marques préférentielles**. Il s'agissait pour ces assureurs d'accroître la concurrence entre producteurs afin de faire pression sur la baisse des prix. Les marques étaient dites « préférées » si le prix qu'elles offraient était au maximum 5 % supérieur au prix le plus bas constaté, et **les assureurs ne remboursaient que les marques préférées**.

Depuis, toutes les principales compagnies d'assurance ont mis en place, des procédures comparables, et actuellement, il existe trois modèles différents de politiques sélectives aux Pays-Bas :

Les assureurs qui pratiquent **la politique sélective sur prix public** choisissent leurs produits préférés en se fondant sur le prix de vente public des fabricants, les assureurs ne remboursant aux pharmaciens que le produit préféré sélectionné. Cette politique a été à l'origine d'une diminution considérable des prix publics aux Pays-Bas.

Le modèle de [préférence pour la marque](#) ayant le prix public le plus bas a été adopté principalement par les petits assureurs. Il est convenu de leur rembourser un produit donné au prix de vente public le plus bas existant, tout en laissant au pharmacien la liberté de délivrer un substitut de ce produit, les patients devant payer la différence de prix entre le médicament acheté et celui de la marque retenue par son assureur .

Les assureurs qui ont mis en place le modèle de [politique sélective sur prix confidentiels](#) choisissent les produits qu'ils préfèrent en se fondant sur les prix confidentiels accordés par les industriels lors des appels d'offre. Les assureurs ne remboursent aux pharmaciens que le produit préféré qu'ils ont préalablement sélectionnés auprès des fabricants. Les remises sont transmises directement par les fabricants à la compagnie d'assurance maladie.

[Analyse des systèmes d'appel d'offres.](#)



La mise en concurrence est un système très efficace sur la baisse des prix : [le prix des médicaments est l'un des plus faibles en Europe](#). Les économies pour les assureurs sont supérieures à tous les autres systèmes européens.

La sélection des marques est faite pour une durée de 6 mois (ramenée à 3 mois par certains assureurs). En théorie, il est donc possible pour un patient de voir la présentation de ses traitements changer tous les six mois, avec les risques d'erreurs que cela implique . En réalité, le nombre de fabricants est réduit, ce qui permet de limiter les changements de fournisseur. Néanmoins, 19 000 patients sont chaque année hospitalisés suite à [des erreurs lors de l'usage de leurs médicaments](#).

Deux critères essentiels permettent l'éligibilité à l'appel d'offre : le plus important est le niveau de prix, le second réside dans la capacité du fabricant à fournir la totalité du marché potentiel. En effet, si le fabricant se révèle incapable de fournir la demande, il ne sera plus retenu lors des appels d'offre suivants.

Cependant, les Pays Bas se trouvent confrontés à des [fréquentes ruptures de stock](#) car certains fabricants n'ont pas les capacités de production suffisantes pour répondre aux besoins, et les fournisseurs qui n'ont pas été retenus se sont retirés du marché. Les délais de livraison s'accroissent et peuvent atteindre 3 à 12 semaines. [Ainsi 6 000 à 8000 patients recevraient chaque jour un autre médicament que celui désigné par l'assureur](#) par manque de disponibilité, et sont donc contraints de payer la différence de prix, voire de n'être pas remboursés du tout. C'est donc un système qui ne garanti pas [l'accessibilité aux soins](#).

Les prix très bas encouragent les producteurs à [délocaliser leur production](#) pour dégager des marges suffisantes. Il faut cependant souligner que les Pays Bas ont de faibles capacités de production, ce qui limite l'impact du phénomène et explique leur choix.

Ainsi la politique d'appel d'offre des assureurs, si elle a obtenu des résultats significatifs en termes d'économies réalisées, se heurte aujourd'hui aux limites des capacités de production des fabricants par rapport à l'étendue des marchés qu'on leur confie.

4) Le système des Jumbo Groups

Avant 2011, l'Allemagne pratiquait une politique de prix libres, et avait alors les prix les plus élevés d'Europe. En réaction, depuis janvier 2011 est entrée en vigueur la loi AMNOG, dite de restructuration du marché pharmaceutique.

En Allemagne, **le prix des médicaments est libre** et il est pris en charge de façon très large par l'assurance maladie sauf dans certaines circonstances (produits non indispensables pour l'objectif thérapeutique, traitements d'affections mineures, amélioration de la qualité de vie...).

Comme aux Pays-Bas, ce sont les caisses d'assurance maladie qui dominent les négociations avec l'industrie, mais contrairement au système français, ce n'est pas le prix du médicament qui est négocié entre les fabricants et les pouvoirs publics allemands, mais **le montant maximal remboursé** par les caisses publiques d'assurance maladie, au sein d'un même groupe thérapeutique appelé **Jumbo Group**. Tous les équivalents thérapeutiques sont regroupés dans un même Jumbo Group et donc remboursés sur la même base, même si certains sont protégés par un brevet et d'autres non.

L'Allemagne a été le premier pays européen à introduire **des forfaits de remboursement, valables aussi bien pour les princeps que pour les génériques**. A chaque groupe de médicament correspond un forfait de remboursement, se situant dans le premier tercile de la distribution des prix des médicaments inclus dans le groupe. Le patient acquitte la différence lorsque le prix de vente est supérieur au forfait de remboursement.

Les médicaments non remboursés ont également un prix libre, dépendant de la concurrence entre les pharmacies : ils sont donc plus chers en zone rurale.

Antérieurement à ces mesures, les négociations entre les caisses d'assurance maladie allemandes et les fabricants portaient sur des contrats de remise, réglés par les fabricants directement aux compagnies d'assurance. Ce système est toujours en vigueur, représentant plus de 60 % du marché des génériques. Ces contrats sont le plus souvent consécutifs à des procédures d'appels d'offres à l'échelle européenne. En 2010, près de 12 000 contrats de remises ont été signés par 166 caisses d'assurance maladie et 138 compagnies pharmaceutiques en Allemagne.



Analyse du système des Jumbo Groups.

Il s'agit bien d'un système de mise en concurrence, mais indirect car sans appel d'offre (contrairement aux Pays Bas), seulement les fabricants ont intérêt à s'aligner sur les tarifs des Jumbo Groups.

Cette politique est génératrice **d'inégalités d'accès à l'innovation**, les patients supportant alors un reste à charge parfois élevé si le Jumbo Group comporte des produits moins chers (exemple du Plavix qui était remboursé sur la base du prix de l'Aspirine qui appartenait au même Jumbo Group).

Le prix payé par la collectivité est réduit puisque tous les médicaments sont pris en charge au tarif des médicaments les plus bas.

Depuis 2007, les contrats de remises en Allemagne exigent de la part du pharmacien de délivrer le produit faisant l'objet d'une remise. Dans la pratique, près de 40 % des dispensations d'un produit faisant l'objet d'une remise n'est pas faite.

IV : Quel choix pour la France ?

L'IGAS a évalué l'impact des différents dispositifs en fonction de 6 critères afin de les comparer (160) :

<u>Niveau de prix :</u>	Le système français des prix administrés est le seul à être défavorable , car en l'absence de mise en concurrence des prix, ils se maintiennent au même niveau.
<u>Intérêt des assureurs :</u>	Conséquence du maintien de prix élevés, le système Français est également le seul à être défavorable à l'assurance maladie.
<u>Industrie pharmaceutique :</u>	En garantissant une sécurité sur le prix des médicaments, le système Français est le seul à favoriser l'industrie pharmaceutique. Les systèmes de l'Allemagne et du Royaume Uni sont considérés comme neutre. L'appel d'offre des Pays Bas est le seul système jugé préjudiciable aux industries pharmaceutiques, cela ayant en réalité peu d'impact sur l'économie du pays puisque la production pharmaceutique y est très réduite.
<u>Marge officinale :</u>	Le système Français et celui du Royaume Uni sont jugés favorables aux marges, avec la différence que ces marges sont plafonnées en France, contrairement au Royaume Uni. Pas d'impact sur les marges en Allemagne ni aux Pays Bas, les négociations étant orchestrées par les caisses d'assurances et non pas par les pharmaciens.
<u>Sécurité d'approvisionnement :</u>	Seul le système des pays bas est jugé défavorable du point de vu de la sécurité de l'approvisionnement .
<u>Accès aux soins :</u>	Le système Français est favorable à l'accès aux soins, tout comme celui du Royaume Uni (gratuité des médicaments). Par contre, l'accès au soin est défavorisé en Allemagne (non accès aux innovations thérapeutiques), ainsi qu'au Pays Bas (rupture de stock).

Il ne suffit pas d'additionner les impacts favorables et d'établir un classement pour affirmer qu'un système possède une meilleure efficacité. La sensibilité d'un système à certaines valeurs, tels l'accès aux soins ou l'importance de l'industrie pharmaceutique, mériteraient qu'une pondération soit définie.

Le choix français d'un régime de prix administré a pour conséquence de maintenir un niveau relativement élevé de prix des médicaments génériques par rapport à ses pays voisins.

En revanche, il préserve le tissu industriel et le réseau pharmaceutique.

De manière générale, les exemples étrangers montrent l'efficacité des mécanismes de mise en concurrence des fabricants pour faire baisser le prix des génériques.

Le système d'appel d'offres n'est pas envisageable en raison de ses effets très négatifs sur le secteur de l'industrie pharmaceutique avec le risque important de délocalisations, aux risques engendrés sur la sécurité d'approvisionnement, ainsi qu'aux difficultés administratives de conduire un appel d'offre national. Néanmoins, la pratique des appels d'offre hospitaliers démontre que ce système peut exister dans un domaine limité et générer des économies substantielles pour le secteur déterminé.

Le système des Jumbo Group existe déjà depuis 2003, dans un cas particulier. Des groupes génériques peuvent être soumis au Tarif Forfaitaire Responsabilité (TFR), si la part délivrée en génériques dans ces groupes est insuffisante. Les patients ne sont alors remboursés que sur la base du prix le plus bas existant. L'impact d'un tarif unique de remboursement apparaît cependant limité du fait de l'intervention des complémentaires santé. Le Ministère de la Santé, pour préserver les intérêts économiques et industriels importants des laboratoires pharmaceutiques dans notre pays, tient à valoriser l'innovation thérapeutique et pour soutenir les médicaments apportant un véritable progrès, exclut la généralisation d'une politique de Jumbo Groups (161).

En revanche, le système britannique de Claw Back peut être intéressant. Ce dernier permet aux assureurs d'obtenir des revenus supplémentaires sans déstabiliser le tissu industriel ni le réseau pharmaceutique. Il est assez proche des pratiques en cours dans certaines pharmacies qui mettent déjà en concurrence les fabricants en contournant le blocage des remises par le biais de prestations commerciales (affichage, présentoir ...) s'apparentant dans l'esprit à des marges arrières supplémentaires. Dans l'hypothèse d'une mise en œuvre de ce système en France, les fabricants seraient peu touchés puisqu'ils interviennent déjà sur un marché fortement concurrentiel qui intègre des prestations commerciales allant au-delà des marges réglementées, sans impact sur le tissu industriel puisqu'il n'y a pas de mise en concurrence acharnée, sans impact pour le patient puisque le prix de vente ne change pas, seulement la part du pharmacien sur le prix de vente qui augmente.

Il a également le mérite de rendre transparent les gains liés aux procédures d'achat. La sécurité d'approvisionnement ne devrait pas être remise en cause puisque le pharmacien, s'il ne veut pas perdre de clientèle, y attachera une importance toute particulière.

Enfin, l'Assurance Maladie retirerait un bénéfice via une ristourne sur la remise, sans avoir à gérer les achats, confiés aux pharmaciens.

V : Un exemple de mise en concurrence en France

En France, la caisse de sécurité sociale des mines (CANSSM) possède 58 pharmacies minières pour lesquelles elle achète les médicaments de manière centralisée selon le code des marchés publics, par des appels d'offres. Elle n'est pas astreinte à un plafonnement des remises imposées aux pharmacies libérales.

Les taux de remise sur le prix fabricant hors taxe atteignent, en moyenne selon les marchés, des valeurs comprises entre 55 % et 71 % avec des pointes pour certaines molécules jusqu'à 90 %. Ces taux sont globalement stables depuis 2006. Des entreprises européennes ont réussi à remporter des appels d'offre malgré la concurrence de pays en voie de développement.

Il faut noter cependant que lors de l'exécution de certains marchés, la CANSSM s'est trouvée confrontée à des ruptures de stock récurrentes chez un des fournisseurs, ce qui l'a conduit à rechercher dans l'urgence d'autres fournisseurs.

VI : Un bilan tout noir ?

Nous avons vu dans le début de ce chapitre que la France consomme peu de génériques, bien moins que tous ses voisins européens, avec moins d'un médicament sur quatre délivré en générique alors que dans la majorité des autres pays européens, ce taux approche ou surpasse largement un médicament sur deux.

Nous avons vu ensuite que, malgré une majoration de la décote atteignant actuellement 60 % du prix du princeps, nos génériques sont également les plus chers d'Europe, avec ceux de l'Italie. L'Allemagne est sous doute le pays auquel la France peut le mieux se comparer, et si la France alignait le prix de ses génériques (0,15 euros l'unité) sur celui de l'Allemagne (0,12 euros), le gain pour l'assurance maladie serait de 390 millions d'euros.

Compte tenu de l'essoufflement du marché français du médicament générique, de son retard par rapport aux pays européens comparables et de l'opportunité de la tombée de très nombreux brevets d'ici 2017, il faut plutôt se dire que **des marges de manœuvres importantes existent**.

- Ainsi, une décote supplémentaire du prix des génériques de 10 % permettrait 290 millions d'euros d'économie.
- Si les prescriptions augmentaient de 5 points dans le répertoire des médicaments génériques, ce serait encore 450 millions d'euros économisés.
- Et atteindre l'objectif de substitution à 85 % par les pharmaciens ajouterait 340 millions d'euros aux économies réalisées.

Et voilà comment on arrive à plus d'un milliard d'économie en six lignes, avec des objectifs pourtant proches de nos résultats actuels et sans révolution, ni même parler de supprimer le plafond réglementaire des remises sur achat et d'instaurer un **système de remises sur ristournes (Claw back)**, dont l'impact serait bien plus complexe à quantifier.

Sur ces mesures, il est surtout intéressant de constater que deux concernent **l'optimisation de la pénétration des génériques** (l'une par les médecins, l'autre par les pharmaciens). C'est donc l'un des enjeux les plus importants sur lequel il faudrait s'attacher, en tentant dans un premier temps de comprendre pourquoi nous sommes si peu performant dans ce domaine précis.

En France, la politique des médicaments génériques s'est essentiellement appuyée sur les pharmaciens et le droit de substitution qui leur a été accordé en 1999. A titre de comparaison, le Royaume-Unis affiche un taux de pénétration des génériques bien supérieur au notre, alors que leurs pharmaciens n'ont pas le droit de substitution ! Mais 80 % des prescriptions sont en DCI.

Avoir fait du pharmacien l'acteur principal de cette révolution de l'industrie du médicament traduit sa position privilégiée durement acquise. En effet, après avoir été apothicaire, épicier, substitut de nonnes à l'hôpital, préparateur de remèdes magistraux puis vendeur de spécialités (*voir chapitre I*), le pharmacien s'est finalement installé dans un carrefour de notre système de santé : vitrine de vente d'une industrie pharmaceutique puissante, acteur majeur d'un enjeu de maîtrise des dépenses de santé affiché par l'Etat, garant d'une sécurité sanitaire difficile à préserver (*voir chapitre VI*), interlocuteur avec les prescripteurs, et acteur essentiel d'information et de conseil de par sa proximité avec le public.

Mais cette position d'exception ne l'empêche pas de n'être qu'un maillon d'une longue chaîne, et les autres acteurs du système de santé ont été négligés dans leur rôle vis à vis de la politique des médicaments génériques, ce qui a conduit à cet échec. Réintégrer les autres membres dans cet objectif doit devenir la nouvelle ligne conductrice.

VII : Les patients et les génériques

Dans le cadre d'une opération de substitution d'un médicament générique à un princeps, plusieurs facteurs peuvent se trouver à l'origine d'un effet nocebo :



La substitution aboutit à ce que le médicament délivré n'est pas exactement celui que le médecin a réellement prescrit (puisque la prescription en DCI reste rare en France).



Le patient a le sentiment que le générique lui a été imposé pour des considérations économiques sans prendre en compte ses intérêts personnels, en particulier sur sa santé.



Les patients ne sont pas sensibilisés aux préoccupations économiques car ils ne sont jamais informés du prix des traitements qu'on leur délivre. Cette démarche est en plus difficile à justifier lorsque les laboratoires princeps ont ajustés leur prix sur ceux des génériques existants.



Dans notre société qui établit souvent une relation positive entre le prix d'un bien et sa valeur, la conscience qu'a le patient de se voir proposer un médicament bon marché peut facilement générer la suspicion d'être traité par un médicament de moindre qualité.



Le simple fait de recevoir, pour un traitement chronique, un médicament dont la présentation ne s'inscrit pas dans la continuité stricte du traitement initial peut déstabiliser le patient.



Enfin, les polémiques, y compris celles qui ne sont fondées sur aucune information sérieuse, concernant les médicaments génériques ne peuvent que contribuer à ternir leur image et à susciter des inquiétudes.

Un outil d'incitation à l'acceptation des médicaments génériques a été mis en place en 2006 : le dispositif « tiers payant contre génériques ». Il oblige le pharmacien à refuser à un patient l'avance des frais liés à l'achat de ses médicaments (tiers payant) s'il s'oppose à la substitution sans raison médicale. D'abord expérimenté dans quelques départements, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale de 2007 a ouvert la possibilité de son extension à tous les départements n'atteignant pas le taux conventionnel de substitution.

Ainsi, **une information auprès des patients doit être largement diffusée**, permettant de justifier les choix politiques actuels, de les rassurer sur la nature et les lieux de production des médicaments génériques en les indiquant sur le conditionnement extérieur, et surtout les informer de leur droit de refuser le générique que le pharmacien a, quant à lui, obligation de leur délivrer, sans que ce refus n'entraîne la moindre sanction dans le remboursement du médicament qu'ils auront choisis (sauf si la molécule appartient à un TFR).

Les laboratoires de médicaments princeps mettent en avant le nom de marque, mais au développement de la prescription en DCI doit correspondre une information claire du consommateur sur le médicament qu'il utilise, il faut donc **mettre en valeur le nom du principe actif**, en le faisant apparaître en plus gros caractère que le nom de marque sur la boîte.

VIII : Les médecins et les génériques

Alors que la substitution par des médicaments génériques progresse parmi les pharmaciens, leur part du marché des médicaments reste stable en quantité depuis 2009 (162), ce qui implique que les prescriptions au sein du répertoire ont diminuées, conséquence du fait que la prescription se déplace vers les produits hors répertoire (*voir chapitre VII*).

Dans les pays à plus forte pénétration des génériques, les médecins ont activement pris part au développement des médicaments génériques, ils en sont même souvent les promoteurs car parfois une part de leur rémunération en dépend.

Un rapport à la commission des Comptes de Sécurité sociale (163) avait pour mission d'analyser les incitations à la prescription dans le répertoire des génériques dans cinq pays européens, et a conclu que les incitations directes sur les médecins sont d'autant plus efficaces qu'elles s'accompagnent de contreparties financières, que les patients ont un reste à charge en cas de refus (principe du TFR), et que le prix des génériques est bas par rapport aux princeps.

En juin 2002, la convention médicale a accepté de revaloriser la consultation en contrepartie d'un engagement à rédiger 25 % des ordonnances en Dénomination Commune Internationale (DCI), puis est venu le Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI) mis en place lors de la LFSS 2008 et qui prévoyait également des objectifs en faveur de la prescription dans le répertoire. Finalement, le législateur a introduit de nouvelles dispositions en 2009 destinées à rendre obligatoire la prescription en dénomination commune pour les spécialités disposant d'un équivalent générique (164).

Pourtant, si la prescription en dénomination commune internationale (DCI) a progressé, elle n'a pas atteint les objectifs fixés : elle est passée de 4,2 % en 2002 à 12 % en 2012, loin des 25 % ciblés conventionnellement.

L'erreur de mettre le pharmacien seul en lice pour assurer les objectifs de substitution est limité par son impossibilité à pouvoir agir contre une prescription hors du répertoire du générique, et l'appuis des médecin est fondamental pour atteindre les objectifs, pour preuve :

- ★ un point de substitution supplémentaire par le pharmacien représente un gain de 14 millions d'euros.
- ★ un point supplémentaire par le médecin de prescription dans le répertoire représente 89 millions d'euros d'économies.

L'utilisation des logiciels d'aide à la prescription devrait être rendue obligatoire, tant pour leur intérêt dans la lutte contre l'iatrogénie (*voir chapitre VIII*) que dans leur faculté à convertir automatiquement en DCI toute prescription.

Les médecins doivent être sensibilisés à la dimension médico-économique de leurs prescriptions, en particulier en leur assurant une formation médicale continue autonome, indépendante des laboratoires pharmaceutiques, leur permettant de se recentrer sur l'intérêt des patients.

Le médecin reste en grande partie le rebelle indépendant voulant affirmer son indépendance par rapport à l'Assurance Maladie, comme l'histoire l'a largement montré (voir chapitre I), mais il y a malheureusement fort à parier que l'évolution des conventions se fasse vers un système de bonus-malus dans lequel ceux ayant un taux de prescription dans le répertoire faible seraient pénalisés financièrement afin d'augmenter la rémunération de ceux qui atteignent les objectifs, comme cela est déjà le cas en Allemagne (125).

CHAPITRE 10 :

CONCLUSION



I : Description de la pharmacie familiale idéale :

Indépendamment du système de délivrance, les patients auront toujours des médicaments chez eux, il faut donc oeuvrer à sécuriser les pharmacies familiales. Tout d'abord, les comprimés doivent être identifiables : même si notre travail de recherche a montré que l'immense majorité des comprimés sous blister sont conservés dans leur boîte d'origine, certains conditionnements en flacon en vrac sont très souvent conservés sans leur boîte et sans leur notice, ce sont donc des présentations à bannir.

L'enjeu d'avoir des blisters qui permettent l'identification de chaque alvéole individuellement est capital, à l'hôpital mais aussi en ambulatoire, car cette sécurité se retrouve pour les comprimés que les gens transportent avec eux sans emporter toute la boîte, et dans les piluliers.

Concernant les suspensions buvables, d'énormes progrès sont à faire :



Une information aux patients et aux professionnels de santé sur la durée de conservation d'un flacon ouvert est capitale, car trop méconnue et il n'est pas possible de garantir le bon usage du médicament dans ces conditions, au vu des quantités de produits périmés que les gens conservent.



Faire figurer sur les flacons une date de péremption après ouverture, et prévoir sur le conditionnement extérieur un emplacement pour inciter le patient à noter la date d'ouverture du flacon.



Les flacons, de par leur instabilité chimique, doivent être l'objet prioritaire du retour au pharmacien, et pourraient bénéficier d'un système de consigne où une somme serait demandée au patient au moment de la délivrance, qui lui serait restituée lors du retour du flacon usagé. Cette mesure serait en outre respectueuse de l'écologie.



Les unidoses doivent être développées, comme pour les collyres, étant donné le risque de contamination bactérienne.

Enfin, rappelons qu'il ne faut jamais mélanger les antiseptiques sur une plaie, la pharmacie idéale ne compterait donc qu'une seule famille parmi les antiseptiques.

Concernant les médicaments les plus à dangereux disponibles chez les patients :

Les médicaments à marge étroite sont tous à prescription obligatoire, et le contrôle régulier du taux dans le sang permet à ces patients d'être très encadrés et responsabilisés. Les risques restent importants (les AVK sont toujours les premiers médicaments iatrogènes malgré ces mesures), mais le circuit paraît déjà optimal.

Les psychotropes sont à haut risque de prise massive volontaire, de par la population particulière de patients concernés. Le mésusage médicamenteux et l'abus sont fréquents, la limitation de la durée de prescription des hypnotiques par exemple est une mesure adaptée, dont l'effectivité reste à déterminer, mais qui oblige à encadrer ces patients, à responsabiliser le prescripteur et ouvre le dialogue sur les dangers que représentent ces thérapeutiques au long cours.

Heureusement, ces médicaments consommés lors des intoxications volontaires sont globalement peu toxiques, exception faite pour les benzodiazépines, contre lesquelles un antidote existe cependant. **Chez les patients aux antécédents de tentative de suicide, la délivrance hebdomadaire** des doses en vue de limiter les volumes lors des prises médicamenteuses semble opportune, mais est fortement limitée par le conditionnement industriel (le Théralène n'existe qu'en boîte de 50 comprimés par exemple). Cependant, cette délivrance hebdomadaire ne peut relever d'une obligation légale puisqu'elle obligerait à une levée du secret médical. Cette évaluation du risque des quantités de médicaments mis à disposition d'un patient est donc de la responsabilité du médecin prescripteur, qui doit faire figurer les mentions nécessaires sur l'ordonnance.

Pour palier aux médicaments non utilisés relevant d'un changement de thérapeutique, une mesure envisageable serait que lors de la substitution d'une molécule pour une autre dans la même indication, **la délivrance du nouveau conditionnement soit subordonnée à la restitution de l'ancienne boîte à la pharmacie.**

Les patients les plus à risque de mésusage sont ceux présentant déjà une toxicomanie pour des substances psychoactives. Ces derniers peuvent bénéficier de substituts médicaux, là encore de par la dangerosité des substances utilisées et le haut risque de mésusage, la législation encadre de façon extrêmement stricte la délivrance des opiacés : médecin et pharmacie déclarés auprès de la sécurité sociale, délivrance mensuelle ou hebdomadaire.

Il existe cependant deux classes thérapeutiques pour lesquels des mesures seraient à prendre :

Les anti inflammatoires : à l'origine de 25 % des accidents liés aux médicaments, ils seraient responsables de plus de morts chaque année que le SIDA. Largement utilisés, ils ont pourtant une dangerosité importante : ulcère, hémorragies, hypertension artérielle, rétention hydro sodée, allergie cutanée, augmentation du risque cardio vasculaire, insuffisance rénale, hépatite ... Les risques sont très nombreux, ne sont pas rares, les interactions médicamenteuses encore moins, et pourtant les patients en consomment énormément. Et pour cause : ces médicaments sont en vente libre, et font régulièrement l'objet de publicités, non pas pour avertir des risques et conditions d'utilisation mais uniquement pour pousser à en consommer en toute circonstance !

Nous avons vu qu'il n'y a pas d'association entre prescription facultative et remboursement ([voir chapitre III : 5](#)), par contre les patients font un lien très fort entre remboursement, consultation et dangerosité : 80 % des patients s'auto-médicant avec un AINS ne sont pas inquiets au sujet des effets secondaires, le tiers pensent qu'il y a moins de risque avec des antalgiques en automédication qu'avec des antalgiques prescrits, et du coup la moitié prennent des doses plus importantes que celles recommandées sur l'emballage ! (165) et (166)

De plus, une étude américaine révèle que parmi les patients auxquels il est prescrit un AINS, le quart en consomme un deuxième par auto médication (167).

Enfin, les patients s'auto médicant en AINS présentent plus de symptômes digestifs que les non consommateurs, qu'ils traitent avec des médicaments en vente libre également. Ceci suggère qu'il existe une population particulière, adepte de l'auto médication, à risque de retard de prise en charge et qui cumule les comportements dangereux (168).

Il est donc prioritaire que **les AINS soient inscrits sur la Liste I des spécialités remboursables** étant donnés les risques importants qu'ils font courir aux patients et le mésusage massif dont ils font l'objet. Les publicités à leur sujets doivent signaler leur dangerosité et ne plus les faire passer pour des traitements de première intention de toutes les douleurs.

Le Paracétamol : c'est l'antalgique le plus utilisé en France, contrairement à de nombreux pays qui utilisent largement l'Aspirine, et nous pouvons nous en réjouir car les risques avec le Paracétamol sont bien moins nombreux. La toxicité du Paracétamol est hépatique et apparaît lors des surdosages. Il existe deux soucis avec l'utilisation actuelle du Paracétamol :

- ★ De nombreuses associations en contiennent (nous avons vus que les trois médicaments les plus prescrits en France en contiennent tous les trois, voir [chapitre IV : 2](#)), et des patients pensant prendre des médicaments différents ne réalisent pas qu'ils accumulent les doses de Paracétamol. Ainsi, en 2006, le nombre de consultations aux urgences liées à une surdose de Paracétamol dépassait celles dûes aux AINS.

★ De prescription très large et en vente libre, les stocks retrouvés chez les patients au cours de notre étude furent conséquents. Ces volumes importants, vecteur d'une accessibilité au domicile, placent le Paracétamol en tête des médicaments le plus souvent impliqués dans les surdosages volontaires (retrouvé dans la moitié des intoxications) (169).

Des mesures ont été prises en 1997 pour limiter la taille des boîtes de Paracétamol. En France, les boîtes contiennent 8 grammes, ce qui correspond à la limite de la dose toxique. La limitation de la taille des emballages a permis de diminuer la gravité des épisodes de surdosage (170).

Bien que le patient puisse acheter du Paracétamol sans avis médical, il lui faut néanmoins une prescription pour en obtenir le remboursement. Ainsi, de nombreux patients viennent consulter pour des motifs ne les inquiétant pas eux-même, mais leur permettant d'obtenir ce remboursement. Cette attitude, incitant fortement à prendre un avis médical pour des affections bénignes, se conçoit aisément en pédiatrie, puisque les suspensions buvables ne se conservent pas. Chez les adultes, cette démarche paraît d'autant moins justifiée que notre étude montre que tous les foyers possèdent des quantités de Paracétamol importantes. L'enjeu est donc de responsabiliser le patient vis à vis de sa pharmacie, pour qu'il limite non seulement l'acquisition d'un médicaments dont il dispose déjà, mais également les consultations sans intérêt.

De manière générale, **demander au patient s'il dispose chez lui des médicaments** qu'on veut lui prescrire est la base pour éviter de surcharger sa pharmacie familiale, et **regarder le contenu et la date des dernières ordonnances** qui lui ont été données permet d'éviter des redondances. Informer le patient qu'il n'est pas obligé de prendre tout ce qui est prescrit, mais peut conserver l'ordonnance qui lui permettra d'obtenir plus tard ce qui est dessus est une information essentielle qui mériterait d'être diffusée plus largement pour apaiser ses peurs de manquer. A l'heure actuelle, le seul moyen pour limiter ces consultations à faible intérêt médical semble être la délivrance d'une ordonnance permettant le renouvellement sur un an, mais cela ne responsabilise pas quant à la gestion du stock au domicile. Rembourser le Paracétamol sans prescription est évidemment impensable. Le seul moyen de pousser le patient à aller contrôler ce qu'il lui reste avant d'aller s'approvisionner à la pharmacie semble être un système de **remboursement partiellement conditionné par le dépôt à la pharmacie de boîtes anciennes vides**.

Une vigilance particulière doit être portée sur les médicaments de la même famille, ayant donc les mêmes indications, mais que les patients identifient comme étant différents car la marque est différente, et dont ils vont cumuler les consommations. Concernant les multiples associations contenant du Paracétamol, **le nom des principes actifs doit figurer en plus gros que le nom de marque** afin de permettre le croisement des molécules communes. Ce problème étant majeur, en terme de fréquence et de dangerosité, pour les AINS, alors que leur nom peut différer, il faut faire figurer la classe thérapeutique sur l'emballage, voire apposer **un pictogramme permettant de signaler ces médicaments à ne pas associer**.

Enfin, une pharmacie idéale est d'un point de vue économique, une pharmacie contenant des gros conditionnements pour les traitements de fond, et des génériques. Mais surtout, une pharmacie idéale est avant tout une pharmacie contenant des médicaments que les patients connaissent, dont ils sauront faire bonne utilisation. Une idée intéressante serait de développer un système de pictogramme signalant les médicaments utilisables « sans risque », ceux utilisables à condition de lire attentivement la notice et ceux nécessitant un avis médical.

*Nous ne pouvons pas empêcher les patients d'avoir des médicaments chez eux,
il faut donc améliorer leur information.*

II Bilan des mesures d'optimisation.

A l'échelle des pharmacies d'officine, le rôle de conseil et d'information du pharmacien doit être mieux valorisé, à la fois sur la délivrance sans ordonnance, sur les modalités d'exécution des prescriptions mais surtout sur **les droits des patients** : obligation de délivrer des génériques mais droit du patient de les refuser sans que cela ne nuise à son remboursement, droit du patient de ne pas emporter tous les médicaments prescrits, conservation du droit de délivrance jusqu'à un an avec l'ordonnance, importance de rapporter les médicaments non utilisés.

La fonction de loin la plus importante du pharmacien est de garantir la qualité des produits mis à disposition des patients, à ce titre il doit défendre la délivrance globale et le conditionnement en boîtes.

A l'échelle des EHPAD, la délivrance journalière individuelle et nominative est un système adapté, rentable et garantissant une sécurité optimale au sein d'une population particulièrement vulnérable. Le seul frein actuel à son développement est législatif, la solution la moins conflictuelle semble être la création d'une allocation de moyens permettant de rémunérer une activité spécifique pour la préparation des piluliers par un pharmacien au sein des EHPAD.

A l'échelle de l'hôpital, la priorité doit être de généraliser l'analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions. Un moyen particulièrement performant est l'informatisation des prescriptions, qui apporte une sécurité admirable du circuit de distribution du médicament et a un impact extrêmement positif sur l'iatrogénie.

L'un des plus gros défaut de notre système hospitalier est son manque de communication, aussi bien avec le système de soin ambulatoire qu'entre les services qui le composent. L'installation d'un dossier médical commun pourrait permettre d'améliorer cela.

A l'échelle des firmes pharmaceutiques, le conditionnement unitaire doit s'imposer comme une norme. Il semble inacceptable que cette faille dans le circuit du médicament, due à un simple défaut d'impression sur les blisters, soit à l'origine de tant d'erreurs médicamenteuses et que le coût du déconditionnement / reconditionnement vienne alourdir le budget de l'hôpital.

Cette mesure est la seule qui permette de garantir le dernier contrôle de la délivrance réalisé par l'infirmière au moment de la prise, contrôle qu'il lui est impossible d'effectuer si le comprimé n'est plus identifiable.

Ensuite, de nombreux efforts ont été fait pour sécuriser les emballages, mais certaines présentations, le flacon en vrac en particulier, devraient être retirées du marché.

Enfin, des automates de délivrance unitaire réactifs verront peut être le jour. En attendant, une concurrence entre les armoires sécurisées permettrait d'en diminuer le prix et de contribuer à leur diffusion, ces automates répondant bien mieux aux besoins des services que les autres solutions d'automatisation.

A l'échelle du prescripteur, c'est essentiellement sur la modération des prescriptions que doivent porter les efforts, en passant par la mise en place d'une rémunération pour assurer une formation continue obligatoire et indépendante des laboratoires pharmaceutiques.

Une information sur les objectifs et les performances de la politique du médicament générique doit permettre de les faire adhérer et participer plus activement à leur développement.

III Réponse à Marisol Touraine

Non encore officialisée, la délivrance à l'unité des médicaments a été évoquée par notre actuelle Ministre de la Santé, Marisol Touraine, dans une interview donnée aux Echos le 25/09/13 :

« Chaque Français conserve en moyenne 1,5 kg de médicaments non utilisés dans son armoire à pharmacie. C'est à la fois un gâchis et un danger, car cela favorise l'automédication à mauvais escient. Nous allons donc expérimenter la dispensation de médicaments à l'unité, et non plus par boîte, en commençant par certains antibiotiques, dans certaines régions ».

Ce sujet de thèse se retrouve donc bien malgré nous au premier plan de l'actualité, et il nous fallait répondre à cette annonce. La délivrance unitaire peut être envisagée pour répondre à différents objectifs, qui ne sont pas précisés dans les propos de notre Ministre :

Si l'objectif est de faire des économies, alors c'est une erreur. La mise en œuvre du système obligerait les fabricants de médicaments à revoir les chaînes de fabrication, qu'ils répercuteront sur le coût de production pour garantir leurs bénéfices. Mais surtout, l'organisation des pharmacies serait à refaire entièrement, aussi bien en matériel, en main d'oeuvre, en espace, en flux qu'en système de facturation à l'unité. Ce mode de délivrance fera augmenter le prix des médicaments, et les économies réalisées, dans l'hypothèse optimiste où elles existeraient, seraient dérisoires.

Si l'objectif est de limiter le gaspillage et les médicaments non utilisés, et faire diminuer le poids des pharmacies familiales (???), alors le système ne doit pas s'attendre à de bonnes performances car d'autres facteurs produisent des médicaments non utilisés : inadaptation de la prescription, mauvaise observance des patients, résolution de l'affection, changement de traitement lors d'un renouvellement ... Et ces évènements sont responsables de 2/3 des médicaments non utilisés. La délivrance unitaire n'empêche pas d'avoir des stocks au domicile.

Si l'objectif est de faire diminuer l'iatrogénie, dont le coût est vraisemblablement très important pour la société et les conséquences pour les patients parfois lourdes, alors les performances seront une fois encore très limitées, car l'immense majorité des effets indésirables médicamenteux sont des effets directs. Seule une limitation du nombre absolu de médicaments consommés pourra faire diminuer significativement ces incidents, l'auto médication représente une fraction marginale de l'iatrogénie.

Si l'objectif est simplement de contrôler certains médicaments particulièrement onéreux ou dangereux, alors en effet la délivrance unitaire est adaptée. Elle va même devoir s'imposer, car l'évolution des progrès thérapeutiques va se faire vers des médicaments extrêmement coûteux, qui laissent présager une augmentation très importante du coût des médicaments qui nécessitera un encadrement très précis des consommations. Les dépenses liées au grand public ne vont plus être le problème, et il faudra que les politiques à venir se concentrent sur certaines catégories de malades, minoritaires en nombre mais qui seront ceux à qui le système bénéficiera en majorité.

En l'absence d'indication en auto médication, et vu leurs effets néfastes sur l'environnement, les antibiotiques peuvent en effet être inclus dans le processus de délivrance à l'unité.

Le conditionnement en boîte doit cependant être conservé, pour garantir l'origine et la traçabilité de nos médicaments et nous protéger des falsifications. **La seule façon de concilier les deux est d'imposer lors de l'obtention de l'AMM, que chaque boîte ne contienne qu'une journée de traitement, et que le pharmacien délivre autant de boîte qu'il y a de journées de traitement.** C'est la seule façon qui permette une délivrance unitaire garante de la sécurité du médicament.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 – Cour des Comptes sous la Présidence de MIGAUD M. Rapport 2012 sur l'Application des Lois de Financement de la Sécurité Sociale, 11 Septembre 2012 ; pages 3-8
- 2 – 1) BOUVET M. 2) LE GARRED M.A. Comptes nationaux de la santé 2012, document de travail : série statistiques, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques DRESS, Septembre 2013, N°185, page 18.
- 3 – Intervention de Monsieur Didier MIGAUD, Premier président de la Cour des comptes, sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, dans le cadre de la Commission des affaires sociales du 26 septembre 2012.
- 4 – ADVEEV A. Populations et tendances démographiques des pays européens (1980-2010), 2011, tableaux A6, A9, A10 (à partir de sources EUROSTAT : office statistique de l'union européenne).
- 5 – 1) IMBAUD D. 2) MORIN A. 3) PICARD S. 4) TOUJAS F. Evaluation de la politique française des médicaments génériques, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, IGAS, RM2012-115P, septembre 2012, page 3.
- 6 - Circulaire N°139 du 20 juillet 1951 relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières (achat, contrôle, conservation et délivrance des médicaments).
- 7 - PUISIEUX F. Activités et responsabilités du pharmacien dans ses secteurs professionnels habituels : Evolution, situation actuelle, raisons à la base de cette situation, propositions. Enquête réalisée en 1999-2000 par l'Académie nationale de Pharmacie.
- 8 - Article « Le médecin et le chirurgien : Le chanoine médecin », université Paris Descartes
- 9 – PLASSART A. déléguée GIP SPSI, Organisation et système de santé en France, GIP SPSI , juillet 2010, chapitre 1.
- 10 – CSMF – Confédération des Syndicats Médicaux Français – 80 ans d'action syndicale. Site internet de la CSMF / Connaître la CSMF / Histoire.
- 11 – BOUTIN A. Thèse en vue du diplôme d'état de docteur en médecine présentée et soutenue publiquement le 24 octobre 2007 : la pharmacie familiale : Etat des lieux en 2006 – 2007 en Haute Garonne, à partir d'enquêtes auprès de 244 patients et de 52 médecins généralistes. Université de Rennes 1.
- 12 – OCDE, Panorama de la santé 2011 : Les indicateurs de l'OCDE, Éditions OCDE, page 11.
- 13 – Loi N°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture médicale universelle.
- 14 – PLASSART A. déléguée GIP SPSI Organisation et système de santé en France, GIP SPSI, juillet 2010, chapitre 8.
- 15 - Les Entreprises du médicament en France, Bilan économique, édition 2013, réalisé par la Direction des Affaires Economiques, page 4 à 45.
- 16 – Site améli : professionnel de santé/médecin/prescriptions/médicaments.
- 17 - Article L5125-25 du code de la santé publique
- 18 - La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés
- 19 - Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'OMS et ses partenaires accélèrent la lutte contre les médicaments contrefaits.
- 20 - Articles L716-10 et L716-14 du code de la propriété intellectuelle.
- 21 - Le juge des référés - Ordonnance du 14 février 2013.
- 22 - Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique consolidé le 12 juillet 2013. JORF n°0144 du 23 juin 2013, page 10446, texte n° 5
- 23 - Définie par l'art.5121-8 du code de la Santé Publique et suivants.
- 24 - Article L.5121-9 du code de la santé publique.
- 25 - Voir à ce sujet par exemple : Bilan 2011 des conditionnements : trop de dangers et trop de patients oubliés. La Revue Prescrire, Février 2012/Tome 32, N° 340, pages 141-147.
- 26 - Créée par l'article R. 163-15 du Code de la Sécurité sociale

- 27 - Article L 162-17 du code de la Sécurité sociale et L 5123-2 du code de la santé publique.
- 28 - LANCRY, Revue Française des affaires sociales, 2007, n°3-4.
- 29 - Avis sur le Médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM). Septembre 2008, page 13.
- 30 - QUENEAU P. Automédication, Autoprescription, Autoconsommation. John Libbey EUROTEXT, N°199 ; page 50.
- 31 - GERS 2008 ; calculs : secrétariat général du Haut Conseil.
- 32 - IRDES La politique du médicament en France, Juin 2013, pages 7-8.
- 33 - Code de la Santé Publique, article R 4311-5-4 et article R 4311- 7-6.
- 34 - L'article R 4235-48 du Code de la Santé Publique ainsi que Art. R. 5015-48 de la section 1 « Participation à la protection de la santé » du code de la déontologie des pharmaciens, publié en 1995 et inclus dans le code de la pharmacie.
- 35 - LANCRY J.P. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait de soins dans des EHPAD, août 2009, page 11 (à partir de l'enquête EHPA 2007, exploitation DREES mai 2009).
- 36 - Prévues aux articles L 5125-25 et R 5126- 115, ainsi que la dotation pour soins urgents prévues aux articles L5126-6 et R5126-112 du Code de la Santé Publique.
- 37 - Loi n°2002-303 du 04/03/2002, décret du 11/02/2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmière et d'aide-soignante, et article R 4311-3 et 4311-5 du Code de la Santé Publique.
- 38 - LANCRY P.J. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait de soins dans des EHPAD, août 2009, page 16.
- 39 - Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux du 14 juin 2006.
- 40 - Article L 5125-1 et L51121-8 du code de santé publique.
- 41 - Article R-163-8-7 du Code de la Sécurité Sociale.
- 42 - Loi n° 2002 810 du 13/08/2002 relative à l'assurance maladie, article 31.
- 43 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie
- 44 - DELOMENIE P. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, rapport n°2005 022, mars 2005, page 30.
- 45 - JO Sénat 24-10-2002.
- 46 - Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, La préparation des doses à administrer : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. Juin 2013.
- 47 - Ministère de la Santé et des Solidarités - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Qualité et sécurité des soins en établissements de santé - DHOS/E2 - Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé - Document de travail. 2004
- 48 - Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. JO n° 179 du 2 août 1991, p10266.
- 49 - Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. JO n°98 du 25 avril 1996, p6324.
- 50 - Arrêté du 9 août 1991 modifié par l'arrêté du 31 mars 1999.
- 51 - Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et décrit dans le décret 2005-1023 du 24 août 2005
- 52 - WORONOF-LEMSI M.C. Rapport « Médicament à l'hôpital » de Mai 2003 remis au Ministre de la santé.
- 53 - Article L. 1411-11 du Code de la santé publique et article 36 de la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires un processus d'aide à l'organisation des soins visant à garantir une plus grande sécurité et une meilleure observance des traitements.
- 54 - Haute Autorité de Santé, Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, Oncologie 2006, 8 (9), pages 863-869.
- 55 - Loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico sociale. JO n°2 du 3 janvier 2002, p124.

- 56 – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, AFSSAPS. Projet : cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé, version N°10, Juillet 2007.
- 57- WORONOFF-LEMSI M.C. Le médicament à l'hôpital, rapport de Mai 2003, page 64.
- 58 – 1) CLEVE M. 2)GOUBIER-VIAL C. 3) LEPINE M.A. 4) WESOLOWSKI S.
Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments : expérience du centre hospitalier gériatrique du Mont d'Or. TH 719, édition de la FHF, janvier février 2010.
- 59 – OUFELLA A. Sécurisation du circuit du médicament par l'implantation d'armoires robotisées de stockage et de dispensation de médicaments dans les unités de soins. ATHOS 2007.
- 60 - CHAPUIS C. Impact d'une armoire à pharmacie sécurisée en réanimation médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs. Thèse présentée pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie, soutenue publiquement à la faculté de Pharmacie de Grenoble le 23 septembre 2009.
- 61 – VITTET A.S. Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy. Thèse présentée le 16 novembre 2009 pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie.
- 62 – LE BOURLAIS C. Automatisation de la dispensation nominative, Conférence Régionale des Pharmaciens des EDS de Bretagne, 10 juin 2010.
- 63 – GRITTON A.C. La Dispensation Journalière Individuelle et Nominative au CHU de Tours : mythe ou réalité ? Mémoire de l'école nationale de la santé publique de Rennes, 2006.
- 64 – LE PALLEC G. Environnement et description des systèmes de préparation des doses à administrer en France. Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique, assemblée générale du 2 mars 2013.
- 65 – BERNARD FERNIER M.F. Dispensation et administration des médicaments en EHPAD : y-a-t-il un modèle idéal et une place pour les nouveaux systèmes de préparation des doses à administrer ? Mémoire pour le diplôme Inter Universitaire de Médecin Coordonateur d'EHPAD, université PARIS V Cochin Port Royal, année 2007-2008.
- 66 – DELARUE N. Amélioration de la sécurité du patient liée au conditionnement unitaire du médicament, le conditionnement unitaire des formes orales sèches de médicament pour leur délivrance au patient hospitalisé. Thèse soutenue le 01 juin 2010 pour obtenir le diplôme d'état de docteur en Pharmacie, Université Henri Pointcaré – Nancy 1.
- 67 – VITTET A.S. Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de la région d'Annecy. Thèse pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie soutenue le 16 novembre 2009, Université Joseph Fourier, Faculté de Pharmacie de Grenoble.
- 68 – 1) BEGUE D. 2) LHOSTE F. 3) MEGERLIN F. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France. Journal d'Economie Médicale 2006, 20(7-8), 387-402.
- 69 – 1) GRASS E. 2) LALANDE F. membres de l'IGAS, Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « CYCLAMED », Rapport n°2005 001, janvier 2005, page 20.
- 70 - même rapport pages 28-29.
- 71 – BOUTIN A. La pharmacie familiale : Etat des lieux en 2006-2007 en Haute Garonne, à partir d'enquêtes auprès de 244 patients et de 52 médecins généralistes. Thèse en vue du diplôme d'état de docteur en médecine, soutenue le 24 octobre 2007, Université de Rennes 1, faculté de médecine.
- 72 - BIOGARAN : Les Français et le Stockage des médicaments. 26 & 27 NOVEMBRE 2010.
- 73 - Le moniteur des pharmacies - cahier III - no 2634 - 24 juin 2006
- 74 – 1) NEWTON 2) MILLER AJHP 1987 ; 44 : 1633-1640. et ASHP AJHP 1994 ; 51 : 1441-1448.
- 75 - OKEKE AJHP 1997 ; 54 : 1633-1638.

- 76- CHOUILLY J. Peut-on optimiser le recueil et la déclaration de la iatrogénie en médecine ambulatoire, compte tenu des contraintes de la pratique ? Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine, soutenue le 15 décembre 2009, Université de Poitiers, page 61.
- 77 - 1) CHASLERIC A. 2) DEQUAE L. 3) FOURRIER A. Sociodemographic characteristics and polypharmacy in elderly people : data from the PAQUID study. *Post Mark Surv* 1993; 7: 291-8
- 78 - Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, Avis sur le médicament, adopté le 25 septembre 2008, page 10.
- 79 - Réponse du Secrétariat d'État chargé de la santé publiée dans le JO Sénat du 10/05/2012 - page 1172
- 80 - JO de l'assemblée nationale, réponse publiée le 09/11/2010 page 12303 à une question de M.Damien Meslot.
- 81 - Art.L.5125-23 du Code de Santé Publique.
- 82 -REDURON V. (CNAMTS) Points de repère, mai 2010, numéro 30.
- 83 - Ouvertures, éditorial : conditionnement des médicaments : se mobiliser, pour faire évoluer les choses. *La Revue Prescrire*, février 2004/Tome 24 (N°247), page 138.
- 84 - Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins, en 2004 et 2009, menées par la Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques du ministère de la santé (DREES).
- 85 - Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque menée en 2006 par les CRPV : Centre Régionaux de PharmacoVigilance.
- 86 - 1) IMBS J.L. 2) PLETAN Y. 3) SPRIET A. Évaluation de la iatrogénèse médicamenteuse évitable : méthodologie. *Thérapie* 1998 ; 53 : 365-70.
- 87 - Dr MICHEL P. EVISA : Les évènements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes. Leçons pour la gestion des risques liés aux soins extra-hospitaliers, synthèse des analyses approfondies. Mai 2009 (étude financée par la DREES).
- 88 - FAYOLLE F. Iatrogénie médicamenteuse en médecine générale : à propos de deux enquêtes auprès des maîtres de stage de Franche-Comté. Th: Med.: Besançon: 2006.
- 89 - Etude EVISA citée en 87 : fréquence = 2,48 %.
- 90 - 1) CORRIGAN J.M. 2) DONALDSON M.S. 3) KOHN L.T.
To err is human: Building a safer health system. Institute of Medicine. Washington DC : National Academy Press 1999.
- 91 - LATIL F. vice président de l'association nationale des praticiens conseils pour la promotion de l'analyse du système de santé. Place de l'erreur médicale dans le système de soins, *Pratiques et Organisation des Soins*, volume 38 N°1 / janvier-mars 2007, page 69 à 77.
- 92 - 1) GAULTIER-GAILLARD S. 2) DE MARCELLIS-WARIN N. Gestion des risques iatrogènes : une étude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'Etranger. Mai 2001. LASI Paris Sorbonne et CIRANO à Montréal.
- 93 - 1) ERNST F.R. 2) GRIZZLE A.J. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41(2):192-199.
- 94 - QUENEAU P. Iatrogénie comme motif de recours aux urgences : *Urgences* 2007 chapitre 47 page 427 à 440 (à propos d'une étude APNET sur l'iatrogénie médicamenteuse observée dans 7 services d'accueil et d'urgences français).
- 95 - BAKER G.R. The Canadian adverse events study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal* 2004 ; 170(11) : 1678-1686
- 96 - 1)ABU-LABAN R.B. 2)BALEN R.M. LOEWEN P.S. 3)BRUBACHER J.R. 4)HOHL C.M. 5) ZED P.J. Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *CMAJ*. 2008;178(12):1563-1569. DOI : 10.1503/cmaj.071594.
- 97 - 1) BAKER G.R. 2) BLAIS R. 3) BROWN A. 4) COX J. 5) FLINTOFT V. 6) NORTON P.G. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678-1686. DOI : 10.1503/cmaj.1040498.

- 98 – 1) IMBS J.L. 2) PLETAN Y. 3) SPRIET A. Évaluation de la iatrogénèse médicamenteuse évitable : méthodologie. *Thérapie* 1998 ; 53 : 365-70.
- 99 – LIVIO F. Hospitalisations pour effet indésirable médicamenteux : recensement prospectif dans un service d'urgences médicales. *Raisons de santé*, Lausanne 1998.
- 100 – MORGAN T. The economic impact of wasted prescription medication in an outpatient population of older adults, *Journal of family practice*, 2001, sept 50, p 779s.
- 101 – Thèse de CHOUILLY J. (76), page 36.
- 102 – Rapport de l'IGAS n° 2005. 022, mars 2005.
- 103 – GURWITZ *Revue de la littérature Medline 1966-1990*, *Arch Med Interne*, 1991.
- 104 – *Revue Prescrire* sept. 1997. tome 17 (n° 176) p 599-663.
- 105 – voir à ce propos le livre de CHETLEY A. « médicaments à problèmes », Chapitre 15.
- 106 – PITTS P. Counterfeit Drugs and China *NEW*, *Center for Medicine in the Public Interest*, 31 mai 2006
- 107 – National Department of Intellectual Copyright Crime of Economic police.
- 108 – Institut de Recherche pour le Développement (IRD) en 2004.
- 109 – OMS, 2008.
- 110 – ALTER HALL, 2006 et CHOUDHURY, 2004.
- 111 – *The Lancet* : www.thelancet.com Fact sheet, 14 novembre 2006 – "Counterfeit medicines"
- 112 – LEEM : La contrefaçon de médicament : un fléau qui prend de l'ampleur, 19.05.10
- 113 – OMS, Médicament faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, Aide mémoire n°275, mai 2012.
- 114 – 1) GRASS E. 2) LALANDE F. Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « CYCLAMED » : rapport N°2005 001 de l'IGAS, Janvier 2005, p45.
- 115 – même rapport IGAS, annexe 15.
- 116 – LEEM : Falsifications de médicaments : 10 % du marché mondial. 20/06/11.
- 117 – OMS Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits Aide-mémoire N°275 Mai 2012
- 118 – Les Entreprises du Médicaments (LEEM), la contrefaçon dans les pays industrialisés.
- 119 – [The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/counterfeitmedicinesanddevices/FalsifiedMedicineRecallsandpreviouslyseencounterfeits/index.htm)
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/counterfeitmedicinesanddevices/FalsifiedMedicineRecallsandpreviouslyseencounterfeits/index.htm>
- 120 – Partnership for Safe Medicines, *A Risky Proposition: How Opening the U.S. to Foreign Medicines Poses a Risk to Chronically ill Americans* (2d ed.) (2010).
- 121 – TIRIOU C. Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne, réalisée par le Centre Européen de la Consommation. Octobre 2012.
- 122 – LEEM, bilan économique 2012.
- 123 – Enquête réalisée par l'institut IPSOS Santé pour le compte de la CNAMTS « Les Européens, les médicaments et le rapport à l'ordonnance », février 2005.
- 124 – CNAMTS, Comparaisons européennes sur huit classes de médicaments, Points de repère n° 12 - décembre 2007
- 125 – *Ces écarts résultent d'une politique allemande volontariste pour infléchir le dynamisme passé de leurs dépenses de médicaments en régulant principalement la prescription médicale. Depuis 2002, chaque praticien allemand se voit fixer un volume-cible de prescriptions par les caisses publiques d'assurance maladie, dépendant de sa spécialité, des prescriptions de l'année précédente et des besoins effectifs de soins exprimés par la population. Cette cible est définie comme un montant moyen par patient et par an. Si son volume de prescription est supérieur de 25 % à cette cible, le médecin doit justifier cet écart et rembourser le cas échéant le montant prescrit au-delà de 115 % de la cible.*
Voir à ce sujet Documents de travail de la DG Trésor Comparaison France Allemagne des systèmes de protection sociale, n° 2012/02 août 2012.
- 126 – Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, Avis sur le médicament adopté le 25 septembre 2008, page 5.

- 127 – CNAMTS Dépenses de médicaments en 2007 : quels sont les principaux moteurs de la croissance ? Point d'information 13 mars 2008.
- 128 – 1) PICHETTI S. 2) SERMET C. (IRDES) Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation. Questions d'économie de la santé, N°167 Juillet-Août 2011.
- 129 – Annexe 9 de l'enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « CYCLAMED » (114)
- 130 – Enquête nationale inter régimes « pratiques d'instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002 » publiée en décembre 2003.
- 131 – Source CNAMTS. Faits marquants. Edition 2003.
- 132 – MEDIC'AM. Les médicaments remboursés par le régime général de l'assurance maladie au cours des années 2000 et 2002, Juillet 2003, p 102.
- 133 – 1) LETERME L. 2) SINGLAN Y.S. Prescription et utilisation d'un hypnotique, la zopiclone. Rev. Med. Assurance Maladie vol 32 n° 1 janvier 2001.
- 134 – MEDIC'AM Les médicaments remboursés par le régime général de l'assurance maladie au cours des années 2001 et 2002, Juillet 2003, p 138.
- 135 – Rapport de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, du ministère de la santé et des sports. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Octobre 2009, page 17-18.
- 136 – HYNIMANET A comparison of medication errors under the university of Kentucky unit dose distribution system and traditional distribution system in four hospitals. AJHP 1970;27:803-814
- 137 – BARKER KN The effect of an experimental medication system on medication errors costs. Part one: introduction and errors study, AJHP 1969;26:324-333
- 138 – BRADBURY K Prevention of medication errors, The Mount Sinai Journal of Medicine 1993;60:379-386
- 139 – 1) BARBER N. 2) DEAN B. 3) TAXIS K. Hospital drug distribution system in the UK and Germany a study of medication errors. Pharm World Sci 1999 ; 21 : 25-31.
- 140 – 1) BIET R. 2) CARPENTIER I. 3) DUMONT-PERLADE C. 4) FRIMAT B. 5) LEFORT Non-conformités de prescriptions et interventions pharmaceutiques dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle nominative, Journal de Pharmacie Clinique. Volume 21, Numéro 1, 56-63, Mars 2002.
- 141 – 1) BRUNEL P. 2) ROBELIN N. Etude comparative de deux méthodes de dispensation des médicaments nominale journalière et globale hebdomadaire, J Pharm Clin, 1995, 14, pp 262-8.
- 142 – SCHMITT E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Liège : Masson, 1999, 287 p.
- 143 – 1) BANNIE F. 2) HUCHET J. 3) FONTAN J.E. Évaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative. J Pharm Clin 1993 ; 12 : 55-62.
- 144 – 1) CRAUSTE-MANCIET S. 2) FOURNAUD C. 3) WONOROFF-LEMSI M.C. Assurance qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital J Pharm Clin 1993 ; 12 : 36-44.
- 145 – 1) BAKER K.N. 2) ALLA E.L. Research on drug-use-system errors. Am J Health Syst Pharm 1995 ; 52 : 400-3.
- 146 – 1) GEORGET S. 2) HOFFMAN M. 3) LABRUDE M. Assurance qualité à toutes les étapes de la dispensation nominative individuelle des médicaments. J Pharm Clin 1996 ; 15 : 216-20.
- 147 – 1) BUREAU J. 2) JAUBERT DE BEAUJEU C. Comparaison des taux d'erreurs de dispensation des médicaments en fonction du mode de distribution (traditionnelle, nominale, manuelle et informatisée). J Pharm Clin 1988 ; HS II : 415-24.
- 148 – Source (135), page 16.

- 149 - BATES D.W. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995 Jul 5;274(1):29-34.
- 150 - QUENEAU P. Iatrogénie comme motif de recours aux urgences. Iatrogénie et urgences, chapitre 47, Page 434.
- 151 - 1) BATES M.D. 2) DAVID W. Journal of general Internal Medicine. April 1995, Volume 10, Issue 4, pp 199-205
- 152 - Ministère de la sante et des sports, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de sante, octobre 2009.
- 153 - Ministère de la santé et des sports. Présentation des opérations retenues au titre du plan hôpital 2012. Dossier de presse du mercredi 10 février 2010.
- 154 - Blog du Dr.Nicolas Bouvier, post du 12 dec 2011.
<http://docteurbouvier.canalblog.com/archives/2011/12/12/22968657.html>
- 155 - 1) DELCROIX-LOPES S. 2) VAN DER ERF S. (CNAMTS)
Points de repère N°39, novembre 2012.
- 156 - GEMME, Le modèle français du générique, quelle efficience ?, 9 mars 2011.
- 157 - (source CNAMTS d'après IMS Health MIDAS 2011)
- 158 - Assurance Maladie. Consommation et dépenses de médicaments en France et en Europe : évolution 2006 - 2009. Point d'information 10 mars 2011.
- 159 - Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Avis dur le médicament, adopté le 25 septembre 2008, page 7.
- 160 - 1) IMBAUD D. 2) MORIN A. 3) PICARD S. 4) TOUJAS F.
Evaluation de la politique française des médicaments génériques. Rapport de l'IGAS RM2012-115P. Septembre 2012.
- 161 - DGTPE, la taxation de l'industrie du médicament, analyse comparative dans sept pays, septembre 2007
- 161 -Lettre ministérielle d'orientation du 6 octobre 2006 adressée au Président du CEPS.
- 162 - Rapport ANSM, Les médicaments génériques : des médicaments à part entière, Dec 2012.
- 163 -Rapport à la Commission des comptes de sécurité sociale, Comparaison européenne des incitations à la prescription dans le répertoire, juin 2012. Page 132 - 135
- 164 - Article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009
- 165 - 1) COBAUGH D.J. 2) FRY R.B. 3) RAY M.N.
Racial/ethnic disparities in patient-reported nonsteroidal antiinflammatory drug (NSAID) risk awareness, patient-doctor NSAID risk communication, and NSAID risk behavior. *Arthritis Rheum* 2007;57:1539-45
- 166 - 1) CRYER B. 2) TRIADAFILOPOULOS G. 3) WILCOX C.M.
Patterns of use and public perception of over-the-counter pain relievers : Focus on nonsteroidal antiinflammatory drugs. *J Rheumatol* 2005;32:2218-24.
- 167 - 1) CURTIS J.R. 2) KOVAC S.H. 3) SAAG K.G.
Association of health-related quality of life with dual use of prescription and over-the-counter nonsteroidal antiinflammatory drugs. *Arthritis Rheum* 2008;59:227-33
- 168 - 1) BLOOM B.S. 2) STRAUS W.L. 3) THOMAS J.
Over-the-counter nonsteroidal anti-inflammatory drugs and risk of *gastrointestinal symptoms*. *Am J Gastroenterol* 2002; 97:2215-9.
- 169 - 1) FREYER A. 2) PRESCOTT K. 3) STRATTON R.
Detailed analyses of self-poisoning episodes presenting to a large regional teaching hospital in the UK. *Br J Clin Pharmacol* 2009;68:260-8.
- 170 - 1) DARGAN P.I. 2) EDWARDS J.N. 3) HAWKINS L.C.
Impact of restricting paracetamol pack sizes on paracetamol poisoning in the United Kingdom : A review of the literature. *Drug Saf* 2007; 30 : 465

ANNEXE

LES 16 MESURES PROPOSEES PAR L'IGAS

Recommandation n°1 : Diminuer le prix des médicaments génériques avec une nouvelle décote supplémentaire de 10 % du prix des princeps.

La fixation des prix des médicaments génériques par décote du prix des princeps n'a aucun lien avec les coûts réels de production, une décote supplémentaire du prix des médicaments génériques plafonnée à 10 % permettrait de générer une économie de 290 M€.

Recommandation n°2 : Mettre en place un dispositif de révision systématique du niveau de prix des médicaments princeps en circulation une fois leur brevet tombé, allant au-delà de la décote actuelle de 20 % et doter les pouvoirs publics d'un observatoire du médicament.

S'il est légitime que le mode de fixation du prix pour un nouveau médicament puisse s'établir au niveau européen ou mondial afin d'amortir les coûts de recherche et de développement, il est en revanche difficilement compréhensible qu'économiquement le prix du princeps ne soit pas revu à la baisse une fois le brevet tombé dans le domaine public.

Recommandation n°3 : Rappeler aux instances compétentes (commission de la transparence, CEPS) que les médicaments n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu ne peuvent être remboursés qu'au niveau d'un tarif correspondant à celui du médicament générique dont l'effet thérapeutique est équivalent, y compris dans le cas de fausses innovations (Me Too).

Le soutien à la recherche et l'innovation de l'industrie pharmaceutique ne doit pas conduire à financer de fausses innovations qui sont autant de stratégies de contournement de la baisse des prix des médicaments. Il est nécessaire pour la commission de la transparence de donner une ASMR 5 aux « me too », permettant à l'assurance maladie de ne les prendre en charge que si leur délivrance ne lui génère pas de dépenses supplémentaires.

Recommandation n°4 : Déplafonner les remises sur achats octroyées par les fabricants aux pharmaciens et, en s'inspirant du modèle britannique, organiser le partage des gains ainsi obtenus entre les officines et l'assurance maladie. Une phase préalable d'expérimentation pourrait être conduite sur quelques produits sélectionnés.

Recommandation n°5 : Rendre prioritaire dans le programme de travail de la HAS la certification des logiciels d'aide à la prescription. Imposer leur utilisation et prévoir les mesures d'accompagnement nécessaires.

La prescription en DCI reste très faible en France. La mission rappelle que l'article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 rend obligatoire la prescription en DCI pour les spécialités figurant au répertoire des génériques. Or, aujourd'hui, même dans le cas de prescription de médicaments non protégés par des brevets, plus de 75 % sont encore libellés en nom de marque.

Il est à craindre qu'en l'absence de mécanismes incitatifs suffisants, la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire qui prévoit une obligation de prescrire en DCI à partir de 2015, produise aussi peu d'effets. Seule la généralisation des logiciels d'aide à la prescription apportera une réponse adaptée dans ce domaine. A ce titre, les procédures de certification des logiciels, sous la responsabilité de la HAS, devraient prévoir que les logiciels transcrivent systématiquement toute prescription de nom de marque en DCI en mentionnant en plus petit caractère et en deuxième position le nom de marque. Une fois ces conditions remplies, l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription devra être rendue obligatoire.

Recommandation n°6 : Mettre à disposition des professionnels de santé une base de donnée synthétique regroupant des informations scientifiques et économiques sur le médicament, les recommandations de bon usage et les schémas thérapeutiques par pathologie.

Les médecins disposent de peu d'outils pour les aider dans leur prescription : répertoire des groupes génériques de l'ANSM, recommandations de la HAS et des sociétés savantes. Ces outils ne sont pas interfacés rendant difficile une utilisation au quotidien. La mission recommande donc la création d'une base intégrée et synthétique regroupant des informations scientifiques et économiques sur le médicament, les recommandations de bon usage et les schémas thérapeutiques par pathologie. Les pouvoirs publics pourraient s'inspirer des modèles étrangers, comme en Belgique qui dispose d'un répertoire commenté des médicaments. Pour faciliter le travail des médecins et pharmaciens, le centre belge d'information thérapeutique publie le répertoire commenté des médicaments qui a pour objectif « l'usage rationnel des médicaments ». Les spécialités, d'après des informations scientifiques validées, sont regroupées en 20 chapitres (système cardiovasculaire, système respiratoire, sang et coagulation...), sur la base de leurs propriétés thérapeutiques et pharmacologiques. Un chapitre comprend généralement plusieurs classes de médicaments. Une table des matières et un index alphabétique des principes actifs, des noms des spécialités et des groupes thérapeutiques facilitent l'utilisation du répertoire par le professionnel. Le guide précise pour les pathologies principales, les traitements de référence, les effets indésirables, les interactions et précautions particulières ainsi que le prix du traitement, le tout selon le principe de « pharmacothérapie basée sur les preuves ».

Une version papier est envoyée chaque année aux médecins et aux pharmaciens et une mise à jour réalisée mensuellement sur le site de l'organisme. En outre, les professionnels de santé peuvent s'inscrire en ligne pour être averti par courriel de toutes les nouveautés.

Recommandation n°7 : Etendre la rémunération à la performance à toutes les spécialités et mettre en place un système de bonus-malus pour les médecins, dans le cadre des objectifs de prescription dans le répertoire. Pour les médecins spécialistes libéraux, la mission recommande le déploiement de la rémunération à la performance (P4P) pour l'ensemble des spécialités médicales. Enfin, pour accroître la prescription dans le répertoire, qui constitue le véritable enjeu du développement des médicaments génériques car la substitution en dépend étroitement, la mission préconise, à la place des mesures purement incitatives existantes, la mise en place d'un système de bonus-malus où les praticiens ayant un taux de prescription dans le répertoire faible seraient pénalisés financièrement, ce qui permettrait d'augmenter la rémunération de ceux ayant atteints leurs objectifs, en tenant compte des spécificités et des conditions d'exercice de certains professionnels (cancérologie, maladies rares...).

Recommandation n°8 : Intégrer dans les programmes de contrôle des médecins conseils de l'assurance maladie l'utilisation de la mention « non substituable ».

L'apposition de la mention « non substituable » dans les conditions réglementaires doit pouvoir être justifiée au cas par cas à la demande des médecins conseils.

Recommandation n°9 : Assurer la stabilité des marques lors de la délivrance pour tous les patients chroniques par l'utilisation du dossier pharmaceutique. Cette recommandation doit s'appliquer avec une grande rigueur dans le cadre des médicaments à marge thérapeutique étroite.

Recommandation n°10 : Imposer par voie réglementaire l'apposition au moment de la délivrance du nom du médicament princeps sur chaque boîte de médicament générique.

La nouvelle loi sur la sécurité du médicament permet désormais aux génériqueurs d'adapter la présentation du médicament générique pour ressembler au médicament princeps. Ils pourront ainsi copier la forme (gélule ou comprimé), la couleur, le goût... Les médicaments génériques auront alors une apparence parfaitement identique au princeps, et les risques de confusion seront largement diminués. En outre, la convention prévoit que le pharmacien devra assurer une stabilité de la marque délivrée pour les patients âgés de plus de 75 ans pendant un an. Cette dernière avancée devrait être généralisée à l'ensemble des patients chroniques par avenant à la convention.

Recommandation n°11 : Mentionner le lieu de fabrication et de conditionnement sur le conditionnement extérieur.

Alors que les génériqueurs mettent le plus souvent en valeur le nom du principe actif (en plus gros caractère que le nom de marque sur la boîte), les laboratoires de médicaments princeps mettent en avant le nom de marque alors que la DCI apparaît en caractère plus petits. Ces différences paraissent d'autant plus artificielles que souvent les médicaments (princeps ou génériques) sont produits sur les mêmes lieux et que, pour beaucoup d'entre eux, ils appartiennent au même groupe.

Recommandation n°12 : Mentionner sur le conditionnement de tous les médicaments (princeps et génériques) le nom en DCI en plus gros caractères que le nom de marque et en première position.

Recommandation n°13 : Engager une démarche conventionnelle et négociée au sein du CSIS pour :

- ü analyser les conditions de la mutation du secteur en cours (appel à la sous-traitance, à l'externalisation, développement des bio similaires) et étudier les moyens de contrer les risques de délocalisation ainsi que les possibilités de relocalisation de la production en Europe des matières premières essentielles.*
- ü étudier les conditions de la définition, du contenu et de la mise en œuvre d'un label de qualité pour les produits délivrés.*
- ü planifier les baisses de prix et la stabilité du cadre législatif, réglementaire et conventionnel de l'exercice de production.*
- ü rappeler les enjeux et les conditions du financement de la recherche-développement.*

Recommandation n°14 : Renforcer les procédures d'inspection en :

- ü développant les systèmes d'information de l'ANSM.*
- ü instaurant la fréquence minimale d'inspection des centres réalisant les études de bioéquivalence.*
- ü renforçant les inspections des exploitants de médicaments génériques.*
- ü mettant en place une procédure d'inspection d'urgence en pays tiers.*

Recommandation n°15 : Renforcer la sécurité sur les matières premières à usage pharmaceutique utilisées pour les médicaments princeps et génériques en :

- ü étudiant les possibilités de relocalisation en Europe de certaines productions particulièrement sensibles.*
- ü renforçant très significativement le nombre d'inspection dans les pays tiers.*
- ü en étudiant la possibilité d'ouvrir des bureaux européens permanents dans les pays concernés à l'instar de la FDA et en renforçant la coopération européenne.*
- ü analysant de manière critique les points controversés de la directive 2011-62.*

La production de matières premières à usage pharmaceutique sur le territoire de l'Union européenne doit être reconnue comme un enjeu stratégique par les pays membres, tant en terme de sécurité sanitaire que de maîtrise de l'approvisionnement. C'est pourquoi la France pourrait être à l'origine d'une initiative européenne destinée à favoriser cette relocalisation en mobilisant les fonds structurels disponibles.

Recommandation n°16 : Concevoir et mettre en place une campagne de promotion du médicament générique auprès des professionnels de santé et du grand public.

Le lancement de la politique des médicaments génériques en France ne s'est pas accompagné d'une action de communication réellement efficace. Les questions que se posent les prescripteurs portent essentiellement sur la bioéquivalence, les excipients, les médicaments à marge étroite et les contrôles de l'ANSM sur la qualité et la sécurité des médicaments. Ce sont ces quatre points qui doivent faire l'objet d'explications en priorité. En ce qui concerne l'information à donner aux assurés sociaux et au grand public en général. Il s'agit de lever les appréhensions des patients concernant la qualité des médicaments génériques. Il paraît judicieux de faire porter cette campagne par le ministère chargé de la santé plutôt que par l'assurance maladie afin d'éviter que la politique du médicament générique n'apparaisse exclusivement justifiée par des motivations économiques.

RESUME :

En France, les médicaments sont délivrés sous forme de conditionnements individuels de contenance standardisée, c'est une délivrance par excès, et les médicaments ainsi délivrés ne sont pas tous consommés. Dès lors, les médicaments non utilisés représentent un certain coût, constituent une dépense de l'assurance maladie qui ne profite pas au malade, et se retrouvent dans la pharmacie familiale du domicile où ils peuvent être dangereux lorsqu'ils sont consommés par d'autres patients.

Le but de notre étude est d'effectuer un inventaire des pharmacies familiales de patients de médecine générale. Durant quatre journées de stage en autonomie supervisée, il a été proposé à tous les patients, vus en consultation ou lors de visites au domicile, de participer à ce travail de recherche, ceux qui acceptaient étaient recontactés secondairement pour convenir d'un rendez-vous durant lequel était dressé l'inventaire de leur pharmacie familiale. Sur un total de 41 patients, il y a eu 16 visites ayant permis de recenser 7 150 comprimés. L'analyse des données montre que la quantité de médicaments est corrélée de façon exponentielle au nombre de personnes habitant dans le foyer, qui est un facteur beaucoup plus important que l'âge des patients. En outre, les pharmacies des familles avec enfants ont un indice de dangerosité supérieur, avec de nombreux traitements périmés et des notices manquantes ; alors que les patients retraités, souvent aidés par une infirmière, ont une meilleure organisation de leurs traitements. Les médicaments stockés sont essentiellement des traitements symptomatiques de troubles gastro intestinaux et des antalgiques, les psychotropes arrivent loin derrière mais cela peut correspondre à un biais de sélection de population.

L'excès de médicaments est donc important, de nombreux pays ont fait le choix de procéder à une délivrance à l'unité des médicaments, et on peut s'étonner que la France maintienne son choix de système de délivrance. Notre discussion s'est donc étendue sur la question de la délivrance unitaire des médicaments, et il s'avère que si les médicaments étaient vendus à l'unité, non seulement les laboratoires pharmaceutiques les vendraient plus chers pour compenser le manque à gagner, mais en plus il faudrait ajouter le prix de la main d'oeuvre du pharmacien. Notre dispensation globale est en fait celle qui permet d'avoir les prix de production des médicaments les plus bas, mais surtout, le bénéfice le plus important que nous apporte ce système est la sécurité du médicament, puisque ce gaspillage est le prix à payer pour se protéger de la falsification des médicaments, fléau mondial qui guette la moindre faille pour pénétrer nos marchés, et qui a été mis en péril par le procédé CYCLAMED.

L'optimisation de la délivrance doit bel et bien passer par une lutte contre le gaspillage, non pas en modifiant le conditionnement de nos médicaments mais en raisonnant nos prescriptions. En effet, la France reste championne en matière de dépense du médicament par habitant, la prescription est excessive, les français consomment beaucoup en volume de médicaments mais aussi en valeur de médicaments, surtout sous l'influence de deux phénomènes :

d'une part un effet structure : les médecins prescrivent les médicaments les plus récents, qui sont aussi les plus onéreux ; et prescrivent peu dans le répertoire des génériques.

d'autre part un effet prix : le prix moyen des médicaments et en particuliers des génériques, est plus élevé que dans les autres pays européens, du fait de l'absence de mise en concurrence des laboratoires pharmaceutiques.

L'une des mesures les plus efficaces, aussi bien à l'hôpital pour limiter l'iatrogénie qu'en ville pour responsabiliser les prescripteurs, est l'informatisation des prescriptions, qui doit devenir la priorité, ainsi que leur assurer une formation continue indépendante des laboratoires.