



HAL
open science

**D'un marketing de masse vers un marketing
personnalisé : tenants et aboutissants de cette transition
au sein de l'industrie pharmaceutique. Exemple des
aires thérapeutiques de la contraception et de la fertilité
chez la femme**

Alexandre Briquet

► **To cite this version:**

Alexandre Briquet. D'un marketing de masse vers un marketing personnalisé : tenants et aboutissants de cette transition au sein de l'industrie pharmaceutique. Exemple des aires thérapeutiques de la contraception et de la fertilité chez la femme. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01926370

HAL Id: dumas-01926370

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01926370>

Submitted on 19 Nov 2018

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

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

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2018

N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 3 Mai 2018

par

Alexandre Briquet

Né le 15 Mai 1991 à Rouen

***D'un marketing de masse vers un marketing
personnalisé : tenants et aboutissants de cette
transition au sein de l'industrie pharmaceutique.
Exemple des aires thérapeutiques de la
contraception et de la fertilité chez la femme.***

Président du jury : M. VERITE Philippe, Professeur

Membres du jury : M. JALLAT Frédéric, Professeur et directeur
scientifique MsM-ESCP Europe

M. GUERBET Michel, Professeur, doyen du
département pharmacie

M. GUILLOU Paul, Docteur en pharmacie

REMERCIEMENTS

Aux membres du Jury,

Mr Philippe VERITE,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider cette thèse, mais aussi pour votre soutien et votre gentillesse durant toutes ces années universitaires.

Mr Michel GUERBET,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury, et pour tous nos échanges passionnés et productifs durant mes mandats associatifs.

Mr Frédéric JALLAT,

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse et plus particulièrement pour la formidable année passée ensemble à l'ESCP. En plus d'un excellent professeur tu resteras pour moi un véritable ami.

Mr Paul GUILLOU,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury, et bien sûr pour notre belle amitié mexicaine toujours intacte après toutes ces années !

A vous quatre, que vous trouviez dans ce travail l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

Aux personnes qui ont participé à ce travail,

Mr Nicolas ROMME et Mr Eric PHELIPPEAU, pour vos interventions pertinentes lors de mes recherches.

Mrs Priscilla BOUGUELERET, pour m'avoir aiguillé sur ce travail et pour te remercier de ta gentillesse pendant mon stage de fin d'étude.

A ma famille et mes amis,

A ma compagne Margaux, pour ton aide précieuse sur ce travail et pour ta patience

A mes parents, Patricia et Emmanuel, pour leur soutien indéfectible vis-à-vis de cette recherche et plus généralement à chaque étape de ma vie

A ma sœur Caroline et à mon frère Nicolas

A chaque membre de ma famille, Lili, René, Serge, Andrée, Sylvie, Patrick, Stéphane, Olivier, Delphine

Aux copains intelligents, le Bro Blondel, Dessoft, Link, IDV, Klepto, Norlevo, Kev', Philou Quentin et Steph, et toute la bande grâce à qui j'ai pu passer de magnifiques années étudiantes !

**L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen
n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises
dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.**

ANNEE UNIVERSITAIRE 2017 - 2018
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE (<i>détachement</i>)	HCN	Médecine interne (gériatrie) – Détachement
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW (<i>surnombre</i>)	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GULLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
M. Benoit MISSET	HCN	Réanimation Médicale
Mr Jean-François MUIR (<i>surnombre</i>)	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ (<i>surnombre</i>)	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER (<i>surnombre</i>)	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
-------------------------	-----	---------------

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEN (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER	Statistiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie

Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Biologie Cellulaire
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine DAHUYOT	Bactériologie
-----------------------------	---------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Hanane GASMI	Galénique
Mme Benedetta CORNELIO	Chimie organique

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine Générale

Mme Lucile **PELLERIN** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (phar)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

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

SJ - Saint Julien Rouen

TABLE DES MATIERES

LISTE DES TABLEAUX	20
LISTE DES FIGURES	21
LISTE DES ABREVIATIONS	22
INTRODUCTION	24
PREMIERE PARTIE : POURQUOI L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE A-T-ELLE CHANGE DE STRATEGIE MARKETING ?	25
I Obligations juridiques et règlementaires	26
I.1 Loi du 11 septembre 1941 ^(1,2)	26
I.2 Décret n°63-253 du 14 mars 1963 et généralisation du visa publicitaire ^(3,4,5)	27
I.3 Décret n°87-772 du 23 septembre en 1987 ⁽⁶⁾	28
I.4 loi DMOS du 27 janvier 1992 : diverses mesures d'ordre social ⁽⁷⁾	28
I.5 Loi du 29 décembre 2011 dite loi « Bertrand »	30
I.5.1 Affaire du Médiateur® ^(8,9)	30
I.5.2 Conséquences de la loi Bertrand ^(10,11)	31
I.5.3 Transparence des liens d'intérêts ⁽¹²⁾	31
I.5.4 Circulaire N° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 ⁽¹⁴⁾	33
I.6 Loi du 26 Janvier 2016 dite loi « Touraine » et son décret d'application du 28/12/2016	35
I.7 La visite médicale ^(16,17)	35
II. Obligations sociétales et environnementales	39
II.1 Affaires sanitaires et répercussions sur la population	39
II.1.1 Début de la polémique sur les pilules de troisième et quatrième générations ^{(22) (23)}	39
II.1.2 Rebondissement dans l'affaire avec retour de Diane 35 sur le marché ⁽²⁴⁾	41
II.1.3 Conséquences de la crise des pilules ^(26,27)	41
II.2 Accès au marché et son évolution	46
II.2.1 Les instances de sante ⁽³⁴⁾	47
II.2.1.1 La Haute Autorité de Santé (HAS) ⁽²⁹⁾	48
II.2.1.2 La commission de la Transparence (CT) ⁽³⁰⁾	49
II.2.1.3 Le Comité économique des produits de santé (CEPS), ⁽³¹⁾	50
II.2.1.4 L'Union Nationale des Caisses de l'Assurance Maladie (UNCAM) ^(32,33)	50
II.2.2 Modalités d'évaluation : l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) ^(32,33)	51
II.2.3 Exemple d'accès au marché pour deux familles de molécules	52
II.2.3.1 Les Statines ⁽³⁵⁾	52
II.2.3.2 Les inhibiteurs de tyrosine kinase ⁽³⁶⁾	53
II.2.4 Déterminants de l'innovation/prix et Sovaldi® ^(37,38)	54
II.2.5 Etat du marché et conclusion	56
II.3 Evolution de la communication dans l'industrie pharmaceutique	58
II.3.1 Définition de la communication ^(44,45)	58

II.3.2 Différent types de communication dans l'industrie Pharmaceutique _____	59
II.3.2.1 La communication Produit _____	59
II.3.2.2 La communication institutionnelle ⁽⁴⁶⁾ _____	59
II.3.2.3 La communication environnementale des pathologies _____	60
II.3.2.4 L'éducation thérapeutique _____	60
II.3.3 Sources d'informations des professionnels de santé ⁽⁴⁷⁾ _____	61
DEUXIEME PARTIE : COMMENT L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE A-T-ELLE ENGAGE SA TRANSITION ? _____	66
I. le marketing de l'industrie pharmaceutique _____	68
I.1 Le marketing multicanal ⁽⁴⁹⁾ _____	68
I.2 Différents modèles de marketing dans l'industrie pharmaceutique. _____	71
I.2.1 Le Marketing unidirectionnel _____	71
I.2.2 Le Marketing Pluridirectionnel _____	72
I.2.2.1 Organisation de la promotion pharmaceutique et évolution ⁽⁵⁰⁾ _____	72
II. Stratégie autour de la visite médicale _____	75
II.1 La visite médicale _____	75
II.1.1 Définition de la visite médicale _____	75
II.1.2 Evolution de la visite médicale _____	76
II.2 Moyens marketing liés à la visite médicale _____	77
II.2.1 Anciens moyens utilisés _____	77
II.2.1.1 Echantillons et Placebo _____	77
II.2.1.2 Les études cliniques _____	78
II.2.1.3 Les relations publics (RP) : Les congrès et symposiums _____	80
II.2.1.4 Les supports papiers _____	81
II.2.1.5 Bilan _____	82
II.2.2 Les nouveaux outils utilisés en rapport avec la visite médicale. _____	83
II.2.2.1 Diversification des supports papiers _____	83
II.2.2.2 Les e-ADV (Aide de Visite Numérique) _____	84
II.2.2.3 Approved Email _____	85
II.2.2.4 Les congrès dématérialisés et podcasts _____	86
II.2.2.5 Visio conférences avec les médecins _____	87
II.2.2.6 Bilan _____	87
III. Outils utilisé en dehors de la Visite Médicale _____	88
III.1 Anciens outils utilisés _____	88
III.1.1 La publicité grand public (DTC : Direct to Consumer) _____	88
III.1.2 La presse spécialisée _____	89
III.2 Nouveaux outils utilisés non liés à la visite médicale _____	90
III.2.1 Les sites Internet _____	90
III.2.2 Les applications pour smartphones _____	92
III.2.3 Les emailings et newsletters _____	94
III.2.4 Les réseaux sociaux _____	95
III.2.5 Les programmes patients liés aux associations de patients _____	100
III.2.6 Le Wait Marketing ^(56,57) _____	101
CONCLUSION _____	102

BIBLIOGRAPHIE ET SITOGRAFIE _____ 104

SERMENT DE GALIEN _____ 109

LISTE DES TABLEAUX

<i>Tableau 1 : Dates clefs de l'affaire du Médiateur®</i>	30
<i>Tableau 2 : PDS relevant de la quatrième partie du CSP</i>	32
<i>Tableau 3 : Résumé des différentes lois qui ont modifié les stratégies des laboratoires pharmaceutiques</i>	38
<i>Tableau 4 : Les différents niveaux d'ASMR</i>	51
<i>Tableau 5 : Résumé des différentes instances de santé rentrant en jeu sur le marché du médicament</i>	52
<i>Tableau 6 : Résumé des anciens moyens de communications marketing utilisés lors de la VM</i>	82
<i>Tableau 7 : Nouveaux outils marketing liés à la Visite Médicale</i>	87
<i>Tableau 8 : Anciens outils marketing utilisé en dehors de la Visite Médicale</i>	90
<i>Tableau 9 : Nouveaux moyens Marketing non liés à la Visite médicale</i>	101

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Parts de marché (%) des COC 1e et 2e génération vs 3e et 4e génération	42
Figure 2 : Ventes des contraceptifs autres : DIU progestatif, DIU au cuivre et implants	43
Figure 3 : Evolution des ventes de contraceptifs autres : DIU progestatifs, DIU au cuivre et implants par âge	44
Figure 4 : Evolution des méthodes de contraception utilisées en France entre 2010 et 2013 selon l'âge des femmes	44
Figure 5 : ASMR attribués en 2015	56
En 2014, un seul produit a obtenu un ASMR 1 et seulement cinq ont obtenu un ASMR 2 ⁽⁴¹⁾	57
Figure 6 : ASMR attribués en 2014	57
Figure 7 : ASMR attribués en 2013	57
Figure 8 : les différents types de communication de l'industrie pharmaceutique	61
Figure 9 : fréquence d'utilisation des différentes sources d'informations par les professionnels de santé	62
Figure 10 : fréquence et temps consacré à l'usage d'internet dans un cadre professionnel	62
Figure 11 : les différentes utilités d'internet dans l'exercice professionnel	63
Figure 12 : équipements utilisés au travail pour se connecter à internet	63
Figure 13 : nombre moyen de newsletters professionnelles reçues par semaine par mail	64
Figure 14 : représentation schématique du marketing unidirectionnel	71
Figure 15 : évolution du budget alloué à la promotion en pourcentage entre 2000 et 2010	72
Figure 16 : Evolution des investissements en promotion des laboratoires entre 2010 et 2014 en France (en million d'euros)	73
Figure 17 : Représentation des principaux supports de communication et promotion avant et après l'arrivée d'internet en 2000	74
Figure 18 : échantillon de la pilule Leeloo Gé®	77
Figure 19 : Echantillon de la pilule Seasonique®	78
Figure 20 : Extraits de l'étude clinique portant sur l'Ovaleap®	79
Figure 20 : Exemple de Stand d'un laboratoire lors du plus gros congrès de Gynécologie de France (Infogyn,Pau)	80
Figure 21 : Exemple de présentation d'un ADV pour Leeloo Gé®	81
Figure 22 : Fiche posologique de la Leeloo Gé®	82
Figure 23 : Exemple d'une brochure environnement	83
Figure 24 : eADV créé pour la Leeloo Gé®	84
Figure 25 : Exemple d'approved email	85
Figure 26 : extrait de la publicité télévisuelle du Belivair®	89
Figure 27 : publicité papier pour l'Orocal vitamine D3®	90
Figure 28 : captures d'écran du site jenypenseplus.com	92
Figure 29 : exemple de leaflet laissé à la disposition des patients	93
Figure 30 : capture d'écran de l'application MoubliPa®	94
Figure 31 : Sondage question 1	96
Figure 32 : Sondage question 2	97
Figure 33 : Sondage question 3	97
Figure 34 : Sondage question 4	98
Figure 35 : Sondage question 5	99

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNRTL : Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales

COC : Contraceptifs Oraux Combinés

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

CT : Commission de la Transparence

DEMESP : Direction de l'Évaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

DMOS : Diverses Mesures d'Ordres Sociales

EFS : Etablissement Français du Sang

EMA : European Medicines Agence

HAS : Haute autorité de la Santé

IFOP : Institut Français d'Opinion Publique

IGAS : Investigation Générale des Affaires Sociales

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

LEEM : Les Entreprises du Médicament

LF : Loi de Financement

LMC : Leucémie Myéloïde Chronique

LOLFLSS : Loi Organique Relative aux Lois de Financement de la Sécurité Sociale

ME TOO : Médicament identique à d'autres médicaments déjà présent sur le marché

MSA : Mutualité Sociale Agricole

ONDAM : Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie

ONG : Organisation Non Gouvernementale

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

PFLSS : Plan de Financement de la Sécurité Sociale

PIB : Produit Intérieur Brut

RSI : Régime Social des Indépendants

SEM : Service d'Évaluation des Médicaments

SMR : Service Médical Rendu

TTC : Toute Taxe Comprise

UNCAM : Union Nationale des Caisses de l'Assurance Maladie

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VM : Visite médicale ou Visiteur Médical

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique n'est pas une industrie comme les autres.

Le médicament est un produit particulièrement encadré et sa vente ou sa promotion s'adaptent à un environnement en évolution permanente. Cependant depuis plusieurs années, les laboratoires pharmaceutiques ont entrepris une vraie transition de leur stratégie marketing.

En effet, l'industrie du médicament doit faire face à une réduction des dépenses avec, entre autres, une réduction toujours plus importante du nombre de visiteurs médicaux.

Les différentes affaires qui ont touché ce secteur lui ont fait perdre la confiance de la population, et les nombreux changements de réglementions obligent à un renouveau perpétuel.

Le marché arrive à une saturation de produits innovants, de plus en plus de "me too" arrivent sur le marché et de moins en moins de médicaments obtiennent des ASMR élevés (1 2 ou 3).

L'explosion digitale a complètement modifié l'attente à la fois des professionnels de santé mais aussi des patients. Nous vivons dans un monde "ultra connecté" et l'industrie pharmaceutique doit s'adapter à ce bouleversement.

Dans un premier temps, nous reviendrons sur les raisons qui font que l'industrie pharmaceutique a dû engager cette transition : d'abord, d'un point de vue réglementaire et juridique, puis d'un point de vue comportemental et environnemental.

Dans un second temps, nous nous intéresserons à tous les outils de communication et de marketing multicanal ainsi qu'aux nouveaux outils de promotion que l'industrie pharmaceutique utilise aujourd'hui.

Afin de comprendre cette problématique, nous nous appuierons sur des exemples concrets concernant les aires thérapeutiques de la fertilité et de la contraception de la femme, deux aires en pleine évolution.

**PREMIERE PARTIE : POURQUOI
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE A-T-ELLE
CHANGE DE STRATEGIE MARKETING ?**

I OBLIGATIONS JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES

La promotion des médicaments auprès des professionnels de santé est l'objet d'une régulation de plus en plus accrue et restrictive par les pouvoirs publics.

Depuis la première loi de réglementation en 1941, jusqu'à la loi Touraine en 2016, les différentes pratiques de promotion et de communication de l'industrie pharmaceutique ont été davantage encadrées.

De manière générale, chaque crise sanitaire importante a entraîné une réforme avec la Loi DMOS (janvier 1993) – après l'affaire du sang contaminé – et la Loi Bertrand (décembre 2011) après l'affaire du Médiateur.

Toutes ces lois ont eu pour objectif d'accroître la transparence des liens entre les laboratoires pharmaceutiques, les médecins et les patients et de rendre plus importante l'éthique au sein de ces entreprises.

Afin de comprendre pourquoi l'industrie pharmaceutique a dû faire évoluer ses pratiques de communication et de marketing, nous allons nous intéresser à l'évolution du contexte réglementaire.

I.1 LOI DU 11 SEPTEMBRE 1941 ^(1,2)

Avant cette loi, la publicité pharmaceutique était totalement libre en l'absence de toute régulation effective. La loi du 11 septembre 1941 marque alors un premier tournant.

C'est avec celle-ci qu'apparaît une distinction nette entre publicité dite "technique", destinée aux professionnels de santé (art. 16) et publicité dite "grand public" (art. 17).

La publicité destinée au grand public devient soumise à l'obtention d'un visa publicitaire délivré par le comité technique des spécialités (art.44), accompagnée du versement d'un droit fixe de 2 000 Francs (financement des dépenses du contrôle).

C'est aussi avec cette loi que les premières sanctions pénales apparaissent en cas de publicité illicite.

L'ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 est très importante car elle instaure le principe que *"la publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret en Conseil*

d'Etat", et que *"tout ce qui n'est pas spécifiquement autorisé est interdit"*. Pour la première fois en France, la communication et la publicité des laboratoires pharmaceutiques sont régulées.

I.2 DECRET N°63-253 DU 14 MARS 1963 ET GENERALISATION DU VISA PUBLICITAIRE ^(3,4,5)

Le décret n°63-253 du 14 Mars 1963 fixe ensuite un visa publicitaire préalable délivré par le Ministre de la Santé publique et de la Population pour les publicités destinées aux professionnels de santé.

Celui-ci est accordé après l'avis d'une commission de la publicité. Cependant, il faut noter qu'une dispense de visa est possible, pour la publicité qui figure sur les récipients, sur le conditionnement ou sur les prospectus des spécialités pharmaceutiques lorsque le prix de vente au public, la posologie, l'indication thérapeutique ou les contre-indications sont mentionnés (art. 5048).

Enfin, ce décret instaure l'obligation pour une publicité de comporter un minimum d'informations sur les produits, telles que le nom des médicaments, les principes actifs ou encore le mode d'emploi.

Vingt- deux ans après la loi de 1941, c'est donc à la fois la publicité pour le grand public mais aussi pour les professionnels de santé qui sont soumises à un visa.

Cette législation autour du visa est modifiée encore une fois en 1968 par le décret n° 68-499 du 24 Mai 1968. En effet celui-ci limite la durée de validité du visa publicitaire à 5 ans et instaure la possibilité d'obtenir des dispenses de visa pour la publicité destinée aux professionnels de santé.

Le décret n°76-807 du 24 Août 1976 impose l'interdiction d'adresser par courrier ou par le visiteur médical, toute publicité en faveur des médicaments (sauf autorisation ministérielle).

De plus, le visiteur médical se voit dans l'obligation de remettre une plaquette d'informations aux professionnels de santé après avoir fait sa présentation orale sur une spécialité pharmaceutique.

I.3 DECRET N°87-772 DU 23 SEPTEMBRE EN 1987⁽⁶⁾

Ce décret représente le premier assouplissement du cadre juridique du visa publicitaire en le supprimant « a priori » pour les publicités destinées aux professionnels de santé.

Le contrôle se fait donc « a posteriori » pour la publicité destinée aux professionnels de santé et « a priori » pour celle destinée au grand public.

C'est un retour de la distinction entre la publicité technique et la publicité grand public de la loi du 11 Septembre 1941.

I.4 LOI DMOS DU 27 JANVIER 1992 : DIVERSES MESURES D'ORDRE SOCIAL⁽⁷⁾

Cette loi n°93-121 du 27 janvier 1993 fait suite à l'affaire du « sang contaminé ». Dans les années 80, plusieurs milliers de patients hémophiles ont été infectés par des lots de sang contaminé (hépatite C) et plusieurs centaines par le VIH, en raison d'une faute des autorités sanitaires dans la gestion et le contrôle des pratiques de la transfusion sanguine avec des mesures de sécurité inexistantes ou inefficaces (tests de dépistage). L'affaire prend une grande ampleur en révélant des négligences liées à des intérêts financiers et à des luttes commerciales entre les laboratoires mettant au point ces tests de dépistage.

Cette loi DMOS a introduit dans le code de la Santé Publique (CSP) une disposition anti-cadeaux, qui interdit toute incitation à prescrire ou délivrer des médicaments.

Plus précisément, l'article L. 365-1 du CSP interdit à tout membre de professions médicales de *"recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale"*

Son principe est l'interdiction de tout « cadeau » ; c'est-à-dire avantage sans contrepartie, à l'exception des cadeaux de valeur négligeable et liés à l'exercice professionnel.

En ce qui concerne les sanctions, une interdiction générale de recevoir des avantages est imposée sous peine de deux ans de prison avec une amende de 75 000 euros et

pour le professionnel de santé, le risque d'encourir une interdiction temporaire d'exercer la profession pendant dix ans (section pénale et ordinale).

Les seules exceptions possibles sont : les activités d'évaluation et de recherche, les hospitalités relatives aux manifestations de promotion et aux manifestations à caractères exclusivement professionnel et scientifique.

En revanche, une dérogation est appliquée pour les relations suivantes :

- Les avantages procurés lors d'activités de recherche ou d'évaluation scientifique sont possibles à condition de soumettre des conventions au conseil de l'ordre des médecins et qu'il n'y ait pas de proportionnalité des rémunérations avec le nombre de prestations ou de produits prescrits, commercialisés, ou assurés.

- L'hospitalité offerte lors des manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique est possible si celle-ci est prévue par convention entre les professionnels et l'entreprise, et soumise pour avis au conseil de l'ordre qui a un délai de 1 mois pour statuer. En l'absence de réponse dans le délai imparti, l'avis est réputé favorable.

Certains articles du CSP précisent cependant que plusieurs avantages de valeur négligeable et en rapport avec leur exercice peuvent être offerts : " *Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie* " (article L.5122-10).

Le débat a été ouvert sur la valeur du terme "négligeable", que représente-t-il ? Que ce soit l'ordre des médecins, l'ordre des pharmaciens ou d'autres instances professionnelles, tous se sont accordés pour retenir la somme de trente euros par professionnel et par an.

Un autre article du CSP encadre quant à lui les avantages offerts aux établissements de santé : " *aucune offre possible de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable* " (Article R .5124-65)

Avec la loi anti-cadeaux apparaît la notion de transparence des liens d'intérêt entre PDS et industrie pharmaceutique.

Cette loi est donc l'une des raisons majeures du virage qu'a dû prendre l'industrie pharmaceutique.

I.5 LOI DU 29 DECEMBRE 2011 DITE LOI « BERTRAND »

I.5.1 AFFAIRE DU MEDIATOR® (8,9)

Tout comme la loi DMOS, la loi du 29 décembre 2011 dite loi « Bertrand » est née d'une autre affaire sanitaire très médiatisée : l'affaire du "Médiator®". La loi Bertrand a pour objectif de renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé et de clarifier les relations entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels de santé.

Afin de bien comprendre pourquoi cette loi a été votée, il faut d'abord s'intéresser à l'affaire du Médiator qui a mis en avant la nécessité de transparence des liens d'intérêt entre PDS et industrie du médicament.

Le Médiator® a été commercialisé en France de 1976 à 2009. C'est un antidiabétique oral indiqué en complément d'un régime chez les diabétiques en surpoids et qui a été utilisé comme "coupe-faim".

La molécule du Médiator® est le Benfluorex, dérivé de la norfenfluramine (cette molécule est très proche de la molécule d'amphétamine), dont les indications remboursables étaient : "adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale" et "adjuvant au régime adapté dans les hypertriglycéridémies"

C'est un médicament anorexigène qui n'est en fait qu'un précurseur, c'est-à-dire une molécule n'ayant en elle-même aucune activité pharmacologique. Un grand nombre des prescriptions du Médiator® ont été faites hors AMM pour des patientes obèses qui voulaient maigrir.

Voici un retour rapide sur les dates clefs de l'affaire du Médiator® :

1976	Début de commercialisation du benfluorex en France.
1995	Interdiction du benfluorex dans les préparations magistrales en pharmacie.
1997	L'AMM de l'Isoméride, anorexigène à base de dexfenfluramine, est suspendue en France à la suite de cas répétés d'hypertension artérielle pulmonaire.
1999	Premier cas de valvulopathie aortique consécutive à l'utilisation du Médiator®. Les produits à base de benfluorex sont retirés de plusieurs marchés nationaux, Suisse en 1998, Espagne en 2003, Italie en 2004.
2007	L'Afssaps retire au Médiator® son indication comme "adjuvant au régime dans les hypertriglycéridémies".
2009	Les résultats de plusieurs études confirment le lien entre la prise de Médiator® et les complications cardiovasculaires.
25 novembre 2009	Suspension de l'AMM du Médiator®.

Tableau 1 : Dates clefs de l'affaire du Médiator®

La presse a été partie prenante dans cette affaire, qui faisait la une de tous les journaux. Le livre du Dr Irène Frachon, pneumologue du CHU de Brest, " Médiator® 150mg. Combien de morts ?" dénonce les effets secondaires du Médiator® dont elle est témoin depuis plus de 20 ans, a été le point culminant de cette affaire. C'est également ce praticien qui a alerté l'AFSSAPS en février 2007 sur les risques d'accident cardiaque.

I.5.2 CONSEQUENCES DE LA LOI BERTRAND ^(10,11)

A la suite de cette pression médiatique, le gouvernement a dû réagir pour redonner confiance aux français dans leur système de sécurité sanitaire.

De nombreux rapports basés sur des travaux de concertations (entre associations de patients, professionnels de santé, autorités de régulation et industrie de santé) et d'évaluations ont été utilisés pour écrire cette loi. Le plus marquant est celui du 15 janvier 2011 de l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) : " Enquête sur le Médiator®".

De nombreux thèmes sont abordés dans cette loi comme : « revoir la gouvernance des produits de santé », « renforcer le système de surveillance des médicaments à usage humain », « renforcer l'encadrement des dispositifs médicaux » ou « adapter la procédure et les conditions d'AMM ».

I.5.3 TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS ⁽¹²⁾

Un chapitre très important est consacré à la transparence des liens d'intérêt entre industrie pharmaceutique et professionnels de santé.

Intéressons-nous au contenu de ce chapitre qui a provoqué un grand changement pour les industries de santé.

L'article 1er de ce chapitre renforce les obligations déontologiques des experts ou des membres des instances qui interviennent auprès des différentes autorités. En effet, une « Déclaration Publique d'intérêt » doit être obligatoirement signée lors de leur prise de fonction. Cette déclaration doit mentionner les liens d'intérêt, qu'ils soient directs ou indirects, pendant les 5 années précédant la prise de fonction. Le site internet de l'ANSM met à la disposition du public ces déclarations.

L'article 2 de ce chapitre concerne la transparence des avantages consentis par les entreprises (« toutes les entreprises qui commercialisent des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique »).

Le dispositif de la transparence impose la publication des liens d'intérêt entre PDS et industrie pharmaceutique (décret du 21 mai 2013), sur le site propre de chaque laboratoire avec un effet rétroactif à 2012.

Les relations doivent être menées en conformité avec la loi anti cadeaux du 27 janvier 1993.

C'est la création du " Sunshine Act à la française".

Le Sunshine Act est une loi américaine qui oblige chaque professionnel de santé et chaque établissement de santé à publier sur internet les liens qu'ils entretiennent afin d'être en totale transparence avec le grand public. Le montant de ces avantages, qu'ils soient en nature ou en espèces doit lui aussi être rendu public.

L'amende en cas de non-respect de cette loi peut atteindre 45000 euros.

Dans l'article 2, cette obligation s'applique au-delà d'un seuil qui est fixé par décret à tous les avantages en nature ou en espèces.

Monsieur Xavier Bertrand, alors ministre de la Santé, avait proposé publiquement un seuil symbolique à un euro afin d'arriver à une transparence totale.

Finalement, le décret est paru au journal officiel le 21 mai 2013⁽¹³⁾ avec un seuil fixé à dix euros TTC.

Voici la liste des acteurs de la santé avec qui les entreprises doivent déclarer leurs liens :

- Professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique :

Médecin	Manipulateur d'électroradiologie médicale
Chirurgien-dentiste	Technicien de laboratoire médical
Sage-femme	Audioprothésiste
Pharmacien	Opticien-lunetier
Préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière	Prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées
Infirmier	Diététicien
Masseur-kinésithérapeute	Aide-soignant
Pédicure-podologue	Auxiliaire de puériculture
Ergothérapeute	Ambulancier
Psychomotricien	Assistant dentaire
Orthophoniste	Radio-physicien
Orthoptiste	

Tableau 2 : PDS relevant de la quatrième partie du CSP

Mais aussi :

- Les associations de professionnels de santé
- Les étudiants se destinant aux professions de santé ainsi que les associations les représentant.
- Les associations d'usagers du système de santé.
- Les établissements de santé.
- Les fondations, sociétés savantes et organismes de conseils.
- Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication en ligne.
- Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.
- Les personnes assurant la formation initiale des professionnels de santé.

I.5.4 CIRCULAIRE N° DGS/PF2/2013/224 DU 29 MAI 2013⁽¹⁴⁾

Cette circulaire, du 29 mai 2013, a pour objet de clarifier les dispositions de l'article 2 de la loi du 29 décembre 2011.

En effet, lors de la signature d'une convention entre deux parties, plusieurs critères doivent être rendus obligatoirement publics :

- Publication des conventions.
- Publication de l'objet, dans le respect du secret industriel et commercial comme les manifestations de promotion.
- Publication de l'identité des parties.
- Publication du programme lorsqu'il s'agit d'une manifestation.

Les conventions ayant pour objet l'achat de biens ou de services auprès des entreprises concernées par le décret sont cependant exclues de cet article.

Enfin, une partie détaillant la publication des avantages :

Il est précisé que : "*les rémunérations, salaires et honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service ne sont pas considérés comme des avantages*" et sont donc exclus de ces obligations.

Les informations qui doivent être publiées sont : la nature de l'avantage de façon précise, les frais de restauration, le montant de chaque avantage supérieur à dix euros, la date à laquelle il a été accordé et le semestre d'octroi de cet avantage.

De plus, cette circulaire précise de façon très explicite les dates auxquelles doivent être faite ces publications :

" Pour les conventions conclues et avantages alloués ou versés au cours du 1^{er} semestre civil (soit du 1^{er} janvier de l'année N au 30 juin de l'année N), la publication devra se faire au plus tard le 1^{er} octobre de l'année N".

" Pour les conventions conclues et avantages alloués ou versé au cours du 2nd semestre civil (soit du 1^{er} juillet de l'année N au 31 décembre de l'année N), la publication devra se faire au plus tard le 1^{er} avril de l'année N+1.

Enfin l'article 5, détaille les sanctions financières encourues. L'ANSM a en effet la possibilité de prononcer :

- Des amendes administratives : dont le montant ne peut être supérieur à 10% du chiffre d'affaires réalisé par le laboratoire (assorties éventuellement d'astreintes journalières d'un montant maximum de 2500 euros par jour).

- Une mise en demeure préalable de l'entreprise concernée.

En conclusion, le dispositif de la transparence de la loi Bertrand du 29 décembre 2011, ses différentes circulaires et décrets, qui font suite à la loi DMOS de 1993, est un évènement majeur qui bouleverse le mode de fonctionnement de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis de sa promotion et de sa communication. Après cette loi, la nécessité de trouver des leviers d'innovation s'est imposée aux industriels pour continuer leur développement dans le respect des différentes réglementations.

I.6 LOI DU 26 JANVIER 2016 DITE LOI « TOURAINE » ET SON DECRET D'APPLICATION DU 28/12/2016

La loi du 26 janvier 2016 dite loi " Touraine " est une loi sur la santé dont le champ d'application est très vaste, articulé autour de trois axes : la prévention, l'accès aux soins et la consolidation du système de santé. Elle comprend un volet sur la transparence entre les professionnels de santé et les industries de santé.

L'objectif de cette loi est d'arriver à une transparence " totale". En effet depuis le 1^{er} avril 2017, les professionnels de santé doivent rendre publics les montants des conventions signées avec les entreprises de produits de santé.

En clair, " toute participation à un congrès ou une formation, toute activité de recherche ou des essais cliniques sur un produit de santé sponsorisé par des laboratoires pharmaceutiques" doit être rendu public sur le site nommé " Base Transparence Santé", mis en place en juin 2014 (site internet unique remplace les sites de chaque laboratoire). Les contrats de travail en sont exclus.

Avant cette loi Touraine, le montant n'apparaissait pas obligatoirement sur l'onglet "conventions " de ce site.

Autre obligation, les agences et autorités sanitaires importantes (ONIAM, EFS, ANSES, INVS, ANSM, HAS...) devront obligatoirement se doter d'un déontologue, qui a pour mission de contrôler chaque année les déclarations d'intérêts des personnes qui sont sous leur autorité.

Cette loi est donc un renforcement des différentes réglementations mises en place précédemment et oblige les professionnels de santé et les industries du médicament à travailler en totale transparence.

I.7 LA VISITE MEDICALE ^(16,17)

La visite médicale a toujours été un des modes de communication et de promotion majeur des industries du médicament auprès des professionnels de santé. Le principe est simple : une équipe terrain de collaborateurs de l'entreprise, se déplace dans toute la France, pour aller rencontrer des médecins et présenter les produits de leurs franchises.

Afin de mettre fin à toute dérive, une chartre d'encadrement de la promotion des spécialités pharmaceutiques a été conclue entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le LEEM dans l'article L162-17-8 du Code de la sécurité sociale (CSS).

La première chartre de la visite médicale a été signée en 2004.

Tout comme la loi DMOS ou la loi Bertrand, elle fait suite à une affaire sanitaire autour de la prescription du médicament Vioxx®.

La molécule du Vioxx® est le rofécoxib, un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des coxibs vendu entre 2000 et 2004 en France, pour soulager les douleurs inflammatoires (arthrose, rhumatismes) sans effet gastrique indésirable. Largement prescrit et pouvant être la cause d'effets indésirables cardiovasculaires sévères (infarctus du myocarde), connus du Laboratoire MSD, mais tus.

Après de nombreuses victimes (40 000 décès lui sont imputés aux Etats-Unis, et plusieurs dizaines de milliers d'accidents cardiovasculaires), son AMM a été retirée en Septembre 2004 (retrait du marché mondial sous la pression des autorités sanitaires américaines).

C'est à la suite de cette affaire que la chartre de la visite médicale a été créée avec pour objectif de réorienter complètement la diffusion de l'information des produits de santé.

Selon cette chartre, les entreprises doivent s'engager à : *" faire évaluer et certifier, par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à la charte de la visite médicale des visites qu'elles organisent selon une procédure établie par la HAS. La HAS a donc rédigé un référentiel de certification sur la base duquel des organismes certificateurs accrédités par le Comité Français d'Accréditation certifient les entreprises ayant une activité de visite »*⁽¹⁸⁾

Cette chartre de 2004 aborde plusieurs points :

- Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion : activité de promotion consistant à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament, information sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques (indications thérapeutiques, posologies, durées de traitement, effets indésirables, contre-indication etc.).
- La qualité de l'information délivrée.
- La déontologie : vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, des concurrents, de son entreprise, de l'assurance maladie...
- Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.
- Le suivi paritaire de la charte
- La durée et la renonciation.

La seconde chartre, " de l'information promotionnelle " a été signée en Octobre 2014 ⁽¹⁹⁾. Elle fait " suite " à l'affaire du Médiateur en 2010. Le nombre important de prescriptions hors AMM de ce produit a révélé le problème que pose la formation médicale continue quand elle est seulement assurée par l'industrie pharmaceutique.

Le cadre d'exercice de l'information a été réformé avec un renforcement de la qualité et de la transparence de l'information délivrée aux médecins sur les médicaments.

Cette chartre comprend donc une série d'améliorations qui s'appliquent pour l'ensemble du métier relevant de " *l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments* ". Ce point modifie la version précédente, notamment dans la définition du métier qui se fait désormais en fonction de l'activité : " les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection à la promotion " remplaçant " visiteurs médicaux ou délégués médicaux ".

Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection à la promotion sont clairement explicitées : elles doivent se faire dans un respect strict de l'AMM, avec une interdiction stricte de promotion sur les médicaments faisant l'objet d'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) par exemple.

Seules les études post-AMM publiées dans une revue à comité de lecture peuvent être utilisées pour l'information ou le démarchage.

La formation continue des forces de ventes est elle aussi abordée : " *Les employeurs des salariés (...) doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.* ".

D'autres points importants sont renforcés comme : l'organisation des visites, les relations professionnelles et congrès, la remise d'échantillon (maintenant interdite), les cadeaux (interdiction de proposer ou de d'accepter).

Enfin, le pharmacien responsable de l'entreprise se doit de contrôler cette activité et un observatoire national de l'information promotionnelle a été créé avec pour objectif de vérifier la qualité des pratiques de promotion.

Nous venons de voir à quel point le monde de l'industrie pharmaceutique est réglementé et en évolution permanente. Les nouvelles réglementations qui apparaissent au fil des années, créent un challenge pour les laboratoires qui doivent innover pour rester performants et compétitifs. Les lois ont eu un réel impact dans la transition qu'a dû entreprendre l'industrie pharmaceutique, pour se conformer à la loi et afficher une plus grande transparence des liens de coopération indispensables à la sécurité des patients et au progrès clinique.

Loi	Apports majeurs
11 septembre 1941	Visa publicitaire pour le grand public
Ordonnance 4 février 1959	Tout ce qui n'est pas spécifiquement autorisé est interdit vis-à-vis de la communication et de la promotion des médicaments
Décret 14 mars 1963	Ajoute le visa publicitaire pour les PDS
Décret 24 Mai 1968	Validité du visa = 5 ans
Décret 24 Août 1976	Interdiction de faire de la publicité vers le PDS
Décret 24 Septembre 1987	Supprime le visa publicitaire pour les PDS
Loi 27 Janvier 1993	Loi DMOS : loi anti-cadeaux = sanctions pénales et ordinaires possibles
Première chartre de la VM 2004	Qualité et transparence des visites avec les médecins
Loi 29 décembre 2011	Loi Bertrand : Dispositif de la transparence + Sunshine Act
Circulaire 29 mai 2013	Renforcement sécurité sanitaire
Deuxième chartre de la VM 2014	Renforcement de la transparence et de la qualité des informations transmises aux médecins
Loi 26 Janvier 2016	Loi Touraine : Renforcement de la transparence Base transparence santé (BTS)

Tableau 3 : Résumé des différentes lois qui ont modifié les stratégies des laboratoires pharmaceutiques

II. OBLIGATIONS SOCIETALES ET ENVIRONNEMENTALES

II.1 AFFAIRES SANITAIRES ET REPERCUSSIONS SUR LA POPULATION

Les différentes crises sanitaires que notre pays a connues, ont entraîné de nombreuses évolutions de la réglementation provoquant des répercussions importantes sur l'industrie pharmaceutique.

L'affaire du sang contaminé a provoqué la loi DMOS. L'affaire du Vioxx®, la création de la première charte de la visite médicale et l'affaire du Médiator® celle de la deuxième charte de la visite médicale suivie de la loi « Bertrand ».

Cependant, les changements de réglementations ne sont pas les seules conséquences de toutes ces affaires. L'image de l'industrie du médicament auprès de la population en a profondément souffert avec pour conséquence une perte de confiance qui pèse encore aujourd'hui sur les ventes des industriels.

Selon un sondage réalisé par l'institut IFOP ⁽²¹⁾ pour les entreprises du médicament (LEEM) : seulement 75 % des Français font " plutôt confiance " ou " tout à fait confiance " aux traitements médicamenteux en 2014, contre

- 87 % en 2013,
- 84 % en 2012,
- 82 % en 2011.

Ce chiffre tend encore à diminuer avec la récente affaire très médiatisée du Levothyrox.

Afin de bien comprendre pourquoi l'image en berne de l'industrie pharmaceutique peut impacter réellement le secteur du médicament, nous allons nous intéresser à la " Crise des Pilules " de 2013.

II.1.1 DEBUT DE LA POLEMIQUE SUR LES PILULES DE TROISIEME ET QUATRIEME GENERATIONS ^{(22) (23)}

Le 22 décembre 2012, Marion Larat, jeune femme de trente-deux ans, dépose une plainte contre le laboratoire Bayer après être restée lourdement handicapée à la suite d'un AVC qu'elle impute à son contraceptif : la pilule Méliane®.

Quatorze plaintes suivent alors, visant également des pilules de deuxième et troisième génération de différents laboratoires.

Seulement deux ans après l'affaire du Médiator®, le moyen de contraception préféré des françaises se retrouve au cœur d'une polémique sans précédent (la pilule

reste cependant le contraceptif de choix des françaises encore aujourd'hui même si, nous le verrons, les femmes s'en méfient de plus en plus).

Le risque d'accident thromboembolique (phlébite, embolie pulmonaire, thrombose, AVC...) est alors révélé au grand jour et particulièrement celui des pilules de troisième et quatrième génération.

Face à ce scandale, la ministre de la santé de l'époque, Madame Marisol Touraine cède à la pression et décide de dérembourser totalement les contraceptifs présentant des risques pour la santé.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) donne alors comme consigne de ne prescrire en première intention que les pilules de première et de deuxième génération (il n'existe plus de pilule de première génération aujourd'hui sur le marché, la dernière, " Triella® " étant sortie du marché en 2016).

L'ANSM publie même en mars 2013 un rapport expliquant que toutes générations confondues, les pilules provoquent chaque année 2529 accidents thromboemboliques veineux et " 20 décès prématurés de femmes dont 14 sont attribuables aux pilules de troisième et quatrième génération ".

Deuxième temps de cette crise des pilules, mi-février 2013, soixante nouvelles plaintes sont déposées au tribunal de grande instance de Paris.

La grande majorité de ces plaintes concerne la pilule « Diane 35 », médicament dermatologique qui fait l'objet d'une utilisation détournée en tant que contraceptif alors que sa seule AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) ne concerne que le traitement de l'acné.

C'est alors que Monsieur Dominique Maraninchi, alors directeur de l'ANSM, annonce qu'il faut arrêter d'utiliser Diane 35 comme contraceptif car " *ce médicament multiplie par 6,68 le risque de thrombose veineuse par rapport aux femmes ne prenant pas du tout de contraception orale* ".

L'ANSM quant à elle, confirme que " *quatre décès au moins* " sont imputables à Diane 35 au cours des 25 dernières années.

Le 21 Mai 2013 la décision tombe : Diane 35 est retirée du marché même si les professionnels de santé et en particulier les gynécologues ne sont pas convaincus.

II.1.2 REBONDISSEMENT DANS L'AFFAIRE AVEC RETOUR DE DIANE 35 SUR LE MARCHÉ ⁽²⁴⁾

Le 31 juillet 2013, soit deux mois après la suspension de Diane 35, l'EMA désapprouve la décision de la France d'interdire ce produit, considérant que ses bénéfices sont supérieurs à ses risques, tout en confirmant son utilisation abusive comme moyen de contraception.

La commission européenne oblige donc la France à remettre sur le marché la molécule tout en restreignant son utilisation " *aux femmes en âge de procréer, présentant une acné modérée à sévère dans un contexte d'hyperandrogénie et en cas d'échec des traitements de première intention (topiques et antibiothérapie par voie générale) "*

L'EMA va même plus loin, en désavouant l'ANSM et déclarant qu'elle " *restait favorable aux pilules de troisième et quatrième génération dont les bénéfices restent supérieurs aux risques, malgré un taux plus élevé d'accidents par thromboses veineuses "*

En Janvier 2014, Diane 35 et tous ses génériques sont officiellement remis en vente en France, avec une restriction de leur utilisation, une refonte des contre-indications et un renforcement des mises en gardes contre les caillots sanguins.

II.1.3 CONSEQUENCES DE LA CRISE DES PILULES ^(26,27)

La polémique autour de cette affaire a fait évoluer la mentalité des françaises vis-à-vis de leur moyen de contraception. Selon le ministère de la santé, près d'une femme sur cinq a changé de contraception de mai à septembre 2013. ⁽²⁵⁾

Les parts de marché entre les pilules de première et deuxième génération et celles de troisième et quatrième génération ont beaucoup évolué entre 2012 et 2015.

Ainsi, pour l'année 2015, les parts de marché respectives des COC de première et deuxième génération par rapport aux COC de troisième et quatrième génération étaient de 79% versus 21%.

Pour rappel, en 2012, ces ratios étaient respectivement de 52% versus 48%.

Parts de marché *	2012	2013	2014	2015
COC de 1 ^{ère} et 2 ^{ème} génération	52%	74%	78%	79%
COC de 3 ^{ème} et 4 ^{ème} génération	48%	26%	22%	21%

* Période de janvier 2012 à décembre 2015

A noter : dans les précédents états des lieux, les données de ventes exploitées étaient issues des données de la société Celtopharm. Pour le présent état des lieux, les données de ventes exploitées sont issues du GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques). Un test effectué sur les données de 2013 a montré que les parts relatives de marché détenues par les différentes générations de COC sont identiques entre les deux sources.

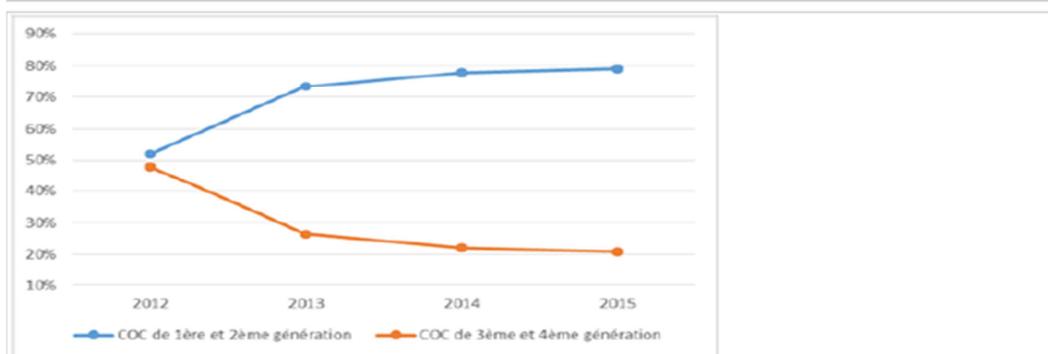


Figure 1 : Parts de marché (%) des COC 1e et 2e génération vs 3e et 4e génération

Non seulement cette affaire a impacté le ratio des premières et deuxièmes générations face aux troisièmes et quatrièmes générations avec un transfert important en faveur des premières et deuxièmes générations, mais cette affaire a aussi et surtout changé le regard des femmes sur les moyens de contraception en général.

En effet les ventes totales des COC ont diminué de 5,3% entre 2013 et 2014 et de 4,8 % entre 2014 et 2015.

Dans le même temps, les ventes des progestatifs oraux seuls ont augmenté de 8,1% durant cette même période.

Pour aller plus loin, intéressons-nous à la vente des contraceptifs non oraux.

Dès le mois de janvier 2013, on relève une augmentation des ventes de ces contraceptifs. La hausse globale de 2013 à 2014 est de 26% avec une forte augmentation des ventes de dispositifs intra-utérin (DIU) non imprégnés de progestatif (DIU au cuivre) de 45%.

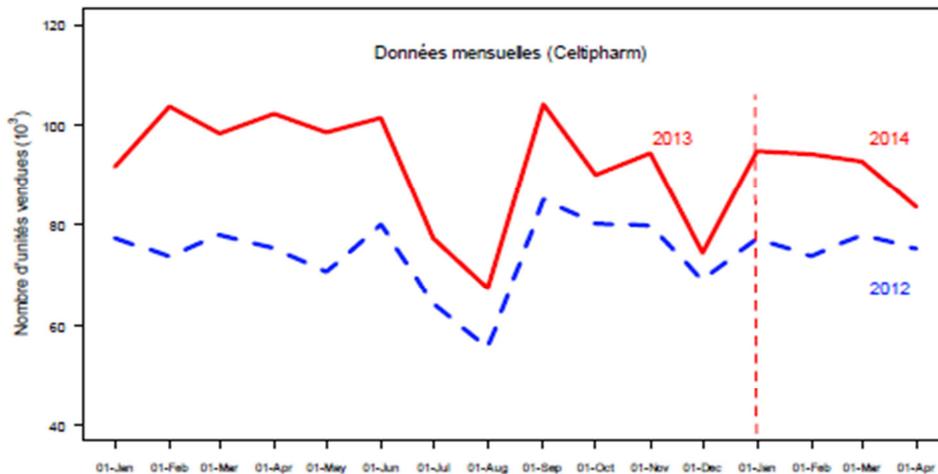


Figure 2 : Ventes des contraceptifs autres : DIU progestatif, DIU au cuivre et implants

Le recours à cette catégorie de contraceptifs (DIU au cuivre, DIU progestatif et implants) a augmenté dans toutes les tranches d'âges considérées avec un pic supérieur à 30% chez les femmes âgées de moins de 40 ans.

Quand on s'intéresse à ces résultats dans les différentes tranches d'âges, on observe de fortes disparités :

➤ Données par tranche d'âge

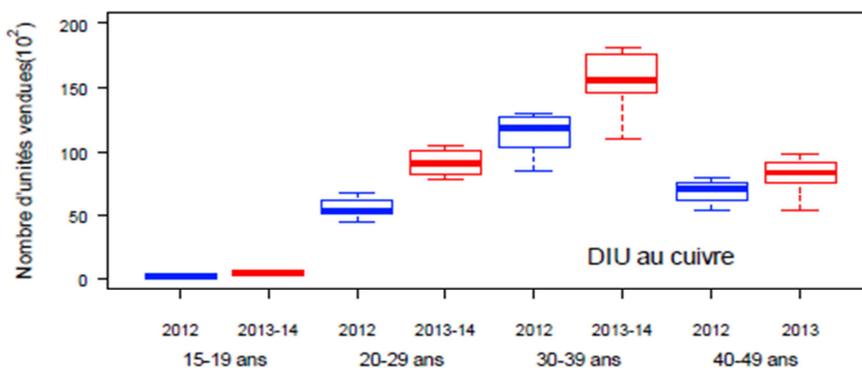
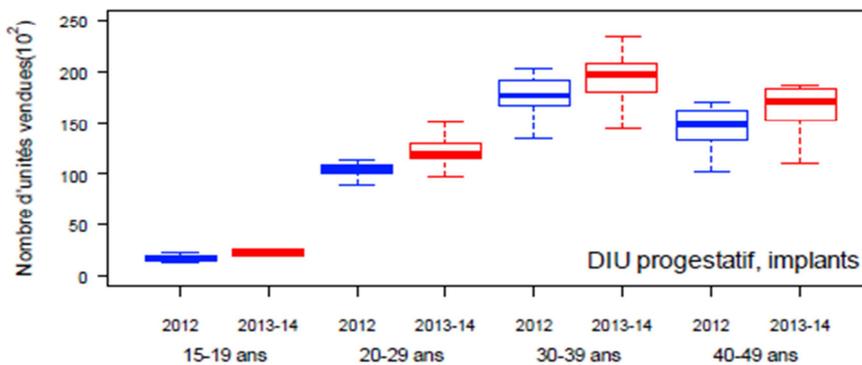


Figure 3 : Evolution des ventes de contraceptifs autres : DIU progestatifs, DIU au cuivre et implants par âge

Si l'on s'intéresse spécifiquement aux ventes de DIU au cuivre (figure 3), on observe une hausse supérieure à 60% chez les femmes âgées de 20-29 ans, 46% chez les femmes âgées de 30-39 ans, et 20% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans.

Il est aussi très intéressant de noter que dans le même temps, le recours à une contraception d'urgence a augmenté de 5,6% dans les deux années qui ont suivi la crise des pilules.

Les habitudes des femmes vis-à-vis de leur contraception ont changé depuis cette affaire. En effet, la baisse des COC concerne de manière quasi exclusive les pilules de troisième et quatrième génération.

Cette polémique a provoqué une désaffection des femmes pour la contraception par pilule. Depuis 2012, cette méthode est en effet de moins en moins utilisée au profit d'autres types de contraception.

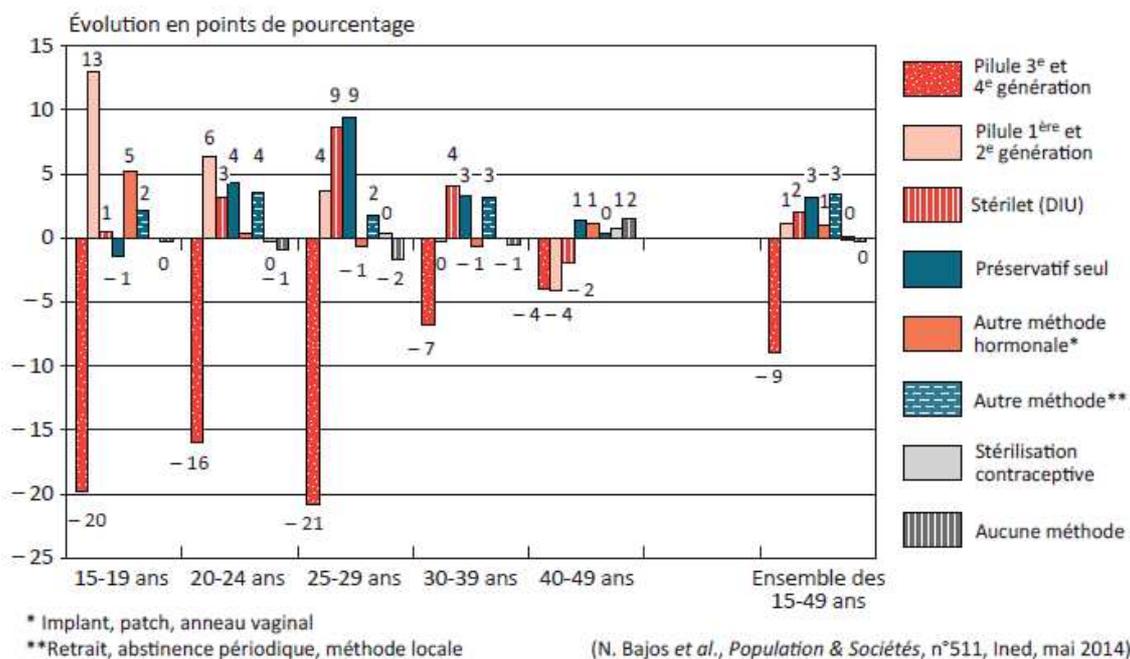


Figure 4 : Evolution des méthodes de contraception utilisées en France entre 2010 et 2013 selon l'âge des femmes

Selon l'enquête " Fécond de 2013 " ⁽²⁸⁾ Inserm-Ined, les femmes ont adopté d'autres méthodes de contraception et notamment le stérilet mais aussi le préservatif (hausse de 3,2 points) et d'autres méthodes comme la méthode des dates (rapports en dehors des périodes de fécondabilité) ou encore la méthode dite du retrait (+3,4 pts).

Avant cette "affaire", 44% des femmes étaient d'accord sur le fait que "la pilule leur permettait totalement d'avoir une sexualité plus épanouie", elles ne sont plus que 32% à partir de 2013.

Cette crise a fortement impacté les laboratoires pharmaceutiques spécialisés en santé de la femme et plus particulièrement ceux qui ont dans leur portefeuille une pilule contraceptive.

Selon Monsieur Nicolas Rommé, Chef de Produit et spécialiste du Marketing de la contraception dans un grand laboratoire pharmaceutique et interrogé à ce sujet :

"La crise de la pilule a entraîné un changement du paysage contraceptif français. La place croissante de l'utilisation des DIU et implants mise en avant par le dernier baromètre du ministère de la Santé en 2016, est riche d'enseignement pour les laboratoires commercialisant des contraceptifs.

Auparavant utilisé chez les femmes ayant déjà eu des enfants, les DIU sont aujourd'hui prescrits en plus grand nombre chez les nullipares. Les implants ont aussi grandement évolué ces dernières années chez les 20 – 24 ans en passant de 2,9% en 2010 à 9,6 % en 2016. Quel contraceptif pour quelle femme ? C'est la question centrale d'aujourd'hui.

Malgré les polémiques de ces dernières années autour des méthodes contraceptives, la proportion de femmes n'utilisant aucune méthode de contraception est restée inchangée entre 2013 et 2016, ne montrant pas de désaffection vis-à-vis de la contraception. On note aussi que la contraception en France reste principalement médicalisée.

Les attentes des femmes ont pourtant changé. C'est ce que nous montre un sondage Ifop pour le magazine ELLE. Les femmes entre 15 et 25 ans prenant la pilule seraient 29% à envisager d'arrêter de la prendre en raison du débat actuel sur les effets secondaires. De plus, aujourd'hui prêt d'une femme sur 10 seraient tournée vers les méthodes naturelles (surveillance du cycle menstruel, retrait...).

Ces nouvelles attentes vers le sans hormones et la place grandissante des doutes et croyances autour de la contraception sont autant de thème à prendre en considération pour les industriels commercialisant des contraceptifs dans leur communication auprès des professionnels de santé et des patientes.

Précédemment tourné vers un discours autocentré sur les avantages du produit, les communications ont aujourd'hui pour thèmes commun d'adresser la bonne contraception au bon profil patiente et de favoriser un choix éclairé du contraceptif.

Rétablir la confiance et agir en toute transparence sont les maîtres mots des actions que je mets en place. De manière concrète, cela signifie communiquer sur les dernières nouveautés concernant le périmètre du risque de nos contraceptifs et offrir des informations clés aux prescripteurs sur les profils patientes.

En ce qui concerne les actions auprès des femmes, il s'agit de travailler à des services qui leur permettent de faire le choix le plus adapté pour leur contraception en prenant en compte leurs souhaits et envies au même titre que les informations essentielles sur leur état de santé.

De manière positive, on note finalement que nous nous recentrons vers les fondamentaux de notre métier à savoir répondre aux besoins de nos clients."

En conclusion, les conséquences de cette crise ont montré l'intérêt majeur qu'a l'industrie du médicament à soigner son image auprès de la population et qui l'oblige à innover et à être toujours plus présente auprès des patients afin de garder leur confiance.

La crise des pilules n'est qu'un exemple qui peut se retrouver pour d'autres aires thérapeutiques avec d'autres "scandales" sanitaires. L'affaire du Levothyrox qui se déroule en ce moment même en France, en est un exemple.

Nous verrons en deuxième partie, quelles méthodes marketing ont été mises en place par les laboratoires pharmaceutiques avec des franchises spécialisées en contraception orale, pour rassurer et accompagner au mieux les patientes utilisatrices de COC.

II.2 ACCES AU MARCHE ET SON EVOLUTION

La réforme de la constitution de 1996 a donné naissance à la Loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS). La loi organique relative aux lois de financement de la sécurité sociale (LOLFSS) du 2 août 2005 a réformé les LFSS. Elle en a modifié la présentation en la rapprochant de celle des Lois de financement (LF), a accru les pouvoirs du parlement, notamment en élargissant le champ des LFSS, a inscrit les prévisions dans un cadre pluriannuel et introduit une démarche "objectifs-résultats", sur le modèle des LF.

L'objectif de cette loi est de contrôler et de maîtriser les dépenses de santé. Ainsi, bien que les besoins de santé augmentent de 3,5 à 4% par an, l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) est fixé à 2.1%. L'Ondam est l'objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de soins de ville et d'hospitalisation dispensés dans les établissements privés ou publics, mais aussi dans les centres médico-sociaux.

Il existe plusieurs définitions de l'accès au marché. On choisira ici une définition élargie : l'ensemble des activités conduites par l'industriel, le plus tôt possible, pour identifier et surmonter les obstacles ou restrictions pouvant hypothéquer l'avenir commercial de son produit. Pour une entreprise de produits de santé c'est la gestion de tous les obstacles pour obtenir un prix optimal, un remboursement sans restriction pour tous les patients de la population-cible définie dans l'AMM et l'absence de procédure préalable à la prescription.

En France, pour accéder au marché, un laboratoire doit surmonter trois grands types d'obstacles. En premier lieu, l'admission au prix et au remboursement du médicament, puis la recommandation ou la non recommandation par les Agences d'évaluation (preuves des bénéfices économiques par le Commission Évaluation Économique et de Santé Publique (CEEPS), preuves des bénéfices thérapeutiques par la commission de transparence (CT) et enfin le référencement sur les listes de produits habilités à être prescrits.

L'accès au marché de ces produits, pour un laboratoire pharmaceutique, représente un enjeu majeur et va se répercuter sur les stratégies marketing.

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament et est pris en compte dans la fixation du prix du médicament. En fonction de l'appréciation, plusieurs niveaux d'ASMR ont été définis.

Entre un médicament obtenant une ASMR 1 ou 2 (innovant) et un médicament obtenant une ASMR 4 ou 5 (sans innovation ou aussi appelé "me too") la stratégie est complètement différente. Dans un marché innovant, où de nombreuses nouvelles molécules obtiennent des ASMR 1 ou 2, il est évidemment bien plus facile pour un laboratoire de vendre son produit. Cependant, aujourd'hui et depuis une vingtaine d'années, le marché s'est complexifié et peu de molécules obtiennent des ASMR de haut niveau. Il est donc nécessaire pour les entreprises du médicament de ne pas faire un simple focus sur leur produit mais de développer des outils autour de celui-ci afin de le mettre en valeur.

Pour comprendre les enjeux de ce marché, nous allons nous intéresser à son mode de fonctionnement, de qui décide et sur quels critères.

II.2.1 LES INSTANCES DE SANTE ⁽³⁴⁾

Après le développement d'un médicament, le laboratoire en charge de ce dernier va faire une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation peut être délivrée au niveau européen par la Commission européenne, l'European Medicine Agency (EMA), ou au niveau national par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Une fois l'AMM délivrée, de nombreuses instances entrent en jeu pour fixer le prix et le remboursement de ce médicament, traduction pécuniaire du degré d'innovation.

II.2.1.1 LA HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS) ⁽²⁹⁾

Les missions de l'HAS sont bien définies par la loi du 13/08/2004 relative à l'Assurance Maladie :

La Haute autorité de santé (HAS) contribue par ses avis à accompagner la décision publique pour optimiser la prise en charge financière collective des biens et des services médicaux remboursables et préserver de façon durable le financement solidaire et équitable de notre système de santé.

La HAS appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces dans les établissements de santé et en médecine de ville.

La HAS promeut les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers. Elle participe à l'information du grand public et à l'amélioration de la qualité de l'information médicale.

L'organisation de la HAS comprend :

- Un collège : responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de santé par le législateur. Le collège est l'instance délibérante de la HAS, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions.
- Huit Commissions spécialisées, en lien avec le Collège : elles sont chargées d'instruire les dossiers constitués par les services opérationnels dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de Santé.
- Des services et directions comprenant 410 agents permanents, dont de nombreux professionnels de santé
- Un réseau d'environ 750 experts-visiteurs, habilités à réaliser la visite de certification des établissements de santé.

II.2.1.2 LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT) ⁽³⁰⁾

La Commission de la Transparence qui siège au sein de la HAS est une instance scientifique lui appartenant. Elle est composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie.

La CT évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Elle a notamment pour missions :

- De donner un avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments par la sécurité sociale, et/ou pour leur utilisation hospitalière. Cet avis est fondé notamment au vu du service médical rendu (SMR) du médicament. Le SMR prend en compte la gravité de la pathologie, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'il est susceptible d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles.
- De contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments.

Pour soutenir sa demande, le laboratoire dépose un dossier qui est examiné par les membres de la commission (CT) avec le soutien du service évaluation des médicaments (SEM) de la Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique (DEMESP) de la Haute Autorité de santé. Si le besoin se fait sentir, elle a recours à des rapporteurs externes.

La Commission diffuse sur Internet, depuis 2001, les avis qu'elle rend sur les médicaments. Pour certains nouveaux médicaments, elle produit, en complément de son avis, une fiche du bon usage du médicament présentant de manière synthétique la "valeur thérapeutique" du médicament.

II.2.1.3 LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE (CEPS), (31)

Le comité économique des produits de santé (CEPS) est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe du ministre chargé de la santé, de la sécurité sociale et du ministre de l'économie. Le CEPS est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Le CEPS est composé de deux sections, la section du médicament et la section des dispositifs médicaux.

Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale, en conformité avec les orientations qu'il reçoit publiquement des ministres, et sous le contrôle du juge administratif. Les prix ou les tarifs sont fixés de préférence par la voie de conventions conclues avec les entreprises commercialisant les produits ou, pour certains dispositifs médicaux, avec les organisations professionnelles représentatives de ces entreprises.

Le CEPS contribue enfin, par ses propositions, à la définition de la politique économique des produits de santé.

Le CEPS contribue à l'élaboration de la politique du médicament. Il met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents ; en particulier, le comité applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments, au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché. Pour mener cette action, le comité peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises des conventions portant sur le prix des médicaments et son évolution, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments ainsi que sur les volumes de vente, mais aussi sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

II.2.1.4 L'UNION NATIONALE DES CAISSES DE L'ASSURANCE MALADIE (UNCAM) (32,33)

C'est donc selon le score de SMR et d'ASMR produit par la CT que le taux de remboursement est fixé par l'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie), une instance créée par la loi de réforme de l'Assurance Maladie d'Août 2004.

Elle définit une politique commune entre les trois principaux régimes d'assurance maladie : le régime général ou Caisse Nationale d'Assurance Maladie des

Travailleurs Salariés (CNAMTS), le régime agricole ou Mutualité Sociale Agricole (MSA) et le Régime Social des Indépendants (RSI) appelés à fusionner avec le régime général d'ici quelques mois.

Ses rôles sont multiples :

- Conduire la politique conventionnelle avec les professionnels de santé,
- Définir le champ des prestations admises au remboursement,
- Fixer le taux de prise en charge des soins par l'AM (0, 15%, 30%, 65%, 100%).

II.2.2 MODALITES D'ÉVALUATION : L'AMÉLIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU (ASMR) ^(32,33)

Le service médical rendu est la réponse à la question : Le produit améliore-t-il la situation clinique des patients par rapports aux traitements disponibles ?

Il correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. En d'autres termes, son degré d'innovation. Ainsi plus le score d'ASMR est bas, plus le médicament est innovant.

On peut ainsi faire le parallèle suivant :

Amélioration clinique	Score	Innovation
Amélioration clinique majeure	I	Innovation majeure
Amélioration clinique importante	II	Innovation importante
Amélioration clinique modérée	III	Innovation modérée
Amélioration clinique mineure	IV	Innovation mineure
Pas d'amélioration clinique	V	Pas d'innovation

Tableau 4 : Les différents niveaux d'ASMR

On peut ainsi considérer que seuls les médicaments dotés d'un ASMR 1,2 et 3 sont de "réelles innovations" pour les payeurs français. Seulement 18% des médicaments ont une ASMR de niveau 1 2 ou 3 et peuvent prétendre être innovants. Les aires thérapeutiques "à fort potentiel innovant" sont de manière non surprenante la cancérologie, l'hématologie ainsi que l'infectiologie et les maladies rares.

L'élément clé aussi bien pour les payeurs que pour les laboratoires est le prix final attribué. Ce dernier est directement corrélé au score d'ASMR obtenu. Ce score conditionne aussi les modalités de calcul du prix. Le prix final sera donc hautement corrélé au degré d'innovation du produit selon les critères de l'HAS.

La réponse à la problématique posée devient donc " Quels sont les critères de détermination du score d'ASMR".

Afin de déterminer ces critères, nous allons analyser les caractéristiques de médicaments ayant obtenus des ASMR 1 et celles de "me too".

Instances	Action
ANSM/EMA	AMM
CT via HAS	Fixe SMR et ASMR
Ministère de la Santé	Inscription sur Liste de la SS
UNCAM	Définition du taux de remboursement
CEPS	Fixation du prix public

Tableau 5 : Résumé des différentes instances de santé rentrant en jeu sur le marché du médicament

II.2.3 EXEMPLE D'ACCES AU MARCHÉ POUR DEUX FAMILLES DE MOLECULES

II.2.3.1 LES STATINES ⁽³⁵⁾

Le ZOCOR® (Simvastatine), est la statine la plus ancienne, toujours commercialisée. Le ZOCOR® abaisse la concentration sanguine des triglycérides et augmente la dégradation du LDL-cholestérol. Il a obtenu son AMM en 1988. Nous n'avons pas à notre disposition le compte-rendu de la commission de transparence de 1988 mais celui de 2001 (demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux). On peut y lire que le score d'ASMR était de 1 pour l'extension d'AMM : prévention de l'infarctus du myocarde et réduction de la mortalité chez le coronarien avéré ayant une hypercholestérolémie modérée à sévère ou modérée.

Avis de la commission du 2 octobre et 6 novembre 1996
 extension d'indication : Prévention de l'infarctus du myocarde et réduction de la mortalité chez le coronarien avéré ayant une hypercholestérolémie modérée à sévère ou modérée. Dans le cadre de la stratégie thérapeutique précédemment définie, ZOCOR présente une amélioration du service médical rendu majeur (niveau I) en terme de réduction de la mortalité chez le coronarien avéré.

Extrait du compte rendu de la commission de transparence de 2001

Lors de la réévaluation du service médical rendu de 2001, l'argumentaire est le suivant :

- Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

- *Le rapport efficacité/ effet indésirable de cette spécialité dans ces indications est important.*
- *Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.*
- *Cette spécialité est un médicament de première intention.*
- *Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.*

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est majeur.

Toutes les autres statines mises sur le marché entre 1991 et 2003 ont eu des ASMR à 5, même si toutes ont eu un SMR important. En effet, aucune d'entre elles n'a été en mesure d'apporter des améliorations comparativement au ZOCOR® aussi bien en termes d'efficacité, de tolérance ou de forme galénique.

Ceci est donc une donnée majeure à prendre en compte par l'industriel de la santé. En effet, être la première molécule de la classe à sortir sur le marché a permis au ZOCOR® d'obtenir un ASMR 1 et de s'installer sur le marché de manière durable. Les laboratoires qui ont développé ensuite d'autres statines ont dû innover à la fois dans leurs techniques de communication mais aussi de promotion afin de pouvoir concurrencer le ZOCOR®.

Le ZOCOR® est un bon exemple où le positionnement du marché d'une part et la manière d'obtenir les accréditations par les agences de santé d'autre part peuvent jouer sur les stratégies marketing de l'industriel.

11.2.3.2 LES INHIBITEURS DE TYROSINE KINASE ⁽³⁶⁾

Prenons comme deuxième exemple Le GLIVEC® (imatinib), médicament anticancéreux qui a été le premier inhibiteur de tyrosine kinase Bcr-Abl anormale, résultant d'une translocation chromosomique (chromosome Philadelphie).

Cette molécule a révolutionné le traitement de la Leucémie Myéloïde Chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+).

Le premier avis de la commission de transparence de juin 2002 a considéré que " compte tenu des résultats actuellement disponibles (réponse cytogénétique) et aussi de son administration par voie orale", dans le traitement de la phase chronique de la L.M.C. après échec de l'interféron alfa : le niveau d'ASMR est majeur (de niveau I) avec quelques réserves et une réévaluation prévue à un an.

Cette réévaluation réalisée en 2003 a confirmé le caractère majeur de l'ASMR. De même, l'ASMR du GLIVEC® dans les tumeurs stromales digestives non résécables et métastatiques a été de niveau I (réponse tumorale et pas d'autre traitement). En

revanche, elle a été de niveau III dans l'indication comme traitement adjuvant car le bénéfice était moindre.

D'autres Inhibiteurs de tyrosine kinase Bcr-Abl ont été mis sur le marché après le GLIVEC®. Seul le SPRYCEL® a obtenu un ASMR II dans l'indication LMC Ph+ en deuxième ligne de phase chronique et un ASMR I dans la LMC en phase accélérée ou blastique après résistance ou intolérance à l'imatinib et dans la leucémie aiguë lymphoblastique Ph+ après résistance ou intolérance à une thérapie. Les autres anticancéreux, TASIGNA®, BOSULIF® ont eu des ASMR à V.

Pour sa part, ICLUSIG® a eu un ASMR III sur la population cible des patients LMC Ph+ exprimant la mutation T315I et, en l'absence de mutation, un ASMR V. C'est le critère d'efficacité supérieure sur cette population cible qui a permis ce score.

II.2.4 DETERMINANTS DE L'INNOVATION/PRIX ET SOVALDI® (37,38)

Grâce à ces deux exemples, nous avons vu différents déterminants d'innovation et donc de prix et remboursement pour les industries du médicament.

Tout d'abord, le fait d'être le premier sur un marché n'existant pas encore représente un critère d'innovation important.

Ensuite, tout le système de l'ASMR sur lequel repose l'évaluation d'un nouveau produit, est basé sur la comparaison avec les autres produits déjà existants. L'industriel doit mettre en avant ces différences.

La pertinence clinique est bien sûr très importante, mais il faut qu'elle soit évidente, que la quantité des effets soit significative : effet démontré sur la mortalité dans une pathologie sévère, efficacité pure et tolérance du nouveau médicament, nouvelles modalités d'administration, nouvelle forme galénique etc...

Il y a aussi d'autres critères comme le fait que le médicament soit utilisé dans un cadre préventif plutôt que curatif ou l'inverse. Mais aussi, si le médicament est utilisé en première ligne, en deuxième ligne etc...

Le champ des possibles est très vaste, il en est de la responsabilité de l'entreprise produisant le médicament de cibler une "zone" afin d'innover de façon suffisamment importante pour prétendre à un score d'ASMR le plus bas possible et donc un prix le plus intéressant possible.

L'Innovation dans le monde de l'industrie pharmaceutique est un sujet fondamental car directement lié à la santé des patients, mais aussi au développement

des entreprises puisque que cela conditionne le prix du médicament. Le prix de mise sur le marché est un élément déterminant pour l'industriel.

Le SOVALDI® (Sofosbuvir), médicament antiviral "miracle" très attendu, prescrit en association avec d'autres médicaments, fût au centre d'un grand débat au sujet de son prix. Le SOVALDI® est un véritable espoir pour les malades atteints d'hépatite C chronique, puisque le traitement présente plus de 90% de chances de guérison et est beaucoup plus court (12 semaines) par rapport aux thérapeutiques existantes.

Tout commence en 2011 quand le laboratoire américain Gilead rachète pour 9,7 milliards d'euros la start-up Pharmasset (ses licences et ses brevets), qui est à l'origine de la molécule de Sofosbuvir.

La polémique a été lancée sur le prix jugé "exorbitant" : 57000 euros en France, sachant que le traitement coûte 67000 euros à un américain, 49000 euros pour un allemand et 45000 euros pour un britannique.

L'entreprise Gilead a argumenté sur la nécessité de rentabilisation de ses dépenses (le coût de développement du médicament s'élève à 1 milliard d'euros), que son produit est rentable à long terme pour la collectivité, car il guérit les patients et leur épargne de nombreuses et coûteuses complications. Le SOLVADI® obtient un score d'ASMR de 2 en 2014.

Mais le laboratoire soulève aussi la question du prix "raisonnable" d'un médicament. Il assure que le prix élevé facturé aux pays riches permet de financer le traitement pour les pays les plus pauvres.

En Egypte, le prix est fixé à 720 euros. Ce pays est très touché par l'hépatite C (14% de la population infectée) et ce prix est un geste de générosité à visée médiatique de la part de Gilead. Le PIB par habitant en Egypte est de 2500 euros (2012) contre environ 40000 euros aux Etats-Unis. La logique de la fixation du prix obéit donc à une logique économique, mais aussi médiatique.

En France, les autorités sont plus circonspectes. "On ne sait jamais à partir de quel seuil un médicament est rentable pour un laboratoire", soulignait en septembre au journal le Monde une source proche du dossier. "Surtout si le prix a d'abord été déterminé en fonction de critères financiers pour doper le cours de la Bourse." Gilead est valorisé à plus de 160 milliards de dollars (126 milliard d'euros), valorisation supérieure à celle de Sanofi. Le cours de l'action Gilead a augmenté de près de 70% en un an.

Poussé par la polémique du prix, Gilead a autorisé mi-septembre 2013 une version générique de son traitement pour 91 pays en voie de développement. Environ

54% des malades touchés par l'hépatite C dans le monde vivent dans ces pays. En Inde, par exemple, le traitement est de 705 euros. Mais d'après plusieurs ONG, la décision de Gilead ne résout pas le problème de millions de patients de pays aux revenus plus élevés qui n'auront pas accès au traitement. Cet accord "prive des millions de malades atteints d'hépatite C chronique de tarifs abordables, ce qui n'est pas acceptable", selon Médecins sans frontières.

Madame Marisol Touraine, Ministre de la Santé, avait prévu de passer par un dispositif limitant les abus. Dévoilé fin septembre 2013 à l'occasion de la présentation du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS), ce dispositif est destiné à plafonner le chiffre d'affaires global que les laboratoires peuvent réaliser avec les médicaments prescrits pour traiter l'hépatite C. Dès que leurs ventes auront atteint un seuil, fixé à 450 millions d'euros pour 2014 et à 700 millions d'euros pour 2015, ils devront reverser une partie de leurs bénéfices à l'Assurance maladie. A l'issue de l'évaluation de la première mise sur le marché, le SOVALDI® a vu son prix ramené à 45000 euros par traitement en France.

II.2.5 ETAT DU MARCHÉ ET CONCLUSION

L'exemple du SOVALDI® obtenant un ASMR important avec un prix le plus élevé du marché est de plus en plus rare.

Selon le rapport d'activité de la HAS, en 2016, aucun produit n'a obtenu d'ASMR 1 et seulement deux produits ont obtenus un ASMR 2 ⁽³⁹⁾.

En 2015, toujours selon ce même rapport ⁽⁴⁰⁾, aucun médicament n'a obtenu d'ASMR 1 ou 2 (seulement une extension d'indication pour un ASMR 2).

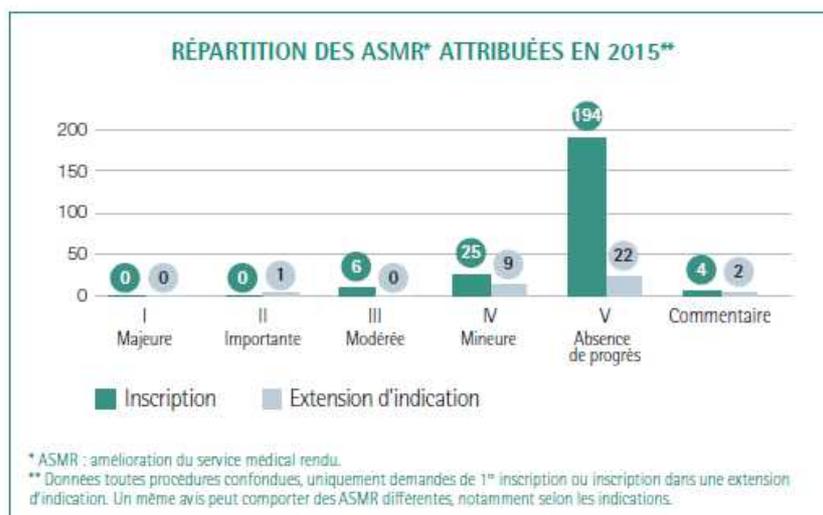


Figure 5 : ASMR attribués en 2015

En 2014, un seul produit a obtenu un ASMR 1 et seulement cinq ont obtenu un ASMR 2 ⁽⁴¹⁾

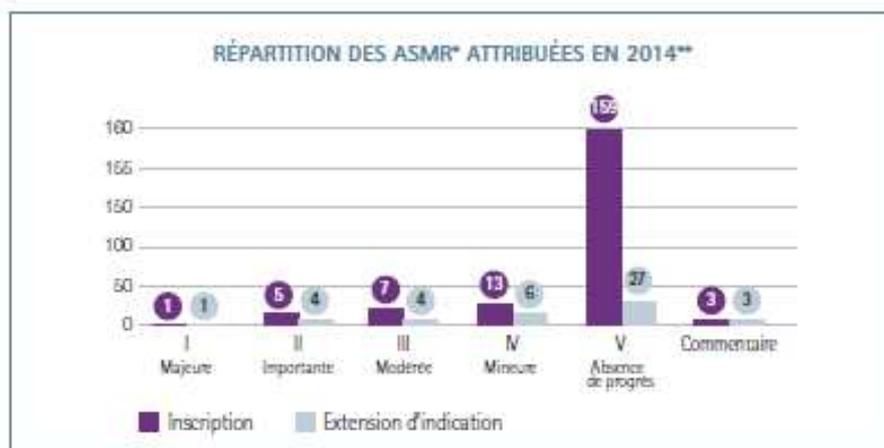


Figure 6 : ASMR attribués en 2014

Pour l'année 2013, un seul produit a obtenu une ASMR 1 et aucun un ASMR 2 (uniquement deux extensions d'indication) ⁽⁴²⁾

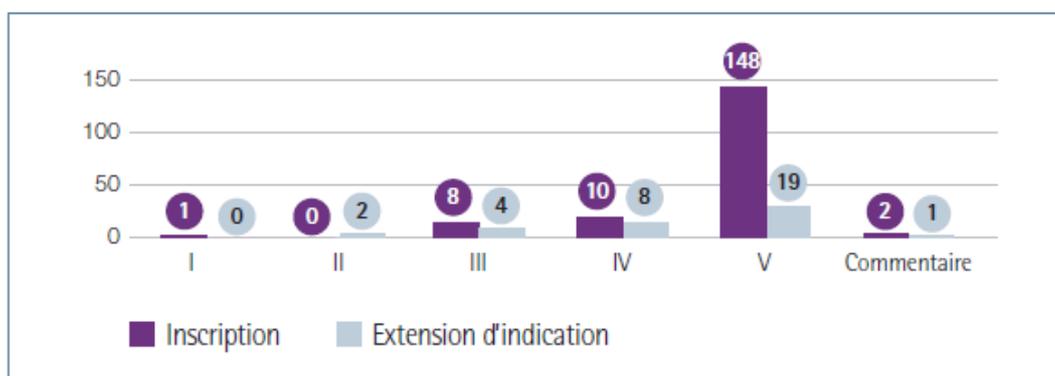


Figure 7 : ASMR attribués en 2013

On remarque à chaque fois que la majorité des nouveaux médicaments obtiennent un ASMR de 5. Nous sommes aujourd'hui dans un marché de « me too », et depuis plusieurs années (les rapports d'activité de la HAS depuis 2005 montrent tous des graphiques quasiment identiques à ceux que nous venons de voir ⁽⁴³⁾).

Cela représente un changement majeur vis-à-vis des années 1980 ou 1990 où un grand nombre de produits obtenaient des ASMR importants ou très importants. Cela

représentait une facilité marketing pour le laboratoire. Avec ce type de produit il était très simple de faire du marketing de masse en se concentrant sur le produit et d'obtenir d'excellents résultats.

Aujourd'hui, le marché est complètement saturé de « me too » et l'explosion des médicaments génériques fait apparaître un important besoin de différenciation pour les industries des médicaments. Mis à part chercher à se développer dans des aires de niches comme nous l'avons vu avec le SOVALDI®, les laboratoires pharmaceutiques sont obligés de faire un marketing plus personnalisé, plus orienté patient et moins produit afin de marquer la différence et de s'implanter sur un marché de plus en plus difficile.

II.3 ÉVOLUTION DE LA COMMUNICATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

II.3.1 DEFINITION DE LA COMMUNICATION ^(44,45)

Selon le CNRTL (Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales), la communication est l'action de communiquer, de transmettre quelque chose et notamment établir une liaison, une relation, ou un échange avec autrui. Communiquer c'est faire part de, donner connaissance de quelque chose à quelqu'un, par relation plus ou moins directe avec le destinataire. La communication est le résultat de l'action de communiquer quelque chose à quelqu'un. C'est une transmission d'informations entre individus.

On peut la séparer en deux types : la communication dite « écrite », comme la presse écrite et la communication dite « orale » comme le téléphone ou la radio. A noter que certains canaux de communications peuvent utiliser les deux : à la fois écrite et orale comme la télévision ou internet.

Pour les laboratoires pharmaceutiques, la communication représente un enjeu majeur. Les cibles sont variées et nombreuses : Le grand public et les patients, mais aussi les professionnels de santé, les grossistes-répartiteurs ou encore les autorités de santé et les instances de régulation.

Monsieur Gérard Bouquet, vice-président des relations politiques et institutionnelles du laboratoire Pfizer de 2000 à 2010 et maintenant Président de Bradis Phileo, divise la communication des entreprises du médicament en trois parties :

- La communication produit.
- La communication sur l'environnement des pathologies.
- La communication institutionnelle.

Le marketing pharmaceutique repose sur une bonne stratégie de communication envers les professionnels de santé et les patients. Il a été fortement impacté par l'essor du digital, comme toutes les industries.

Après avoir détaillé les différents types de communication utilisés dans l'industrie pharmaceutique, nous nous intéresserons à son évolution vis-à-vis des professionnels de santé portée par l'explosion digitale.

II.3.2 DIFFERENT TYPES DE COMMUNICATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Reprenons les trois types de communication décrits par Monsieur Gérard Bouquet auxquels nous ajouterons l'éducation thérapeutique des patients qui peut être considérée comme un type de communication.

II.3.2.1 LA COMMUNICATION PRODUIT

La communication produit est une communication qui va être orientée vers le produit. Elle décrit toutes les informations qui vont être relatives au produit. On peut citer comme exemples les indications, la posologie, les effets indésirables, les contre-indications, les précautions d'emploi, le dosage, la forme galénique...

II.3.2.2 LA COMMUNICATION INSTITUTIONNELLE ⁽⁴⁶⁾

La communication institutionnelle est « *un regroupement de l'ensemble des actions de communication visant à promouvoir l'image d'une institution, d'une entreprise ou d'une organisation vis à vis de ses administrés, clients et différents partenaires.* »

Elle est totalement différente de la communication de marque, qui, quant à elle, promeut ses produits et services. Elle est axée sur l'aspect organisationnel et peut être appelée « communication corporate » quand cela concerne une entreprise comme les laboratoires pharmaceutiques.

La communication institutionnelle utilise de nombreux canaux ou voies de communication :

- Actions événementielles (congrès scientifiques),
- Les canaux contrôlés par l'entreprise (journaux, newsletters, sites web, rapports d'activité...).

II.3.2.3 LA COMMUNICATION ENVIRONNEMENTALE DES PATHOLOGIES

Un laboratoire pharmaceutique peut aussi décider de communiquer sur les pathologies qui sont traitées par ses produits sans parler de ce même produit : c'est ce qu'on appelle la communication environnementale.

II.3.2.4 L'EDUCATION THERAPEUTIQUE

C'est une communication qui est indirecte, qui va en effet cibler les patients voire les associations de patients mais sans s'adresser directement à eux. Le relais va pouvoir se faire via des applications de santé, des revues médicales, des sites internet...

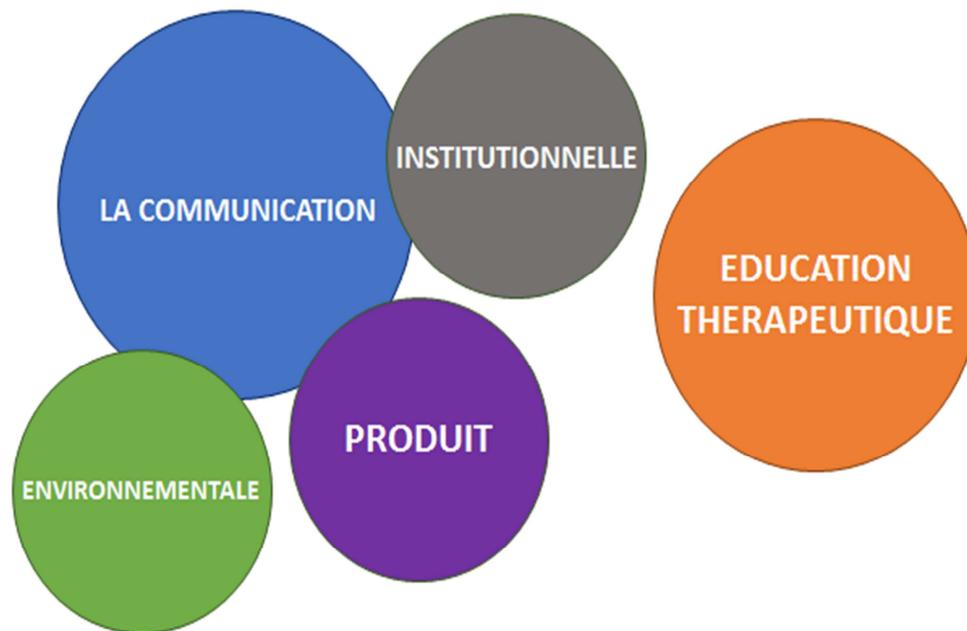


Figure 8 : les différents types de communication de l'industrie pharmaceutique

II.3.3 SOURCES D'INFORMATIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE ⁽⁴⁷⁾

Les sources d'informations des professionnels de santé se sont diversifiées avec le temps.

La visite médicale a toujours été le moyen numéro 1 d'information des médecins avec la presse, les documents médicaux papiers (Le Vidal par exemple). Mais avec l'essor du digital, l'accès à l'information s'est beaucoup facilité.

Il est impossible de se concentrer uniquement sur une communication « produit » comme c'était le cas auparavant. En effet, aujourd'hui pour vérifier une posologie ou une indication, le médecin peut avoir la réponse en quelques secondes avec internet. Les spécialistes du Marketing des entreprises des médicaments doivent donc innover et aller plus loin dans leurs approches : c'est exactement ce qui se passe avec la communication environnementale.

L'objectif est d'informer sur l'environnement de la pathologie pour aider le médecin dans sa pratique pour indirectement (sans le citer le produit), inciter le médecin à le prescrire.

L'éducation thérapeutique a le même objectif : en aidant les patients à prendre en charge leurs pathologies, il se crée un bénéfice d'image pour l'entreprise qui peut être très important.

L'étude n° 16001689-01 CESSIM (Centre d'Etudes Sur les Supports de l'Information Médicale) Baromètre digital#3 « Les Pratiques Numériques des

Professionnels de Santé » met bien en évidence l'évolution dont nous parlions dans la communication pour les professionnels de santé.

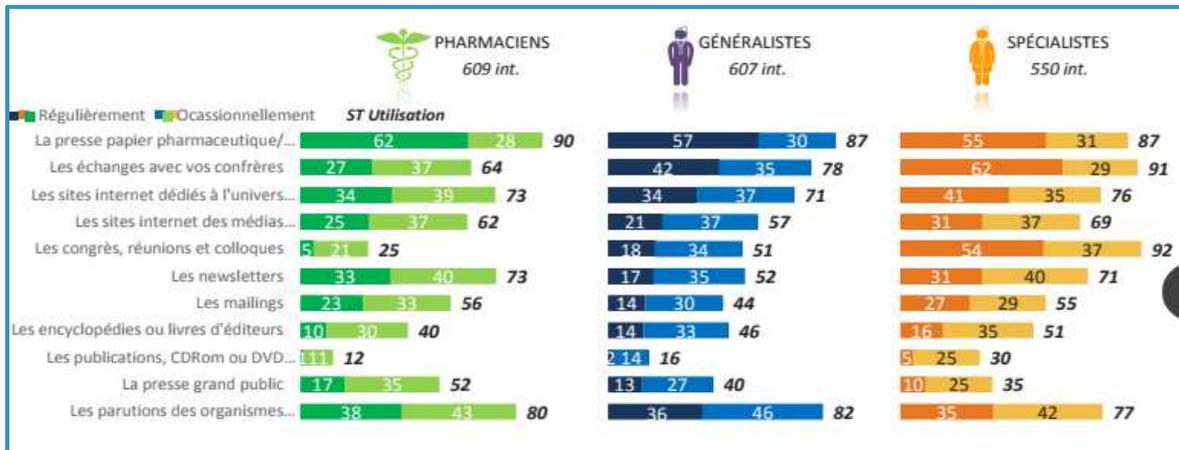


Figure 9 : fréquence d'utilisation des différentes sources d'informations par les professionnels de santé

A la question "à quelle fréquence utilisez-vous les sources d'informations suivantes ?", la réponse des pharmaciens, des médecins généralistes, des médecins spécialistes montre une utilisation en majorité d'outils digitaux sites internet, newsletters, mailings, CD-Rom ou DVD.

Pour aller plus loin, intéressons-nous à leur utilisation d'internet dans le cadre de leur activité professionnelle :

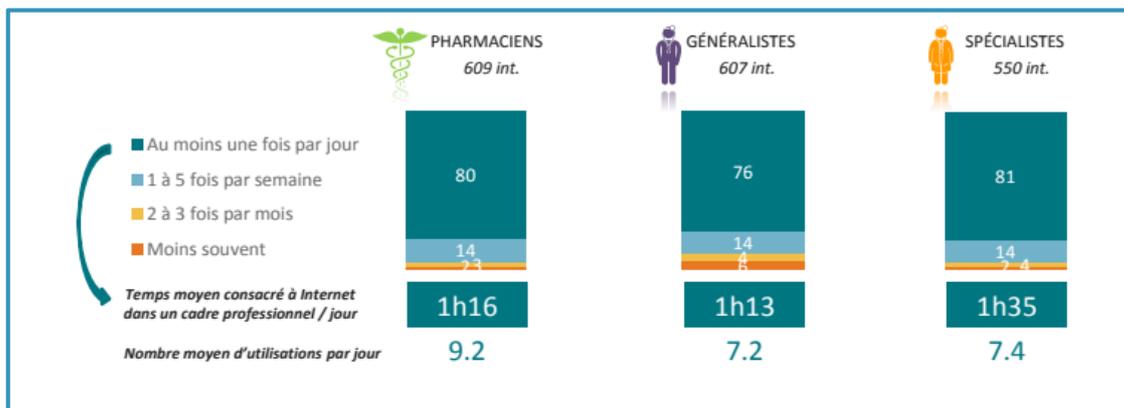


Figure 10 : fréquence et temps consacré à l'usage d'internet dans un cadre professionnel

Comme nous le constatons, les professionnels de santé consacrent plus d'une heure et dix minutes par jour à Internet dans le cadre de leur activité avec un nombre de connexion qui varient entre sept et dix fois par jour.

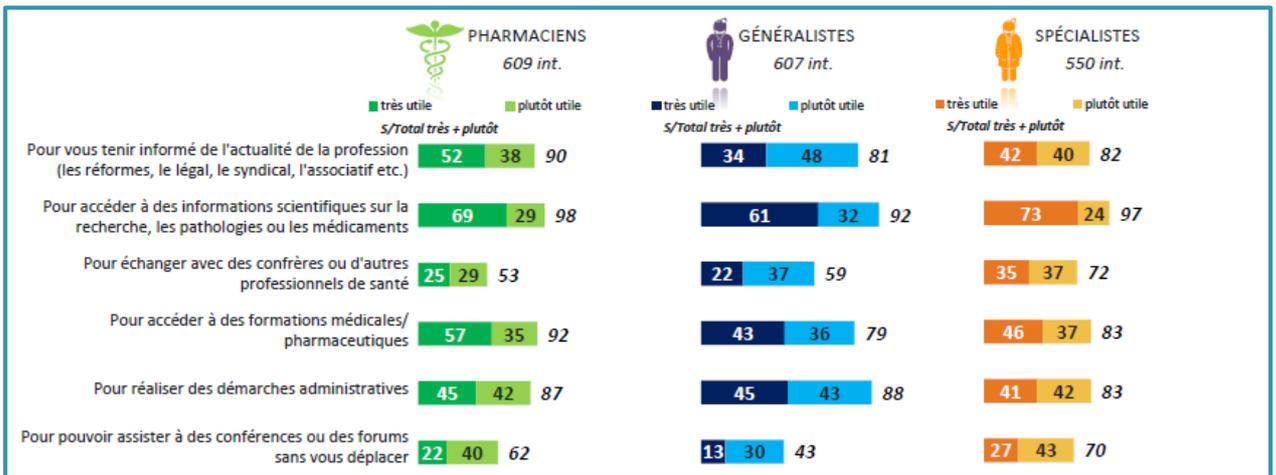


Figure 11 : les différentes utilités d'internet dans l'exercice professionnel

Cet autre résultat de l'étude est très pertinent vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique :

A la question " Internet est-il utile pour vous pour accéder à des informations scientifiques sur la recherche, les pathologies ou les médicaments ? ", 98% des pharmaciens, 92% des médecins généralistes et 97% des médecins spécialistes répondent positivement.

Concernant l'équipement dont disposent les différents professionnels de santé :

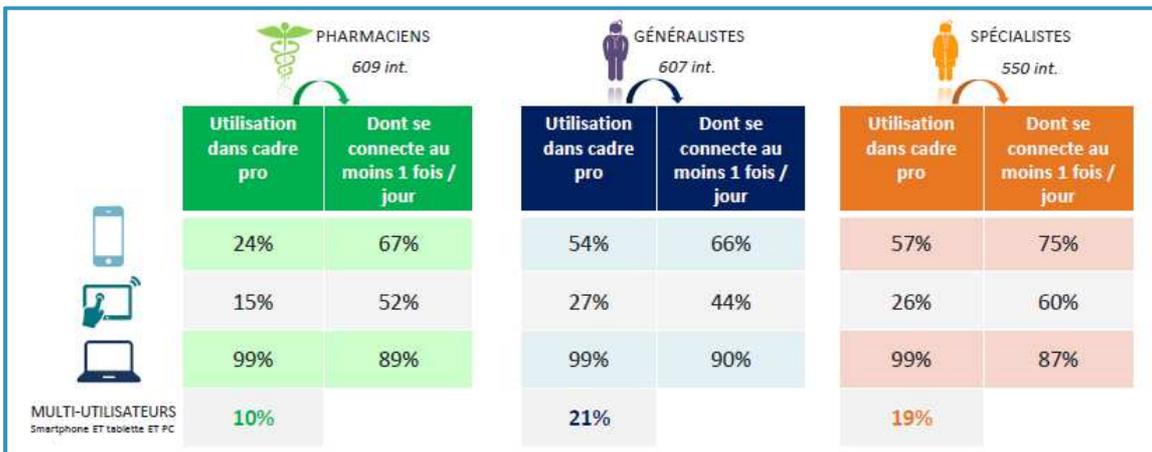


Figure 12 : équipements utilisés au travail pour se connecter à internet

On remarque que 99% des pharmaciens, médecins généralistes, médecins spécialistes utilisent leur ordinateur dans le cadre de leur activité avec 87% des médecins spécialistes qui se connectent au minimum une fois par jour et 90% pour les médecins généralistes.

Concernant les smartphones : 54% des médecins généralistes et 57% des médecins spécialistes les utilisent dans leur travail. C'est un point important, car

s'appuyant sur l'évolution digitale, les laboratoires pharmaceutiques sont de plus en plus nombreux à mettre en place des applications à destination des patients. Le médecin peut alors les montrer lors de ses consultations.

Autre évolution importante : la création des newsletters.

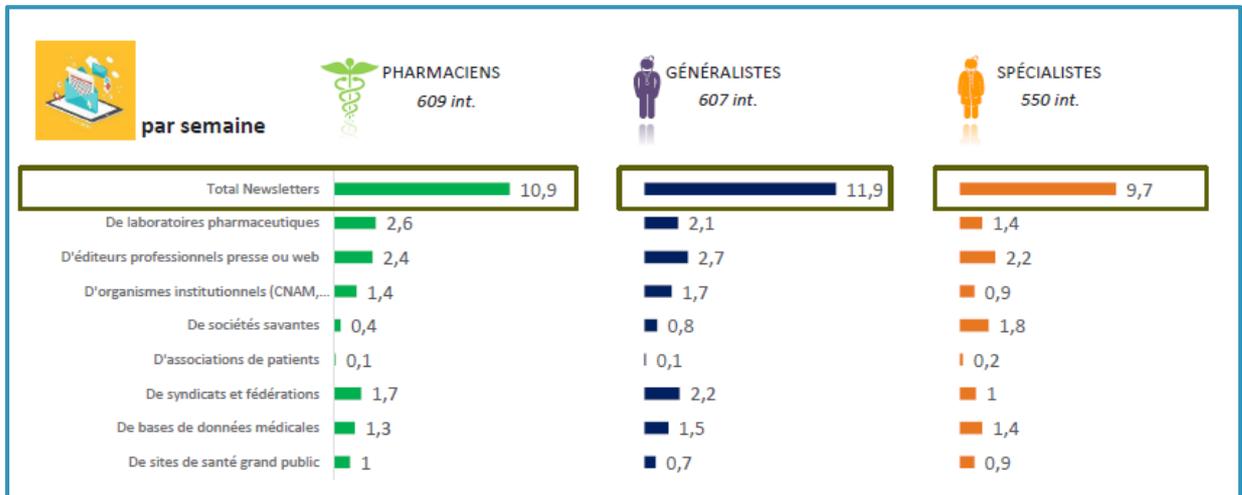


Figure 13 : nombre moyen de newsletters professionnelles reçues par semaine par mail

Toujours selon cette étude CESSIM, les différents professionnels de santé reçoivent en moyenne onze newsletters par jour dont en moyenne deux provenant des laboratoires pharmaceutiques.

L'industrie du médicament, comme les applications ou les sites internet, a donc profité de cette explosion digitale pour exploiter un nouveau moyen de communication auprès des professionnels de santé.

L'essor du digital et de l'utilisation par les professionnels de santé de nouveaux canaux d'informations a permis à l'industrie pharmaceutique de diversifier ses stratégies marketing.

D'un autre point de vue, cette facilité d'accès aux informations par les professionnels de santé a modifié le contenu de l'information que les entreprises du médicament apportent.

Il n'est donc plus possible de se concentrer sur le produit, il faut maintenant utiliser ces canaux de façon pertinente pour apporter une vraie valeur ajoutée à la fois pour le médecin dans sa pratique quotidienne mais aussi à destination des patients en leur apportant des éléments qui permettront de mieux comprendre et de suivre leurs pathologies.

En conclusion, nous avons vu pourquoi l'industrie pharmaceutique a changé de stratégie.

De nombreux éléments ont conditionné l'évolution que l'industrie pharmaceutique a dû engager vis-à-vis de ses stratégies de communication et de marketing : les modifications juridiques et réglementaires, les différents scandales sanitaires, l'évolution de l'image des industries du médicament sur la population, l'évolution du marché du médicament, l'essor du digital et les modifications des canaux de communication habituellement utilisés vis-à-vis des professionnels de santé.

L'industrie du médicament est bien sûr innovante mais l'est surtout en réaction à un environnement complexe et mouvant.

Finalement, cette transition est appelée à évoluer pour s'adapter aux nouvelles réglementations et contrôles, ainsi qu'aux différents outils digitaux. L'environnement du médicament est en perpétuel mouvement et il est primordial de pouvoir évoluer avec lui afin de toujours rester en position dominante sur un marché complexe et très compétitif afin de faire toujours plus à destination de la cible finale : le patient.

DEUXIEME PARTIE : COMMENT L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE A-T-ELLE ENGAGE SA TRANSITION ?

Dans cette seconde partie, nous allons nous intéresser à l'évolution du marketing et de la promotion des industries des médicaments en faisant un focus sur chaque outil mis en œuvre aujourd'hui afin de rester le plus performant possible.

Selon le dictionnaire du Marketing⁽⁴⁸⁾ : "*La promotion des ventes ou techniques promotionnelles* » regroupe l'ensemble des techniques de stimulation des ventes organisées autour d'une offre temporaire à destination du consommateur final ou de la distribution".

La visite médicale reste encore aujourd'hui le moyen le plus utilisé de promotion mais elle a évolué en s'appuyant sur des outils mis à disposition des équipes terrains qui se sont diversifiés.

Avant de nous intéresser à chaque type d'outils marketing utilisés aujourd'hui et de présenter un exemple pour chaque catégorie, nous redéfinirons ce qu'est le marketing dans une industrie pharmaceutique.

I. LE MARKETING DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

I.1 LE MARKETING MULTICANAL ⁽⁴⁹⁾

Le Marketing multicanal représente l'utilisation de plusieurs canaux de communication simultanée ou alternée pour la commercialisation des médicaments et de la relation client.

Il permet de s'adapter aux volontés et aux comportements des clients afin de développer le chiffre d'affaire par client et de réduire les coûts de contact et de commercialisation.

Cependant, son développement impose à l'entreprise de très nombreuses contraintes :

- Cohérence des messages et de la politique commerciale d'un canal à l'autre,
- Historisation et centralisation des contacts sur les différents canaux,
- Gestion de la pression commerciale et des complémentarités des canaux,
- Choix des canaux en fonction des préférences des consommateurs,
- Formation des acteurs du front office.

Le Marketing multicanal a été fortement impacté par l'essor d'internet au sens large (applications, site internet, webcams...). Petit à petit, le terme de multicanal est progressivement remplacé par celui d'Omni canal.

Dans le cadre de ce travail nous avons demandé à Monsieur Éric Phélippeau, Président de la FNIM et Président de By Agency Group de nous donner sa vision sur ce changement d'ère dans l'industrie pharmaceutique et ce que représentait le marketing " multicanal " à ses yeux ;

Voici sa réponse :

"La santé globale : un changement de paradigme.

Le secteur de la santé subit un grand nombre de mutations simultanées. Les différentes crises économiques et les évolutions en matière d'économie de santé que nous vivons impactent et impacteront de plus en plus les différentes sphères de vie de la population : la santé est au cœur de toutes les réflexions et de tous les enjeux.

A ce titre, imaginer une santé élargie (avant, pendant et après une pathologie) incluant du service et de nouveaux outils, se présente aujourd'hui comme un bon moyen pour réduire les dépenses de santé tout en accompagnant les patients dans leur santé quotidienne.

Ce concept de "santé globale" serait d'autant plus intéressant s'il était décliné au travers d'un nouveau prisme qui permettrait de tisser de nouvelles relations étroites entre les différentes parties prenantes du secteur de la santé. »

Ce nouveau prisme, c'est le marketing multicanal.

Nous avons répertorié cinq bonnes raisons de passer en mode multicanal :

Prendre en compte le "new deal" dans la relation patients-professionnels de santé :

Sites d'informations santé, réseaux sociaux, objets connectés ... l'apparition du digital a radicalement transformé la relation entre les patients et les médecins. Les premiers sont devenus de véritables prescripteurs, les seconds se voient de plus en plus perturbés par cette nouvelle approche dans leur pratique quotidienne. Pour s'adapter à ces évolutions, les laboratoires doivent être prêts à exploiter de nouvelles approches globales permettant d'accompagner l'ensemble des parties prenantes dans la santé digitale (médecins, pharmaciens, patients, consommateurs).

Élargir la vision marketing pour une "santé globale" :

Mais si nous voyons que le digital est en train de révolutionner la relation entre les hommes, c'est sans compter que le multicanal va lui, transcender le travail des marketeurs. En effet, le marketing digital qui était jusqu'alors limité aux outils digitaux (web 1.0) puis aux communautés digitales (web 2.0), évolue aujourd'hui en marketing "multiple" devant croiser différents paramètres : multi-réseaux, multi-cibles, multi-time et multimédia (digitaux et print). Sa particularité étant incontestablement la recherche permanente de retour sur investissement sur chaque action menée. Ce ROI(;;;) devra alors être mesuré en temps réel et chaque action devra être jugée sur son efficacité et sa cohérence par rapport à la stratégie marketing globale, la stratégie de communication et les ventes.

Imbriquer la communication corporate au marketing global :

Avec les mutations que l'industrie du médicament est en train de vivre, on peut prévoir que la communication institutionnelle occupera un rôle essentiel dans le paysage pharmaceutique de demain. Lorsqu'il est de plus en plus complexe de communiquer sur des médicaments et que les ressources commerciales sont réduites, l'importance de l'image et la notoriété du Laboratoire sont un vecteur significatif de différenciation, d'attractivité et de confiance vis-à-vis de ses différents interlocuteurs.

Conjuguer avec la stratégie commerciale :

La politique de vente est une notion stratégique décisive dans le succès d'un produit. Mais comment réagir face aux différents plans de suppression des postes commerciaux ? Les laboratoires pharmaceutiques doivent repenser leur stratégie commerciale en incluant de nouveaux modèles propres au digital. Une réflexion autour du marketing multicanal qui permet :

- *De créer une synergie de moyens (présentiel et virtuel),*
- *De pérenniser la relation avec les prescripteurs,*
- *De répondre à un objectif global d'amélioration de la performance et du retour sur investissement.*

Créer la préférence marque :

Le fait de repenser le marketing sous l'angle « multiple », c'est à dire multi-réseaux (réseaux réels: réseaux de médecins de ville ou médecins hospitaliers, le réseau des pharmaciens, le réseau des patients ou celui des shoppers , le libre-accès ... et réseaux virtuels : sites web, sociaux...), multi-cibles (professionnels, patients, shoppers), multi-time (s'adresser à la cible au bon moment c'est-à-dire par rapport au temps qu'elle accorde à l'information et par rapport à son support de lecture) et enfin multi-outils (print et digitaux) ... implique de créer une cohérence forte dans le discours de la marque.

Mais cette rigueur de branding dans le fond (positionnement, promesse, discours) et dans la forme (identité visuelle) aura pour avantage de simplifier son approche dans un univers fortement concurrencé par les marques et ainsi de se différencier par la préférence de marque : une marque de proximité à la fois simple, séduisante, sérieuse et claire. »

I.2 DIFFERENTS MODELES DE MARKETING DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.

I.2.1 LE MARKETING UNIDIRECTIONNEL

Avant cette transition marketing de l'industrie pharmaceutique, on parlait de marketing unidirectionnel, c'est-à-dire une communication uniquement descendante : des laboratoires vers les prescripteurs et les pharmaciens.

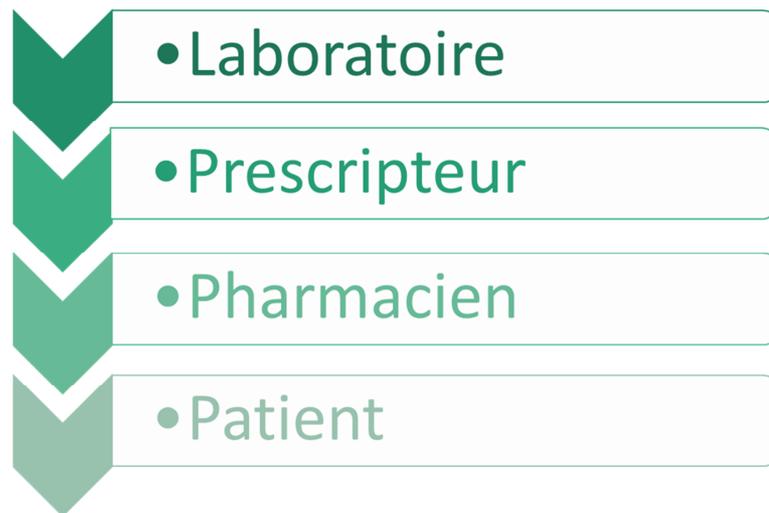


Figure 14 : représentation schématique du marketing unidirectionnel

I.2.2 LE MARKETING PLURIDIRECTIONNEL

Aujourd'hui, on parle de marketing pluridirectionnel, c'est-à-dire que la promotion des industries pharmaceutiques s'établit à la fois vers les prescripteurs, les pharmaciens et le grand public, les communautés de patients, mais aussi les médias les autorités de santé.

I.2.2.1 ORGANISATION DE LA PROMOTION PHARMACEUTIQUE ET EVOLUTION ⁽⁵⁰⁾

Historiquement, la promotion des industries pharmaceutique reposait en grande partie sur la visite médicale.

Cependant, depuis les années 2000, le budget qui lui est dédié est en chute libre. Le nombre de visiteurs médicaux est en baisse et de nouveaux moyens de promotions prennent le relais.

Cette diminution d'investissement dans la visite médicale s'explique par plusieurs facteurs : diminution globale du chiffre d'affaire des laboratoires pharmaceutiques, pénétration croissante des génériques sur un marché de plus en plus complexe, renforcement de la réglementation avec la nouvelle charte de la visite médicale, baisse de prix globale des médicaments...

C'est le budget promotionnel total des laboratoires pharmaceutiques qui est en baisse.

En 2010, le budget de la promotion représentait 11,2% du chiffre d'affaire des laboratoires en France, alors qu'au début des années 2000, il représentait 12,8%.

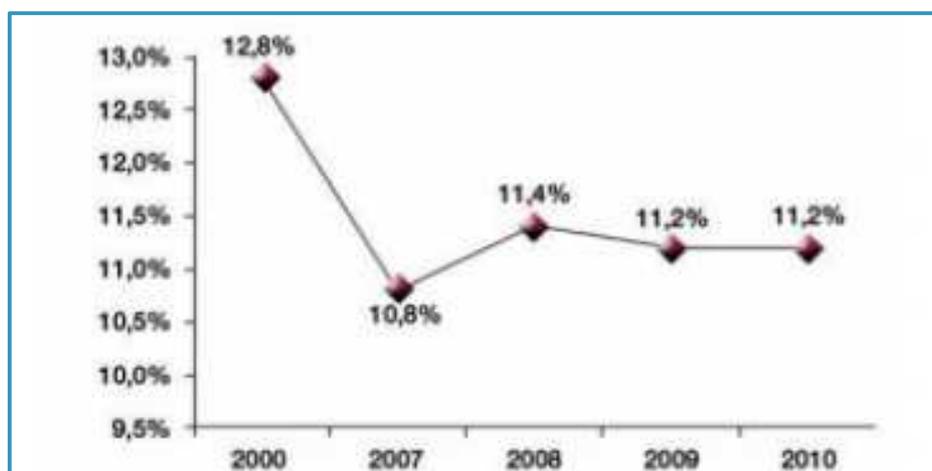


Figure 15 : évolution du budget alloué à la promotion en pourcentage entre 2000 et 2010

L'écart s'est creusé entre 2011 et 2012, l'investissement est passé de 3120 millions d'euros de budget pour la promotion à 2897 millions d'euros. Cela représente une baisse sèche de -7,2%.

Il est toutefois nécessaire de signaler que le montant investi pour la recherche est équivalent à celui investi dans la promotion.

De plus, l'industrie pharmaceutique est assujettie à une contribution sur les dépenses de promotion des médicaments depuis 1983 « pour toute entreprise au sens de l'article L. 5124-1 du code de la Santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale) ou sur la liste des - 36 - médicaments agréés à l'usage des collectivités (article L. 5123-2 du code de la Santé publique) quel que soit le montant de son chiffre d'affaires ». Le montant de cette taxe est de l'ordre de 220 millions d'euros en 2014 pour un taux actuellement compris entre 19% et 39%.

L'assiette et les taux de taxation sont définis dans le code de la Sécurité sociale et sont régulièrement modifiés par les lois annuelles de financement de la Sécurité sociale (FSS) ⁽⁵²⁾. Comme nous pouvons le voir sur le schéma suivant, la baisse d'investissement sur la Visite Médicale a été compensée par une augmentation nette du budget dans le DTC (Direct to Consumer ou communication destinée au Grand Public) et dans la catégorie " Mailing, autres " qui comprennent les nouveaux outils digitaux. ⁽⁵¹⁾

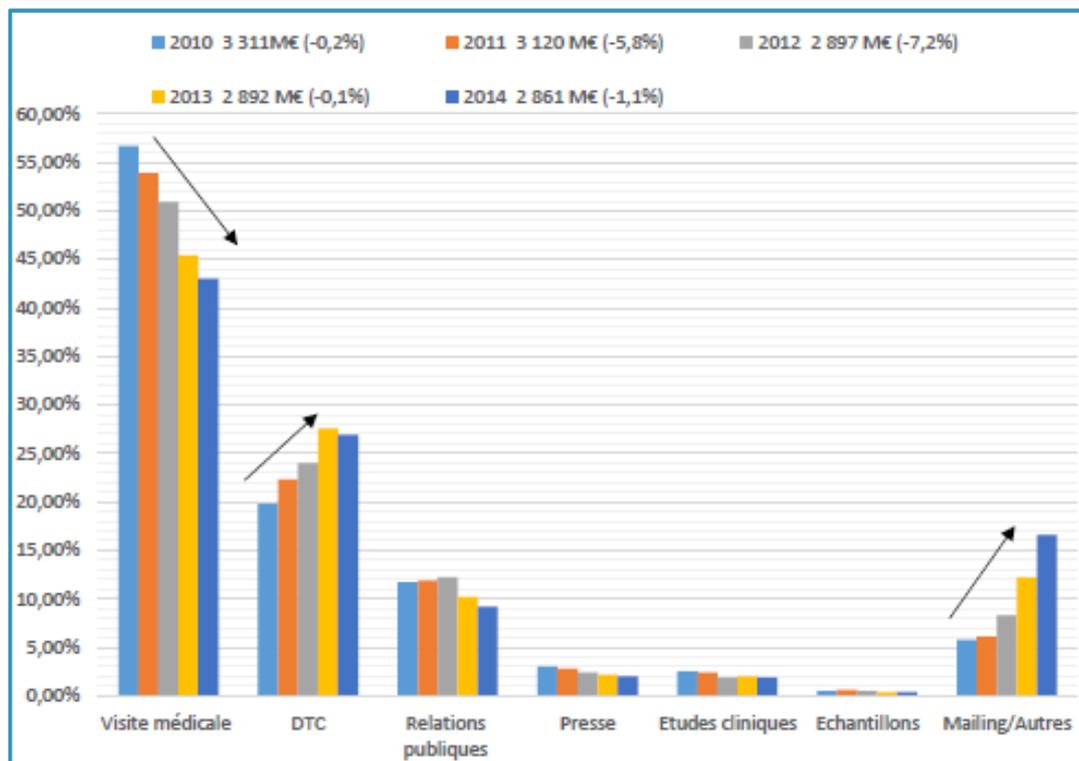


Figure 16 : Evolution des investissements en promotion des laboratoires entre 2010 et 2014 en France (en million d'euros)

Ces nouveaux outils digitaux sont apparus avec l'explosion d'internet et représentent aujourd'hui un axe stratégique central pour les laboratoires pharmaceutiques :

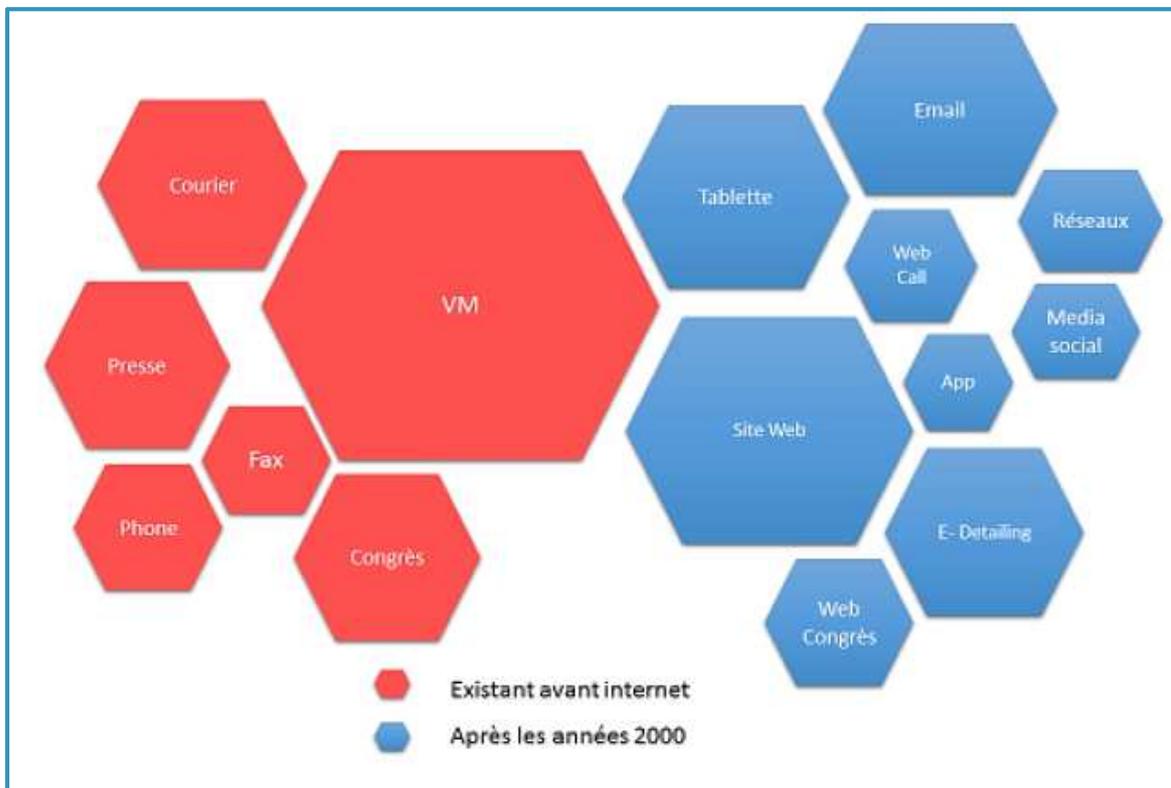


Figure 17 : Représentation des principaux supports de communication et promotion avant et après l'arrivée d'internet en 2000

Intéressons-nous maintenant aux différents outils utilisés pour le marketing et la promotion des médicaments par les industriels des médicaments.

II. STRATEGIE AUTOUR DE LA VISITE MEDICALE

II.1 LA VISITE MEDICALE

II.1.1 DEFINITION DE LA VISITE MEDICALE

La visite médicale (VM) reste le moyen de communication le plus utilisé pour la promotion de la prescription des médicaments.

La définition du visiteur médical est donnée par le LEEM ⁽⁵³⁾:

" En première ligne face aux médecins, le visiteur médical est chargé de les informer sur les produits dont il assure la promotion. Pour autant, l'entreprise qu'il représente ne lui demande pas d'établir des bons de commande. Une charte lui interdit même de donner des échantillons aux praticiens.

Sa mission : présenter les produits aux membres du corps médical, à charge pour lui d'enchaîner les arguments, de répondre aux questions sur leur efficacité, leur tolérance, les éventuels effets secondaires, ou les modalités de prise en charge...

À l'appui, une plaquette détaillant la composition du médicament, son indication, sa posologie... Il recueille et transmet les informations de pharmacovigilance des produits à son entreprise, suit par ailleurs des formations et est soumis régulièrement à des contrôles de connaissances.

Après chaque visite, il établit un compte-rendu sur son ordinateur de poche. Par exemple, le soir, après sa tournée, il envoie par l'internet à son directeur régional toutes les informations de la journée.

Un visiteur médical est responsable d'un secteur géographique. Il voit environ quatre à six médecins par jour et organise sa tournée en toute autonomie sur un trimestre. Un métier de communication nécessitant une bonne dose d'énergie. Une base de connaissances médicales est exigée "

Cependant, et comme nous l'avons vu dans la première partie, la VM est réglementée par une charte depuis 2004, mais aussi par une nouvelle charte datant de 2012.

II.1.2 EVOLUTION DE LA VISITE MEDICALE

Nous nous sommes précédemment intéressés aux budgets alloués par les industries des médicaments à leurs différents moyens de promotion et de communication. Nous avons vu que le budget de la visite médicale avait fortement diminué ces dernières années : quelle en est la conséquence ?

Le nombre de visiteurs médicaux en est fortement impacté et selon le LEEM, ils sont passés de 24000 en France en 2004 à 13000 en 2014, soit une diminution de 30%.⁽⁵⁴⁾

Les entreprises du médicament ont donc préféré réorienter leur budget vers le DTC car, selon une analyse des Echos Etudes, "le développement *des médias numériques, ainsi que l'extension du marché de l'automédication, favorisée par la politique de déremboursement des médicaments à SMR insuffisant et le libre accès à l'officine, expliquent en grande partie cette évolution*".⁽⁵⁰⁾

Il faut d'ailleurs noter que cette tendance tend à s'accroître de plus en plus, et que selon bon nombre d'experts, le métier de visiteur médical disparaîtra dans les années futures au profit de celui d'APM (attaché à la promotion du médicament) ou de MSL (Medical Scientist Liaison).

A noter qu'un APM est un professionnel qui représente la fusion des activités du visiteur médical et de celles du délégué pharmaceutique. C'est-à-dire qu'il est responsable de l'information, de la promotion et qu'il peut aussi vendre les produits lors de des visites dans les officines.

II.2 MOYENS MARKETING LIES A LA VISITE MEDICALE

II.2.1 ANCIENS MOYENS UTILISES

II.2.1.1 ECHANTILLONS ET PLACEBO

Un échantillon est un produit offert au professionnel de santé dans le but de promouvoir un produit uniquement lors du lancement de ce celui-ci.

Dans le cadre de l'industrie pharmaceutique, la distribution de boîtes de médicaments joue également un rôle éducatif notamment pour la formation médicale continue et permet aux médecins de visualiser les nouveaux médicaments.

La distribution d'échantillons gratuits permet une promotion efficace des produits de santé. En effet, la visualisation et la distribution des échantillons permet une meilleure appréciation du médicament par le médecin, et d'augmenter ses prescriptions.

Lors d'un communiqué de presse, le LEEM, dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles et dans une logique de bon usage du médicament du 31 mars 2012, publie que *"le nombre d'échantillons que les entreprises pourront remettre aux professionnels de santé sera limité à quatre par personne, par médicament et par an, et pendant une durée limitée à deux ans à compter de la date de commercialisation effective du médicament. Les médicaments commercialisés depuis plus de deux ans ne pourront donc plus faire l'objet de remise d'échantillons"*.

Il faut aussi noter que la demande d'échantillon doit obligatoirement être faite par le professionnel de santé, le visiteur médical n'a pas le droit de proposer de lui-même un échantillon pour un PDS, au risque de voir affilier cela à un avantage en nature et donc de corrompre le prescripteur. : *" Les professionnels de santé doivent faire une demande écrite auprès des entreprises et celles-ci ont mis en place un système de traçabilité "*.

Voici un exemple d'échantillon pour une pilule contraceptive :



Figure 18 : échantillon de la pilule Leeloo Gé®



Figure 19 : Echantillon de la pilule Seasonique®

Ces échantillons sont particulièrement pratiques et utiles, surtout pour la contraception, car cela permet au médecin de bien comprendre quel est le mode de prise de la pilule mais aussi de lui fournir un support à montrer à ses patientes lors des consultations.

II.2.1.2 LES ETUDES CLINIQUES

Une étude clinique, ou essai thérapeutique, est une étude scientifique expérimentale humaine pour évaluer si une hypothèse est juste ou non.

L'intérêt est de mettre en évidence l'efficacité et la tolérance d'un traitement ou d'une méthode de diagnostic et de vérifier ses effets indésirables.

Ces études nécessitent l'accord des autorités de santé et d'éthique des pays dans lesquelles elles ont lieu. Elles respectent la norme internationale de bioéthique des bonnes pratiques cliniques sur les sujets humains et leurs financements peuvent être privés ou publics.

Les laboratoires pharmaceutiques financent en grande partie les études cliniques car les résultats peuvent être présentés lors des congrès scientifiques, publiés dans des revues médicales, présentés par les visiteurs médicaux ou lors des présentations sur les traitements ou diagnostics évalués durant l'étude.

C'est un support scientifique très performant qui permet au visiteur médical de détailler le fonctionnement de son produit auprès des PDS.

Exemple d'étude clinique :

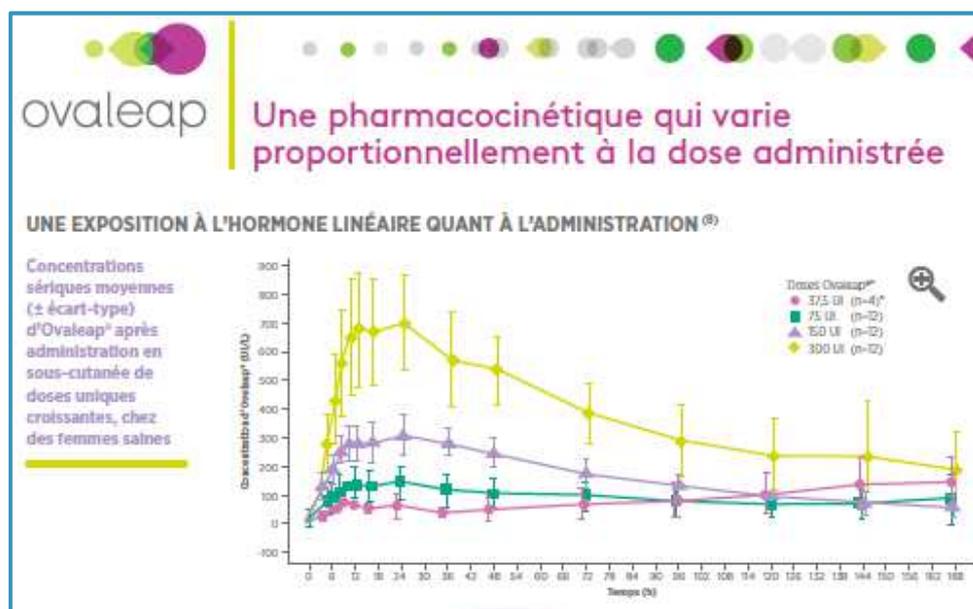
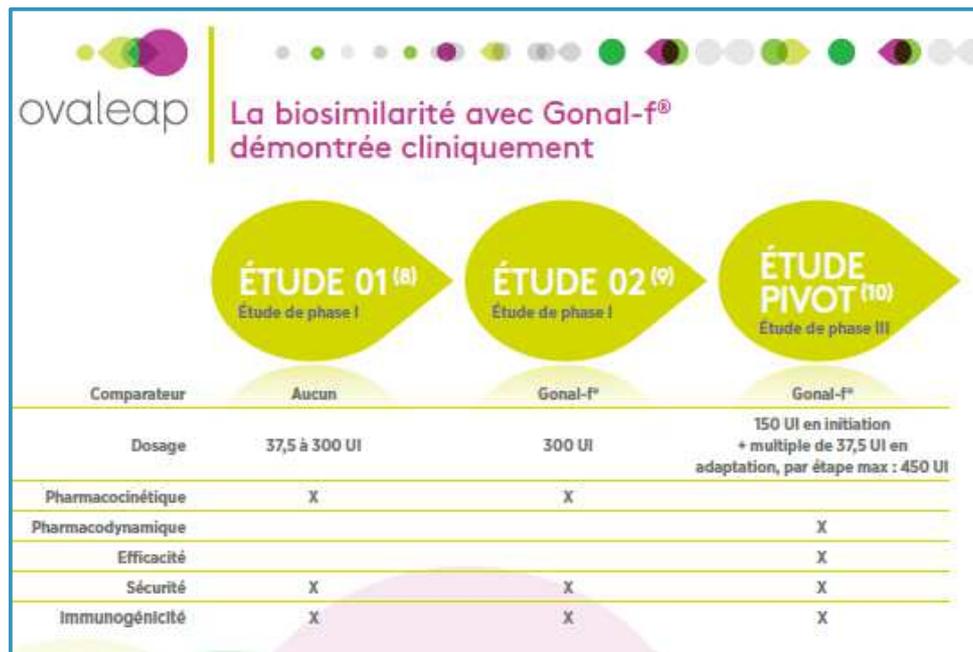


Figure 20 : Extraits de l'étude clinique portant sur l'Ovaleap®

11.2.1.3 LES RELATIONS PUBLICS (RP) : LES CONGRES ET SYMPOSIUMS

On désigne par RP (relations publics), toutes les techniques de communication et promotion qui ont pour objectif d’instaurer une relation de confiance entre les laboratoires et les PDS afin de renvoyer une bonne image du laboratoire, ce qui est très important.

Un congrès est un évènement où se réunissent tous les professionnels de santé du secteur afin de débattre d’un ou plusieurs sujets concernant leurs spécialités. Ces congrès sont animés par des KOL (Key Opinion Leader), ils présentent les résultats des études scientifiques et leurs connaissances.

Les laboratoires pharmaceutiques participent financièrement à ces évènements (au niveau de la logistique par exemple) en invitant des professionnels de santé et assurent ainsi une promotion de leurs produits lors des symposiums. Un symposium est une grande conférence où un spécialiste va présenter et détailler un sujet ou un produit du laboratoire pharmaceutique qui le finance.

Les entreprises du médicament peuvent aussi financer des stands lors des congrès et présenter leurs produits et nouveautés aux PDS.

Ce sont des évènements clés pour les entreprises du médicament qui leur permettent de toucher une grande partie des prescripteurs de leurs aires thérapeutiques.

Ces pratiques sont très encadrées par la loi Bertrand du 29 Décembre 2011, qui oblige les entreprises qui commercialisent des produits de santé, à la publication des liens financiers entre les industriels et acteurs de santé, les conventions ainsi que les avantages en nature supérieurs à dix euros.



Figure 20 : Exemple de Stand d’un laboratoire lors du plus gros congrès de Gynécologie de France (Info gyn, Pau)

II.2.2.4 LES SUPPORTS PAPIERS

Lors de sa visite médicale, le VM utilise différents supports pour l'aider à faire la promotion de ses médicaments auprès des PDS.

Il utilise notamment un ADV (Aide de Visite) qui lui sert de support pour présenter son produit, et qui comporte tous les arguments clés.



Figure 21 : Exemple de présentation d'un ADV pour Leeloo Gé®

La fiche posologique représente un second outil et est ce qu'on appelle un " remis". Le VM doit obligatoirement la remettre au médecin à la fin de sa visite.

Elle reprend la même structure que l'ADV mais elle doit contenir obligatoirement les mentions légales du produit (information sur l'indication, la composition, les effets indésirables, les contre-indications etc...) et reprend donc le RCP du produit.

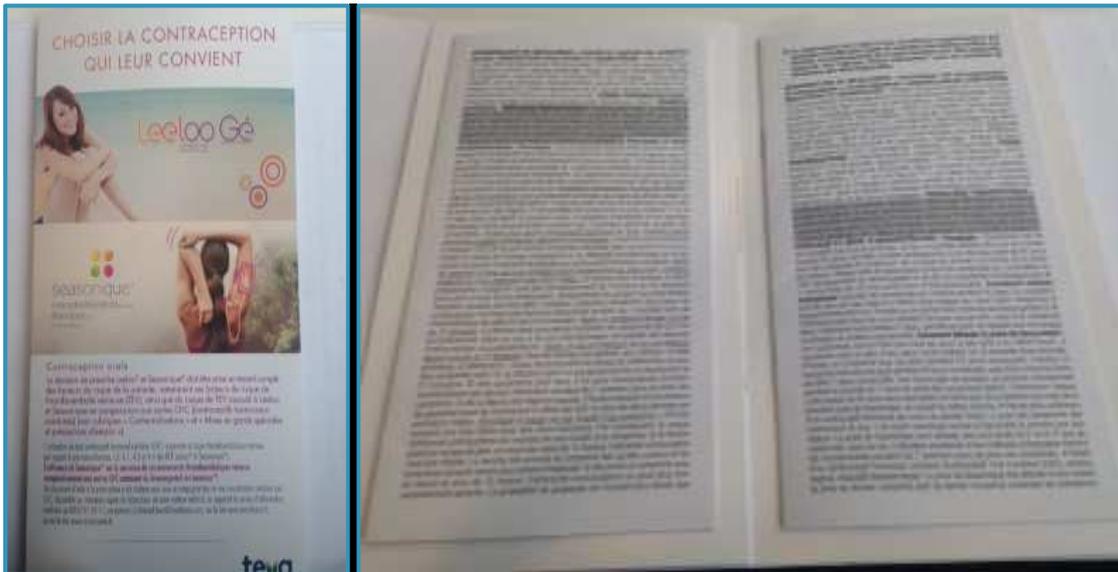


Figure 22 : Fiche posologique de la Leeloo Gé®

II.2.2.5 BILAN

Avant cette transition, les outils liés à la visite médicale étaient quasiment exclusivement destinés au médecin et surtout complètement orientés sur le produit.

Avec l'arrivée du numérique, les outils se sont diversifiés, et la communication des entreprises a complètement changé : elle n'est plus uniquement centrée sur le produit et les PDS mais aussi sur le patient avec comme objectif de lui apporter un maximum de supports pour l'aider à mieux vivre sa maladie : C'est le « Beyond The Pill ».

Echantillons/Placebo
Etude Clinique
RP (Congrès/symposiums)
Supports papiers : ADV et Fiche posologique

Tableau 6 : Résumé des anciens moyens de communications marketing utilisés lors de la VM

II.2.2 LES NOUVEAUX OUTILS UTILISES EN RAPPORT AVEC LA VISITE MEDICALE.

II.2.2.1 DIVERSIFICATION DES SUPPORTS PAPIERS

La stratégie autour des « remis » lors des VM à complètement changée.

Parler uniquement du produit lors de la rencontre avec le médecin paraît complètement obsolète aujourd'hui. Les services marketing ont dû s'adapter à tous les changements apparus dans le monde de la santé et développer de nouveaux modèles pour rester compétitifs.

Concrètement, aujourd'hui, de nombreux outils dit " d'environnement " sont développés soit pour aider le professionnel de santé dans sa pratique quotidienne, soit pour lui procurer des supports qui lui seront utiles pour conseiller et informer ses patientes lors des consultations.



Figure 23 : Exemple d'une brochure environnement

Ci-dessus, un remis papier, développé par le laboratoire avec l'aide d'un spécialiste du domaine (gynécologue).

Il est distribué aux médecins lors des visites médicales qui pourront le remettre aux patientes afin de les aider à comprendre le fonctionnement de leur organisme et d'une pilule contraceptive : c'est le « Beyond The Pill » et l'éducation thérapeutique.

11.2.2.2 LES E-ADV (AIDE DE VISITE NUMERIQUE)

Les eADV (Aide de visite numérique) sont dans la continuité de la transition digitale enclenchée par l'industrie pharmaceutique.

Ils remplacent les ADV classiques et sont disponibles via une tablette numérique mis à disposition des VM.

Ce ne sont pas seulement des copier-coller des ADV classiques car ils permettent d'avoir un support plus innovant, plus dynamique et plus interactif.

Cela renforce l'interaction entre le médecin et le VM et permet d'augmenter le panel d'outils dont dispose ce dernier : il est ainsi possible de mettre en place des Quizz qui vont rendre plus ludique la visite médicale ou encore d'ajouter des animations pour un rendu global plus attractif (aspect fonctionnel, une tablette pour tous ses différents supports).

Voici un exemple d'eADV : il reprend la totalité des informations de l'ADV classique mais le système "d'onglets" permet de passer d'une partie à l'autre très rapidement.



Figure 24 : eADV créé pour la Leeloo Gé®

II.2.2.3 APPROVED EMAIL

Les Approved Emails sont un nouvel outil mis à la disposition des VM. Le fonctionnement est très simple :

Après une visite médicale, le VM demande l'autorisation au médecin de récupérer son adresse mail pour lui envoyer des informations qui pourraient l'intéresser et l'aider dans sa pratique quotidienne.

Si le médecin accepte, son contact est enregistré dans la tablette personnelle du VM.

C'est donc le VM qui décide quand et quoi envoyer au médecin.

Cela peut permettre de continuer la visite médicale à distance, de rester en contact entre deux visites ou de préparer en amont la prochaine visite.

Voici un exemple d'Approved email utilisé par un VM dans l'aire thérapeutique de la contraception :



Figure 25 : Exemple d'approved email

Ici, le VM envoie un email qui contient un lien téléchargeable vers tous les supports développés par l'entreprise pour aider le médecin dans sa pratique ainsi que des supports à remettre aux patientes afin de les aider dans le suivi de leur prise en charge médicale.

C'est très pratique pour le médecin qui peut télécharger directement les documents.

A la demande du médecin, le VM pourra les lui distribuer sous format papier. Cela permet donc au VM d'avoir un contact privilégié avec le médecin et donc de pouvoir programmer de nouveaux rendez-vous.

Au final, ce type d'outils est à la fois utile pour le médecin et ses patients, mais aussi pour le VM et donc le laboratoire pharmaceutique.

II.2.2.4 LES CONGRES DEMATERIALISES ET PODCASTS

Certaines industries proposent aux PDS un service totalement révolutionnaire grâce à l'arrivée du numérique : assister à des congrès professionnels directement depuis le lieu de travail ou du domicile.

En effet, il n'est pas toujours possible pour les PDS de se libérer de leurs obligations afin de se rendre à un congrès : les plus gros congrès de chaque spécialité se tiennent très souvent hors de France.

Ainsi, le plus gros congrès de Gynécologie du Monde – le WH (Women Health Summit) – s'est tenu cette année à Lubjana, en Slovénie.

Cela représente un investissement en temps (et donc en manque à gagner) et un coût budgétaire conséquent.

Le PDS se connecte avec sa tablette ou son ordinateur avec des identifiants personnels qui lui ont été préalablement communiqués.

L'autre fonctionnalité est l'apparition des podcasts : le PDS peut se connecter quand il le désire sur le site de l'entreprise pour regarder le congrès en « replay ».

C'est un atout de poids pour la visite médicale que de proposer un accès à l'information et à la formation aux PDS in situ.

II.2.2.5 VISIO CONFERENCES AVEC LES MEDECINS

Le système de visio-conférence était lui aussi déjà utilisé dans de nombreux autres secteurs.

La visio-conférence permet la communication visuelle et auditive entre plusieurs interlocuteurs situés dans des lieux différents.

Le VM et le PDS peuvent donc planifier un rendez-vous et échanger en visioconférence.

Une autre fonctionnalité est représentée par la mise à disposition d'une plateforme internet proposant différentes thématiques. Il peut choisir un thème (dysménorrhée, législation de délivrance de la pilule, pilule continue etc..) et c'est donc le médecin qui « commande » le rendez-vous avec le VM qui lui fera une visite via internet pendant que des informations sur les produits de l'entreprise apparaissent sur l'écran du PDS.

Ce nouvel outil encore peu utilisé, mais tend à se développer.

II.2.2.6 BILAN

L'apparition du numérique a bouleversé les outils mis à la disposition du VM.

Cela a non seulement permis de faciliter la partie logistique du métier, mais aussi de mieux appréhender les relations entre le VM et le PDS.

L'activité du médecin s'en retrouve renforcée, sa pratique quotidienne peut ainsi être facilitée, son accès à une information plus complète et qualitative est amélioré.

Cela améliore la prise en charge médicale des patients qui seront mieux encadrés et mieux informés.

Diversification des supports papiers (environnement)
EADV
Approved Email
Congrès Dématérialisés/Podcasts
Visio-conférence

Tableau 7 : Nouveaux outils marketing liés à la Visite Médicale

III. OUTILS UTILISE EN DEHORS DE LA VISITE MEDICALE

III.1 ANCIENS OUTILS UTILISES

III.1.1 LA PUBLICITE GRAND PUBLIC (DTC : DIRECT TO CONSUMER)

La publicité grand public englobe la totalité des médias, c'est-à-dire la presse, télévision, internet, radio...

C'est un secteur très vaste qui permet de toucher rapidement et facilement un maximum de personnes.

En France, cette publicité est cependant très règlementée ; elle doit respecter l'article L.5122-6 du CSP ⁽⁵⁵⁾ et ne peut viser que les médicaments non soumis à prescription médicale.

C'est un moyen de communication qui est très efficace, qui permet de développer une image et une notoriété très importante pour le laboratoire. Cependant, elle est particulièrement coûteuse et nécessite donc un business plan parfaitement élaboré pour être rentable.

Voici un exemple du laboratoire Therabel, qui a lancé une publicité télévisuelle très agressive ces derniers mois pour annoncer le lancement de sa nouvelle gamme de produits contre le rhume, Belivair® :



Figure 26 : extrait de la publicité télévisuelle du Belivair®

III.1.2 LA PRESSE SPECIALISEE

La presse spécialisée permet au professionnel de santé d'assurer ses besoins en formations et en informations.

Il existe une multitude de journaux : chaque spécialité a sa presse spécialisée : le quotidien du pharmacien, gynécologie pratique, réflexes rhumatologiques...

Certains sont des hebdomadaires, d'autres des mensuels, ce sont d'excellents outils pour cibler un corps de PDS spécifique.

Ainsi, la revue " Le Médecin Généraliste" est une des revues les plus importantes pour les médecins généralistes.

Les Laboratoires Pharmaceutiques peuvent participer au financement de ces magazines et en échange des pages leur sont allouées pour pouvoir communiquer sur leurs produits.

Voici un exemple d'une publicité dans le magazine " Le Médecin Généraliste " du laboratoire Arrow.



Figure 27 : publicité papier pour l'Orocal vitamine D3®

Ces magazines sont très utiles pour les entreprises du médicament car ils permettent de cibler très facilement et de façon très importante les professionnels qui correspondent aux aires thérapeutiques de leurs produits.

Cela leur permet aussi de suivre leurs concurrents.

Presse Grand Public (DTC)
Presse Spécialisé

Tableau 8 : Anciens outils marketing utilisé en dehors de la Visite Médicale

III.2 NOUVEAUX OUTILS UTILISES NON LIES A LA VISITE MEDICALE

III.2.1 LES SITES INTERNET

Les sites internet représentent le canal le plus utilisé aujourd'hui par les laboratoires pour communiquer auprès du grand public.

Ils touchent ainsi un grand nombre de patients, et peuvent promouvoir leur produit de façon discrète. Il s'agit de publicité passive car la communication active autour de produits grand public est interdite.

Ces sites internet nous donnent de l'information sur les produits, mais aussi sur leurs aires thérapeutiques ou leurs pipelines et leurs nouvelles innovations.

C'est ce qu'on appelle « L'inBound Marketing », c'est la cible qui vient directement vers l'entreprise grâce à une information de qualité (et sans publicité).

D'autres types de sites sont mis en place ; ils ne sont pas institutionnels mais sont développés sur un thème précis dans lequel le laboratoire à des produits.

C'est typiquement le cas de jenypenseplus.com de Bayer©.

Ce site est un focus sur la contraception et en particulier sur les DIU. C'est un moyen efficace de renseigner les patientes tout en communiquant passivement sur les DIU.

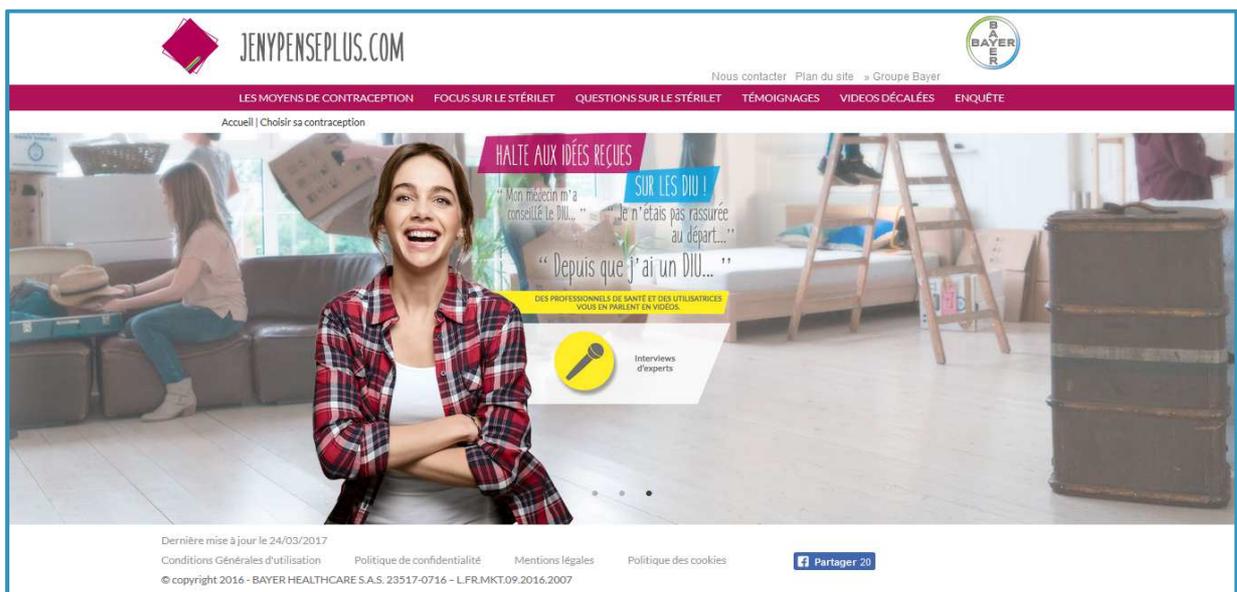




Figure 28 : captures d'écran du site jenypenseplus.com

III.2.2 LES APPLICATIONS POUR SMARTPHONES

Les applications smartphone sont un nouvel outil digital qui reste encore peu utilisé par rapports aux sites internet.

Les applications purement promotionnelles sont quasiment inexistantes, ce format n'étant vraiment adapté pour promouvoir des produits.

En revanche, elles sont très pratiques et particulièrement intéressantes pour développer une communication environnementale, orientée autour des pathologies pour lesquelles le laboratoire dispose de produits.

L'objectif de ces applications est de pouvoir accompagner les patients en leur proposant par exemple des aides vis-à-vis du diagnostic, de l'information sur la pathologie, un accompagnement personnel sur leur prise en charge...

Voici un exemple : Les Laboratoires Pierre Fabre ont développé une application concernant la contraception hormonale : « Moublipa »

C'est une application qui permet de mettre en place un système d'alerte horaire pour que la patiente n'oublie pas sa prise quotidienne de contraceptif, un système de calendrier avec toutes les dates des rendez-vous avec son médecin généraliste ou son gynécologue. On y trouve aussi, de nombreuses informations sur la contraception.

Comment faire la promotion de ces applications ?

Les laboratoires mettent en place des « Leaflet » qui seront déposés dans les salles d'attente des médecins ou bien remis par le médecin lui-même à leurs patientes en leur proposant un suivi pour leur prise en charge sous contraception hormonale.



Figure 29 : exemple de leaflet laissé à la disposition des patients

Grâce à ce petit livret, la patiente a les informations -clefs, mais surtout le QR code qui va lui permettre de télécharger cette application sur son téléphone mobile.

Une fois l'application téléchargée, la patiente va pouvoir enregistrer ses rendez-vous médicaux, choisir l'heure de son rappel de prise de pilule par une sonnerie.

Une autre fonctionnalité intéressante est qu'il y a la possibilité de noter chaque jour des événements : perte menstruelle légère, perte importante, diarrhée, crampe ou encore rapports sexuels.

Lors de son prochain rendez-vous médical elle pourra montrer cet historique à son médecin, ce qui est un facteur d'amélioration considérable de la qualité de la consultation, et de la relation médecin-malade qui en découle.

Le fait de notifier ses rapports sexuels peut permettre d'aider le médecin à prendre la bonne décision si la patiente oublie de prendre sa pilule (Si oublie de plus

de 12H avec rapports sexuels dans les 5 jours précédents l'oubli, alors la prise d'une contraception d'urgence est recommandée).

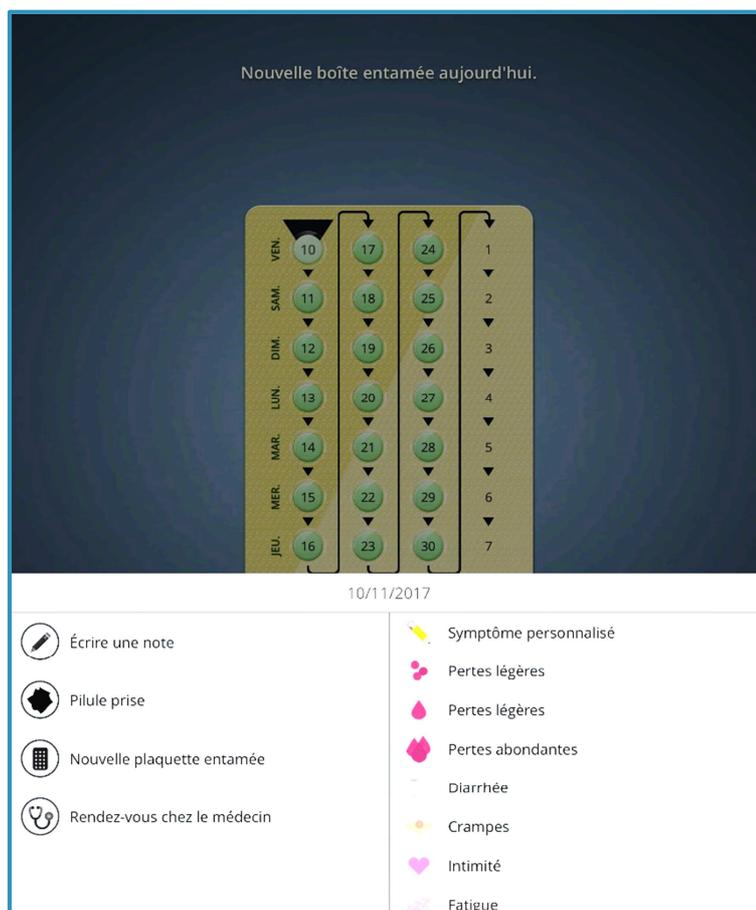


Figure 30 : capture d'écran de l'application Moublipa®

Ces applications sont vraiment bénéfiques pour les patients quand elles sont utilisées sérieusement. Elles sont gratuites (certaines ont des fonctionnalités « premium » payantes) et renvoient une excellente image de l'entreprise.

III.2.3 LES EMAILINGS ET NEWSLETTERS

L'e-mailing est l'outil le plus utilisé et le moins onéreux à partir du moment où l'on dispose d'une base de données d'adresse mail par PS ciblé. Ils ont, en partie, remplacé l'envoi de courrier papier. Pour certaines spécialités médicales, dont la tranche d'âge est moins digitalisée, l'envoi sous format papier reste important (cas des gynécologues par exemple).

Certaines sociétés comme Vidal ou Celtipharm disposent déjà d'une base de données de PDS très complète et les laboratoires pharmaceutiques collaborent très souvent avec ces deux sociétés.

L'emailing peut être très efficace pour annoncer la sortie d'un nouveau traitement, ou la modification d'un taux de remboursement sur un produit.

Les Newsletters sont basées sur le même principe, et permettent de maintenir un lien régulier entre l'entreprise et ses " abonnés ", en apportant un niveau qualitatif d'informations.

III.2.4 LES RESEAUX SOCIAUX

L'utilisation des RS (réseaux sociaux) par les laboratoires pharmaceutiques est encore peu développée par rapport à d'autres outils digitaux.

Ils utilisent principalement les quatre grands réseaux sociaux existants : Facebook, LinkedIn, Twitter et YouTube.

Certaines entreprises ont décidé de développer des réseaux ciblés sur les professionnels de santé (LinkedIn spécialement orienté pour le monde du travail) : ils se nomment MedPics ou Sermo et permettent de mettre en relation les PDS entre eux ou aux laboratoires de pouvoir communiquer avec les PDS.

Même si l'utilisation des réseaux par les entreprises reste en grande partie institutionnelle, il est aussi possible de s'en servir afin de mettre en place des stratégies sur leurs propres produits.

Voici une enquête que nous avons personnellement menée pour démontrer l'intérêt des réseaux dans la stratégie marketing des industries du médicament.

Le Laboratoire ABC, qui a dans son portefeuille de produits un antimycosique sous forme de crème, veut explorer le marché de délivrance officinale.

Un questionnaire SurveyMonkey a été réalisé pour essayer de comprendre le parcours patient en pharmacie de délivrance d'un antimycosique et le choix de délivrance des pharmaciens.

Selon les résultats, il a été décidé de mettre en place ou non des actions de communication, marketing auprès des pharmaciens d'officines.

Ce questionnaire a été réalisé sur le réseau Facebook, dans deux groupes de pharmaciens d'officine avec un taux de réponses de 124. Dans les 124 réponses, il y avait 32 pharmaciens titulaires, 61 pharmaciens adjoints, 13 préparateurs et 17 étudiants en Pharmacie.

Voici le déroulé du test :

Le contexte a été posé de la façon suivante : Madame X, 35 ans, vient en officine pour une mycose cutanée peu étendue de type intertrigo.

La première question posée était : Qui peut prendre en charge cette patiente selon vous ?

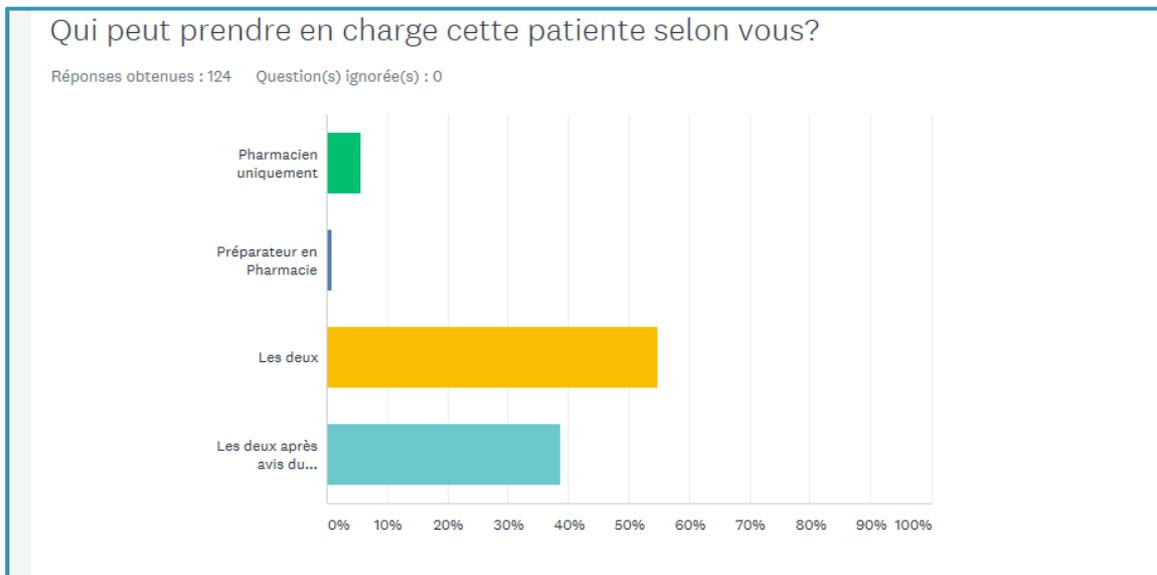


Figure 31 : Sondage question 1

La réponse est (presque) unanime : Un pharmacien ET un préparateur peuvent prendre en charge ce type de pathologie. Ceci est un premier point intéressant car cela signifie pour le laboratoire que potentiellement toutes les personnes dans une équipe officinale pourront délivrer leur produit .

La deuxième question: quel traitement seriez -vous susceptible de conseiller à la patiente? : tous les Antimycosique du marché en forme crème sont proposés en patron de réponses.

Après avoir établi le diagnostic de mycose cutanée simple (type intertrigo peu étendu), quel(s) traitement(s) seriez-vous susceptible de conseiller à votre patiente?

Réponses obtenues : 123 Question(s) ignorée(s) : 1

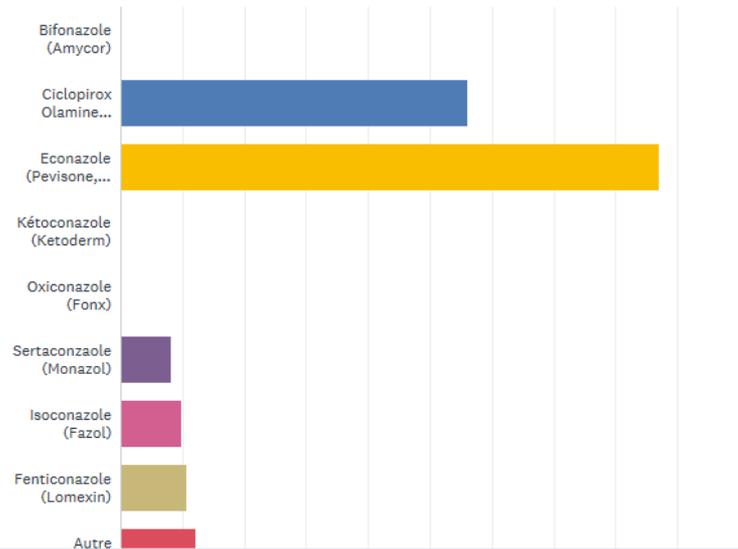


Figure 32 : Sondage question 2

La 3eme question : quel type de traitement décidez -vous finalement de délivrer (avec un seul choix possible)?

Lequel de ces traitements décidez-vous de délivrer?

Réponses obtenues : 122 Question(s) ignorée(s) : 2

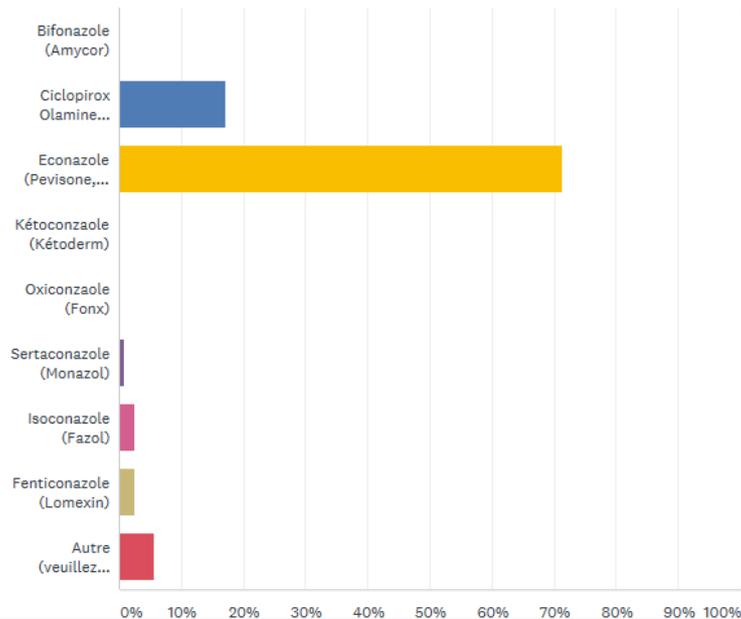


Figure 33 : Sondage question 3

Les résultats sont unanimes : deux anti-mycosiques se distinguent : le Ciclopirox Olamine et surtout l'Econazole.

- Econazole (71%).
- Ciclopirox Olamine (17%) ;
- Sertaconazole/Fenticonazole/Isoconazole/Terbinafine ne représentent que (12%) à eux quatre.

On note que le produit du laboratoire fait partie d'un des anti-mycosiques qui sont peu plébicités.

La quatrième question est très importante ; elle demande les raisons qui ont motivé le choix de délivrance.

Quelle(s) est/sont la/les raison(s) qui a/ont motivé(s) votre choix?

Réponses obtenues : 123 Question(s) ignorée(s) : 1

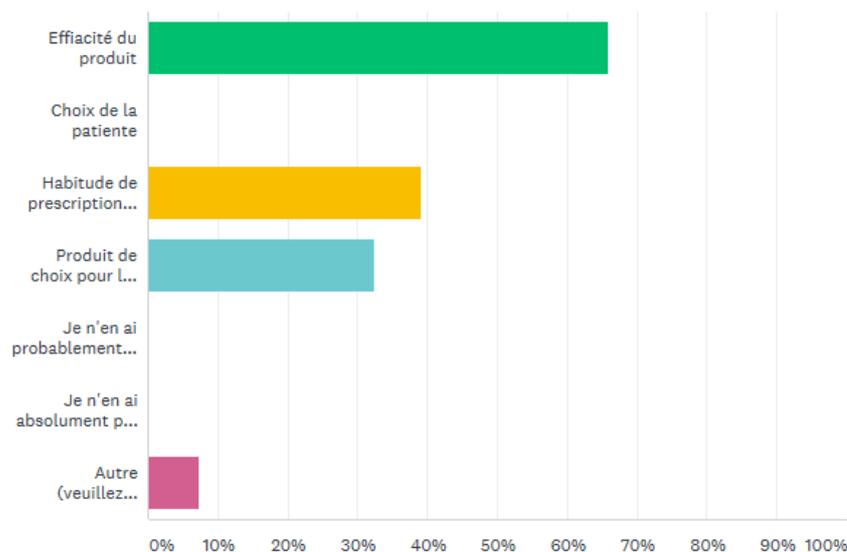


Figure 34 : Sondage question 4

Les résultats sont assez révélateurs :

- 1) Efficacité du Produit (65%).
- 2) Lié à l'habitude de prescription des médecins (40%).
- 3) Raison économique (32%).

Mis à part le critère " efficacité " du produit qui est surtout un ressenti personnel plus qu'une vérité scientifique, les deux critères de choix sont : liés à l'habitude de prescriptions des médecins et raisons dites économiques (ce qui peut supposer une négociation de marge intéressante avec le fournisseur)

La dernière question a permis de savoir quelle était la situation professionnelle des PDS qui nous ont répondu sur ce test.

Vous êtes ?

Réponses obtenues : 123 Question(s) ignorée(s) : 1

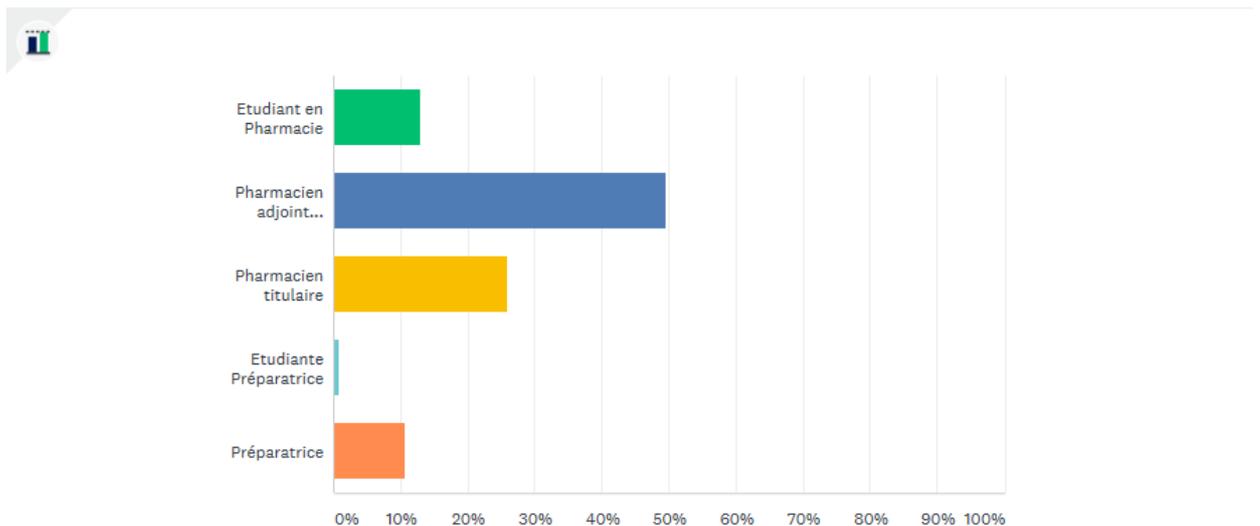


Figure 35 : Sondage question 5

Quel bilan en a tiré l'entreprise ?

- Elle a conclu que l'Econazole est ultra leader sur le marché du conseil en pharmacie pour la dermatologie suivie de près par le Cyclopirox Olamine.
- Qu'hormis l'efficacité, qui est une notion subjective sur cette classe thérapeutique, les deux critères majeurs sont les retombées des prescriptions par les médecins généralistes et des raisons de marge officinale.
- Il est donc beaucoup plus intéressant de continuer à promouvoir leur crème antimycosique chez les médecins généralistes pour avoir un double effet sur le conseil.
- Etant donné le point d'ancrage d'Econazole et la notion de marge à négocier pour le marché du conseil, le service marketing a donc décidé de ne mettre aucune action en place sur les pharmaciens d'officine.

Ce type d'enquête est très simple à mettre en place, peu coûteux et permet d'avoir un excellent premier regard sur un marché à explorer dans ce cas précis.

D'autres moyens peuvent être utilisés pour récolter des informations auprès des PDS. On peut par exemple également s'appuyer sur les fournisseurs de logiciels d'aide à la dispensation des pharmaciens pour envoyer des informations (comme une rupture produit par exemple).

III.2.5 LES PROGRAMMES PATIENTS LIES AUX ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Les associations de patients ont pris une place de plus en plus importante dans le paysage médical français.

Chaque association est centrée sur une pathologie spécifique, elles permettent aux malades de pouvoir se rapprocher d'une structure qui leur donnera des informations sur leur pathologie afin de mieux la comprendre et la gérer, de se constituer un réseau de professionnels de santé compétents, d'accéder à des thérapies innovantes si elles existent et à des réseaux d'entraides. Pour les patients, il est important et indispensable de partager leur vécu et d'accéder à des informations, mises en commun qui pourront leur permettre une amélioration de leur prise en charge.

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent aider ces associations par des actions d'accompagnement ou encore des financements.

Prenons l'exemple de l'association de patients Maia, une association de patients centrée sur les programmes de procréation médicalement assistée pour la fertilité (PMA).

Le groupe pharmaceutique Teva Santé a financé pour cette association un programme patient appelé EasyFiv. L'objectif est de soutenir les couples qui sont en processus de fécondation in-vitro et de les accompagner tout le long de leurs parcours surtout dans les périodes hors rendez-vous médical.

Le programme a consisté à mettre en place une Hotline ouverte sur vingt-quatre heures avec un envoi de SMS à chaque étape du parcours de FIV du couple, et d'une tchat box qui permet à ces couples de partager leur vécu avec d'autres couples.

Un point important, le laboratoire pharmaceutique n'intervient à aucun moment, il finance le programme et tout le reste est géré par des sociétés privées.

L'intérêt pour le laboratoire est celui de son image auprès du public, qui est un point fondamental de communication dorénavant, et de retour sur investissement.

III.2.6 LE WAIT MARKETING ^(56,57)

Le Wait marketing peut se résumer en une phrase : c'est le fait de communiquer au bon moment et au bon endroit.

La salle d'attente d'un médecin serait donc un lieu privilégié, d'autant plus lorsque la durée d'attente est longue.

Prenons l'exemple du vaccin contre le col de l'utérus : selon une étude de Cegedim en 2009 ⁽⁵⁷⁾ il y a eu en moyenne 19% de vaccinations supplémentaires réalisées par les cabinets médicaux qui disposait de supports d'information sur le vaccin contre le cancer du col de l'utérus dans leurs salles d'attente par rapport à ceux qui n'en disposaient pas.

Les QR codes apparus sur les supports papiers, permettent aux patients qui sont en salle d'attente de télécharger des informations et de les lire en attendant leurs consultations.

Cela permet aussi de mettre en place des supports plus didactiques et visuels avec le développement de Quizz ou de « Serious game ».

Ces jeux numériques permettent aux patients de s'informer tout en s'amusant, ce qui est un moyen démontré efficace de transmission d'informations, et d'acquisition de connaissances.

Site Internet
Application
Emailing
Réseaux Sociaux
Programme Patients
Wait-Marketing

Tableau 9 : Nouveaux moyens Marketing non liés à la Visite médicale

Comme nous venons de le voir, l'apport du digital a complètement bouleversé les méthodes de communication et de promotion du médicament. Nous pouvons penser que ce n'est qu'un début tant le champ des possibles semble infini avec ce nouveau monde qu'est le numérique.

CONCLUSION

Tout au long de ce travail, nous avons montré à quel point l'industrie du médicament était dépendante de divers facteurs.

Ce qu'il faut retenir, c'est que le monde du médicament est extrêmement mouvant, et que pour rester compétitif sur ce secteur, il faut être à la fois réactif et proactif.

Il apparaît néanmoins des limites à ce travail : l'environnement multifactoriel du médicament n'est pas figé, une autre affaire sanitaire, un autre changement de législation ou des innovations thérapeutiques peuvent impacter les points traités et les faire évoluer en les modifiant.

C'est ce que cette réflexion a voulu démontrer.

Au fil des recherches, s'est révélé un univers extrêmement vaste et riche et que cette approche ne pouvait être exhaustive. Ainsi, pour expliquer pourquoi l'industrie pharmaceutique a dû changer de stratégie marketing, il a fallu s'appuyer sur quatre catégories majeures : la réglementation, les affaires sanitaires, le marché du médicament et les changements de communication.

D'autres éléments de transition que sont l'apparition des génériques sur le marché du médicament, où les obligations inhérentes à l'Union Européenne auraient pu être explorées. Ce travail s'est concentré en profondeur sur les quatre parties citées plus haut.

Pour illustrer l'apport des réseaux sociaux, une enquête terrain auprès des officines françaises a été réalisée à l'aide du réseau social Facebook : 124 réponses ont été obtenues au questionnaire et il aurait pu être intéressant de prolonger cette enquête en utilisant d'autres moyens digitaux très utiles aujourd'hui comme les logiciels d'aide à la dispensation dont disposent les pharmaciens.

La recherche bibliographique s'est surtout appuyé sur des articles internet (ce qui finalement, est en adéquation avec le sujet), mais il aurait pu être intéressant de varier les sources afin d'en avoir une vision plus globale.

En plus de l'enquête terrain et de recherches personnelles, ce travail est également illustré avec l'avis de différents experts.

Un chef de produit en contraception donne son avis sur la crise des pilules et l'impact que cela pouvait avoir sur le marketing d'une entreprise. Malgré plusieurs demandes, un deuxième avis n'a pu être obtenu, ce qui aurait permis de confronter deux points de vue et visions différentes.

En revanche, il n'a pas été nécessaire d'obtenir un autre entretien que l'interview de Mr Phélippeau, compte-tenu de son expertise, de son expérience, des postes qu'il a occupé et de la teneur de l'interview (celle-ci est une synthèse pertinente et riche du paysage dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique).
Avec le recul, il aurait été intéressant d'y confronter un autre avis.

Enfin, ce travail apparaît comme une fresque qui déroule l'histoire du Marketing de l'industrie du médicament, et que comme toutes les fresques, elle n'a pas de fin.

L'essor du digital qui entraîne et accompagne la transition du marketing pharmaceutique n'en est qu'à ses débuts.

Pendant la rédaction de ce travail, le premier médicament connecté (Abilify) a été approuvé par la FDA le 13 Novembre 2017. Il contient un capteur, et après ingestion, il pourra transmettre des informations comme la date et l'heure de prise. Ce médicament connecté soulève de nouvelles interrogations : à qui appartiennent ces données ? Au patient ? Au laboratoire ? Au prescripteur ?

Comment les utiliser pour améliorer la lutte contre la maladie et préserver la santé des patients ?

Qui aura accès à ces données ?

Quels impacts sur les organismes payeurs publics et privés ? et sur les patients ?

Quelles conséquences financières ?

Cette innovation qui amène le médicament connecté, va-t-elle aussi provoquer une nouvelle révolution du marketing des produits de santé ?

BIBLIOGRAPHIE ET SITOGRAPHIE

- 1) Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie JO du 20 septembre 1941- Titre 3 « réglementation de la publicité »
- 2) Ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 -JO du 8 février 1959- Article L551
- 3) Décret n° 63-253 du 14 mars 1963 fixant les conditions dans lesquelles est autorisée la publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques JO du 16 mars 1963
- 4) Décret N°68-449 du 24 mai 1968-JO du 2 juin 1968
- 5) Décret n°76-807 du 24 aout 1976 modifiant les codes de la santé publique en ce qui concerne la réglementation de la publicité pharmaceutique et les publicités pour les produits, objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé ainsi que l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques- JO du 26 aout 1976.
- 6) Décret modifiant le chapitre 4 du titre 1^{er} du livre V du code de la santé publique (2eme partie) portant sur la réglementation de la publicité dans le domaine de la pharmacie. JO du 24 septembre 1987
- 7) Loi du n°93-121 du 27 janvier 1993
- 8) Avis de la Commission de la Transparence Médiateur 10 mai 2006 www.has-sante.fr
- 9) <http://www.leem.org/loi-sur-transparence-des-liens-avec-les-professionnels-de-sante-les-entreprises-du-medicament-se-mob> et http://www.lemonde.fr/sante/portfolio/2012/12/12/chronologie-de-l-affaire-du-mediator_1805226_1651302.html
- 10) Circulaire du LEEM du 26 janvier 2012 présentant les principales dispositions de la Loi du 29 décembre 2011
- 11) Service public de la diffusion du droit, république française : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&cat](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id)
[egorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&cat)
- 12) Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. Ministère des solidarités et de la santé : http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/06/cir_42320.pdf

13) Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cir_37074_sunshine.pdf

14) Circulaire de la Direction Générale de la Santé n° DGSS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013

15) <http://www.gouvernement.fr/action/la-loi-de-sante>

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/28/AFSX1637582D/jo/texte>

16) Code de la sécurité sociale - Article L162-17-8

Disponible :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741374&dateTexte=&categorieLien=cid>

17) LEEM. Charte de la visite médicale Le 5 février 2015. Disponible : <http://www.leem.org/article/charte-de-visite-medicale>

18) Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie – Article 1

19) LEEM. Charte de l'information promotionnelle. [En ligne]. Le 16 octobre 2014. Disponible : <http://www.leem.org/charte-de-linformation-promotionnelle>

20) LEEM. La révision de la charte de la visite médicale donne naissance à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments 15 septembre 2014.

Disponible :

<https://www.arobasante.com/Documentation/Documents/circulaire%20+%20texte%20Ocharte%202014.pdf>

21) Casciano C. Médicaments: pourquoi les Français leur font moins confiance - L'Express [Internet].

2014. Disponible sur: http://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/medicaments-pourquoi-lesfrancais-leur-font-moins-confiance_1507447.html

22) Cabut S. Alerte sur la pilule de 3^e et 4^e génération. 2013. Disponible sur : http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/14/alerte-sur-la-pilule-de-3e-et-4e-generation_1806520_1651302.html

23) <http://www.parents.fr/etre-parent/maman/pilules-de-3eme-generation-quel-bilan-un-an-apres-le-scandale-13204>

- 24) <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Diane-35-Decision-de-la-Commission-europeenne-Restiction-d-indication-au-traitement-de-l-acne-moderée-a-severe-chez-les-femmes-en-age-de-procreer-Point-d-information>
- 25) Ministère de la Santé. Journée mondiale de la contraception, le 26 septembre 2013.
- 26) 14/03/2017 Evolution de l'utilisation en France des Contraceptifs Oraux Combinés (COC) de janvier 2013 à décembre 2015 Communiqué ANSM
- 27) Evolution de l'utilisation en France des Contraceptifs Oraux Combinés (COC) et autres contraceptifs de janvier 2013 à avril 2014
- 28) Nathalie Bajos, Aline Bohet, Mireille Le Guen, Caroline Moreau et l'équipe Fécond, « La contraception en France : nouveau contexte, nouvelles pratiques ? », *Population et Sociétés*, n° 492, 2012.
- 29) <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante>
- 30) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence
- 31) <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>
- 32) <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>
- 33) https://www.sciencesetavenir.fr/sante/comment-le-prix-d-un-medicament-est-il-determine-en-france_16159
- 34) Support de Cours de Mr Reigner, ESCP Europe
- 35) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-11/crestor_-_ct-8369.pdf
- 36) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-06/glivec_ei_lal_pediatric_avis1_ct13248_2014-06-23_15-31-56_818.pdf
- http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1748394/fr/glivec-imatinib-inhibiteur-de-tyrosine-kinase
- http://www.jle.com/fr/revues/hma/edocs/leucemie_lymphoblastique_aigue_philadelphie_positive_272145/article.phtml?tab=texte

- 37) http://www.huffingtonpost.fr/2014/11/20/sovaldi-prix-cout-france-hepatite-c_n_6190642.html
- 38) https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1743036/fr/sovaldi-sofosbuvir-antiviral-action-directe
- 39) https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir196/rapport_activite_has_2016_web.pdf
- 40) https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-07/rapport_activite_2015.pdf
- 41) https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-07/rapport_activite_2014.pdf
- 42) https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-06/rapport_activite_has_2013.pdf
- 43) https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1070314/fr/historique-des-rapports-annuels-d-activite
- 44) Romand C. L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques [Thèse d'exercice]. Grenoble, France : Université Joseph Fourier ; 2009.
- 45) Soulez-Barleco E. Spécial Communication, A chacun son modèle. [En ligne]. Mars 2009. Disponible sur : http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq165_106_dossier.pdf
- 46) B. Bathelot <https://www.definitions-marketing.com/definition/communication-institutionnelle/>
- 47) Le Lab news by VIDAL N°6 03-2017 " Les sources d'informations des médecins et pharmaciens en France"
- 48) <https://www.definitions-marketing.com/definition/promotion-des-ventes/>
- 49) <https://www.definitions-marketing.com/definition/multicanal/>
- 50) Blanc G. Les mutations du marketing pharmaceutique ... ou la visite médicale à l'épreuve du digital. Les études échos: http://archives.lesechos.fr/archives/cercle/2013/06/25/cercle_75213.htm

51) Cegedim Strategic Data. Worldwide Pharma Industry Marketing investment flat in 2013
http://www.cegedim.com/communique/CSD_WWPharmaMarketingInvestmenst2014_eng.pdf

52) https://www.urssaf.fr/portail/files/live/sites/urssaf/files/documents/4060_GP_Pro moMedicaments.pdf

53) <http://www.leem.org/article/definition-du-metier-de-visiteur-medical>

54) <http://www.leem.org/article/statistiques-de-visite-medicale>

55)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689939&dateTexte=&categorieLien=cid>

56) Derval D. Wait marketing: Communiquer au bon moment au bon endroit –Editions Eyrolles – 2006

57) Wrzosiński P. Pharma Marketing, Top 5 pharma marketing trends in 2014. [En ligne] le 30 décembre 2013. Disponible : <http://www.k-message.com/top-5-pharma-marketing-trends-2014>

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

*D'un marketing de masse vers un marketing personnalisé : tenants et aboutissants de cette transition au sein de l'industrie pharmaceutique.
Exemple des aires thérapeutiques de la contraception et de la fertilité chez la femme.*

BRIQUET Alexandre

Th. D. Pharm., Rouen, 2017, 145p.

RESUME

Le médicament est un produit particulièrement encadré et sa vente ou sa promotion s'adapte à un environnement en évolution permanente.

Cependant depuis plusieurs années, les laboratoires pharmaceutiques ont entrepris une vraie transition de leur stratégie marketing.

Les différentes affaires qui ont touché ce secteur lui ont fait perdre la confiance de la population, et les nombreux changements de réglementations obligent à un renouveau perpétuel.

Le marché arrive à une saturation de produits innovants, avec de plus en plus de "me too" et de moins en moins de médicaments obtiennent des ASMR élevés (1,2 ou 3).

L'explosion digitale a complètement modifié l'attente à la fois des professionnels de santé mais aussi des patients. Nous vivons dans un monde "ultra connecté" et l'industrie pharmaceutique doit s'adapter à ce bouleversement.

Dans un premier temps, nous reviendrons sur les raisons qui font que l'industrie pharmaceutique a dû engager cette transition : d'abord, d'un point de vue réglementaire et juridique, puis d'un point de vue comportemental et environnemental.

Dans un second temps, nous nous intéresserons à tous les outils de communication et de marketing multicanal ainsi qu'aux nouveaux outils de promotion que l'industrie pharmaceutique utilise aujourd'hui.

Afin de comprendre cette problématique, nous nous appuyerons sur des exemples concrets concernant les aires thérapeutiques de la fertilité et de la contraception de la femme, deux aires en pleine évolution.

MOTS CLES : Industrie Pharmaceutique-Marketing-Réglementation-Contraception

JURY

Président : Mr VERITE Philippe, Professeur

Membres : Mr JALLAT Frédéric, Professeur et Directeur scientifique MsM-ESCP Europe

Mr GUERBET Michel, Professeur, doyen du dpt. Pharmacie

Mr GUILLOU Paul, Docteur en pharmacie

DATE DE SOUTENANCE : Jeudi 3 Mai 2018