



Inspection générale  
des affaires sociales

Evaluation de la politique publique de promotion des  
médicaments génériques  
- mission "modernisation de l'action publique" (MAP) -

**RAPPORT**  
**(Fiches Action)**  
**Tome 2**

Établi par

Anne FLIPO

Stéphane PAUL

Pierre-Charles PONS

membres de l'Inspection générale des affaires sociales

avec le concours d'Alexandre MARIN, stagiaire

-Septembre 2014-

2014-027R



## SOMMAIRE

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



## **LISTE DES FICHES ACTION**



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

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



# FICHE ACTION N° 1



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

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

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

**Consensus/adhésion :**



**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 1**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

### 1. Rappel du contexte

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

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

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

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

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

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

<sup>2</sup> Source : Rapport CNAM.

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

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

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

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

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

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

- Impact en décalé, visible au mieux fin 2016.

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

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nombre d'acteurs impactés</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ARS, Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM) et une centaine d'établissements (Groupement de Coopération Sanitaire Uni-Ha, AP-HP, CLCC et Cliniques de la Générale de Santé par exemple)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confer point 2.2. relatif au plan d'actions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A définir suite aux travaux de la DREES</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de médicaments génériques</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il semble très relatif à la mission compte tenu du faible intérêt que cette action recouvrira pour les acteurs hospitaliers</li> </ul>

## 3. Eléments clé du dispositif

### 3.1. Parties prenantes

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

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

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

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

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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

- **Agir en faveur de la confiance des patients envers le médicament générique**
- Le poids hospitalier est tel que l'engagement des établissements de santé pourra être utilisé en termes de communication.

#### 4. Conclusion et recommandation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*(...)*

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

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



## FICHE ACTION N°2A

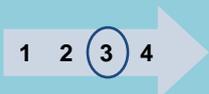


## FICHE ACTION 2 (volet A) : Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le Répertoire

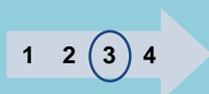
**Intitulé : Inciter les établissements de santé à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités dans le Répertoire par la contractualisation, le dialogue ville/hôpital et la mobilisation des équipes**

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

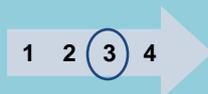
**Consensus :**



**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



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

### 1. Rappel du contexte

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

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

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

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

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

<sup>2</sup> Source : Rapport CNAM.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. A. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les divers entretiens menés par l'IGAS témoignent d'une absence réelle de prévention à l'égard du médicament générique et d'une position de principe très favorable à son développement ;</li> <li>Des doutes portent par contre sur la pertinence de « l'outil » CAQOS » et des interrogations tiennent aux modalités d'application de cette politique en interne.</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le niveau de complexité réside donc d'abord l'inversion de perception du CAQOS par les hospitaliers et secondairement dans l'adaptation de la loi les concernant</li> <li>La prise en compte de cette politique au niveau des CPOM ne présente pas de difficulté particulière</li> <li>Obtenir une déclinaison rapide dans les politiques internes du médicament, le recours aux contrats de pôles pouvant se révéler lourds à manipuler ; aussi, est-il souhaitable d'une part de se cantonner dans un premier temps aux plus gros « dépensiers » en médicaments et d'autre part d'actionner très tôt les « ex-comedims » pour engager une révision des livrets thérapeutique sur les classes définies comme sensibles ou prioritaires par la CNAM.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données chiffrées non disponibles à date pour simuler l'impact (travail en cours avec la DREES) : nombre de classes thérapeutiques et de molécules à cibler, d'établissements à engager.</li> <li>Impact en décalé, visible au mieux fin 2015 mais potentiellement important à chiffrer en points de pénétration dans le répertoire.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Discussions indispensables avec les fédérations hospitalières publiques/privées pour construire une stratégie d'alliance autour d'une politique « citoyenne » et responsable.</li> <li>Prévoir une modalité simple d'intéressement des établissements à cette politique, par exemple, sous forme de complément de dotation « recherche ».</li> <li>Faire en sorte que les ARS soient un relais efficace et travaillent en lien avec les CPAM pour mobiliser les établissements à cibler puis porter la bonne parole en interne.</li> <li>Les données chiffrées ne seront disponibles qu'en septembre 2014 (source : DREES).</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative :

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs impactés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une centaine d'établissements de santé pour les CAQOS et CPOM et tous pour la certification + les Pôles des établissements ciblés</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Outre les ARS et CPAM, les représentants des fédérations et conférences, les responsables des établissements, les chefs de services des pharmacies hospitalières, les responsables de pôles...</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Même s'il est difficile à estimer à ce stade, il devrait être très faible</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il est fort, s'agissant d'une part de réaliser des gains en matière de PHEV et d'autre part de démonstration de l'implication des hospitaliers, du secteur public notamment, dans la politique mise en œuvre.</li> </ul>

## 3. A. Eléments clé du dispositif

### 3.1. Parties prenantes

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

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

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

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

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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

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

## 4. A. Conclusion et recommandation

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



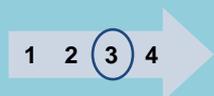
## FICHE ACTION N°2B

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

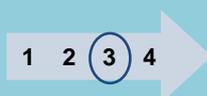
**Intitulé : Inciter les établissements de santé à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités dans le Répertoire par la contractualisation, le dialogue ville/hôpital et la mobilisation des équipes**

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

**Consensus :**



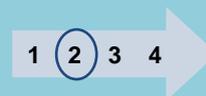
**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



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

### 1. Rappel du contexte

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

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

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

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

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

<sup>2</sup> Source : Rapport CNAM.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. B. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.3. Bénéfices attendus

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

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

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

## 2.5. Analyse quantitative :

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

**prescription et/ou la consommation de génériques**

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

## 3. B. Eléments clé du dispositif

### 3.1. Parties prenantes

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

« mobiliser » leurs mandants.

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

**NON CONCERNE**

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ X</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ X</li> </ul>

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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

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

#### 4. Conclusion et recommandation

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



## FICHE ACTION N°3

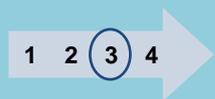


## FICHE ACTION 3 : Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV)

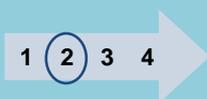
**Intitulé : Généraliser le recours aux logiciels dans le cadre des ordonnances de sortie et des consultations externes et adapter le cahier des charges des logiciels**

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

**Consensus/adhésion :**



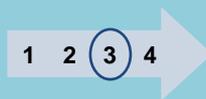
**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



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

### 1. Rappel du contexte

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

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

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

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

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

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

<sup>2</sup> Source : Rapport CNAM.

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

Cette action recouvre donc un triple objectif :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

### consultations externes

par une correspondance automatique princeps/générique.

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 <b>3</b> 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les divers entretiens menés par l'IGAS témoignent d'une absence réelle de prévention à l'égard du médicament générique et d'une position de principe très favorable à son développement ; l'efficacité du dispositif contractuel suppose une automatisation accrue des tâches de prescription.</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 <b>2</b> 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le niveau de complexité semble faible pour les ordonnances de sortie et plus élevé pour les consultations externes, rarement équipées alors qu'elles ont tendance à croître fortement. Cela suppose un choix relevant des schémas directeurs des SIH.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 <b>3</b> 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impact potentiellement important si la stratégie d'alliance est globalement bien nouée avec les établissements puisque la volonté ne se traduira en résultats que si les moyens techniques facilitent le « passage à l'acte ».</li> <li>• Démontrer l'engagement des établissements dans la même politique aura un impact très positif sur la ville.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 <b>3</b> 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessité de disposer d'un bilan du potentiel des équipements informatiques des établissements à cibler car c'est de leur capacité à évoluer dans le sens souhaité ici que dépendront, dans les faits, les résultats espérés en matière de prescription dans le répertoire.</li> <li>• Discussions nécessaires avec les fédérations hospitalières publiques/privées pour s'appuyer sur une adhésion à la politique de développement des médicaments génériques.</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative :

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

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

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

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

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

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

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

Instructions complémentaires	Commentaires
•	•

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Action sur l'incitation des établissements de santé à la prescription dans le répertoire pour appuyer le développement du médicament générique</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cette action constitue avant tout le corollaire de l'action numéro 2</b> dans la mesure où elle aborde la mise en œuvre des outils informatiques nécessaires pour faciliter la tâche des acteurs hospitaliers</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Action relative aux LAP de ville</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette action représente donc le pendant de l'action n°10 relative au développement de LAP certifiés dans les cabinets des médecins de ville pour favoriser une prescription aisée en DCI.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comme l'action n°2, cette action, contribuera à montrer au secteur libéral que l'acteur hospitalier est également impliqué dans la politique en faveur du médicament générique.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agir sur la primo-prescription dans le sens du répertoire et des médicaments génériques</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'importance de celle-ci contribuera donc indirectement cette fois ci à asseoir cette politique auprès des autres acteurs, pharmaciens notamment.</li> </ul>

## 4. Conclusion et recommandation

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

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



## FICHE ACTION N°4

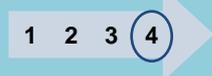


## FICHE ACTION 4 : Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients

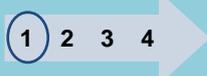
**Intitulé : Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients**

Leviers :

Consensus/adhésion :



Complexité :



Impact :



Maturité :



Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : **4**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

### 1. Rappel du contexte

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

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

L'enjeu du médicament générique en France passe ainsi par des actions ciblées sur l'hôpital et sur ses pratiques de prescription. Les données disponibles au niveau national sur la prescription en hôpital sont basées sur une enquête annuelle (participation non obligatoire). La fiabilité de ces données est une question évoquée par plusieurs acteurs dont l'OMEDIT<sup>2</sup> de la région Centre qui effectue depuis 2007 un suivi et une analyse des pratiques de prescription dans les établissements de la région.

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

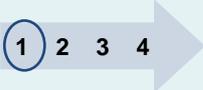
## 2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcer la confiance des prescripteurs et des patients dans le médicament générique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon une enquête CSA<sup>3</sup> de février 2013, 74% des personnes interrogées font confiance à l'hôpital public. Ce niveau de confiance demeure important et constitue un levier efficace pour communiquer sur le médicament générique et</li> </ul>

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

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

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

<b>Impact</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ces actions visent à renforcer la confiance dans le médicament générique plus qu'à développer son usage ; le caractère indirect de ce levier incite donc à la prudence quant à son impact.</li> </ul>
<b>Maturité</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Les instances représentatives des hôpitaux, alignées sur l'importance de développer le médicament générique, devraient pouvoir faciliter l'acceptation de ces actions.</li> </ul>

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

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

## 3. Eléments clé du dispositif

### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
-------------------	--------------

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

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

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

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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

## 4. Conclusion et recommandation



## FICHE ACTION N°5



## FICHE ACTION 5 : Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique

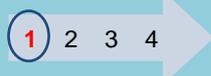
### Intitulé : Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique

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

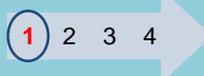
**Consensus/adhésion :**



**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



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

## 1. Rappel du contexte

### 1.1. Contexte général

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

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

On peut ajouter qu'à un niveau qui devrait être scientifique, les deux Académies nationales ont produit à propos du médicament générique des rapports qui mettent plus en lumière les divergences de leurs analyses que les éléments de consensus<sup>1</sup>.

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 3 <b>4</b> →	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il s'agit de manifester (plutôt que de créer) une adhésion qui est déjà présentée comme acquise par les parties prenantes concernées</li> </ul>
<b>Complexité</b>	<b>1</b> 2 3 4 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction d'un texte simple</li> </ul>
<b>Impact</b>	<b>1</b> 2 3 4 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impact concret faible mais symbolique forte</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 <b>3</b> 4 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquis au niveau national</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative : à compléter

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

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

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

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

#### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

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

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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

## 4. Conclusion et recommandation

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

## FICHE ACTION N°6



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

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

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

**Consensus/adhésion :**

1 2 3 4

**Complexité :**

1 2 3 4

**Impact :**

1 2 3 4

**Maturité :**

1 2 3 4

**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 4**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

### 1. Rappel du contexte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Au regard de la promotion du médicament générique :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

L'action se décompose en 5 sous-actions.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\*

\*\*

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

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

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un écart très important est apparu entre le discours porté par les organisations nationales représentatives des médecins, globalement favorable à la croissance de la part du médicament générique, et le contenu des ateliers où les médecins présents ont souvent eu une attitude très négative.</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il est proposé de revoir tout le mécanisme de la ROSP dans le champ de l'efficience.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potentiellement, les actions ici présentées sont les plus susceptibles de rééquilibrer le système en maintenant le rôle du pharmacien mais en accroissant la contribution du prescripteur</li> <li>L'impact est supposé important mais il est lié à la détermination du niveau d'incitation financière qu'il faut mobiliser pour vaincre les réticences qui sont observées chez un très grand nombre de médecins et qui touchent à la fois la prescription en DCI et le médicament générique</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>La maturité est incertaine car l'entrée dans la négociation conventionnelle que suppose la réalisation des actions relatives à la promotion du médicament générique peut être aussi bien perturbée que facilitée par de multiples données totalement externes (cf. climat général des relations entre les organisations des médecins, l'Etat et l'assurance maladie)</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative

Impacts

Estimations quantitatives

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

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

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

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

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

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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



#### 4. Conclusion et recommandation

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



## FICHE ACTION N°7



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

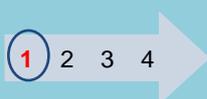
### Intitulé : Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie

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

**Consensus/adhésion :**



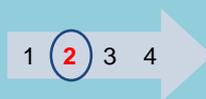
**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

## 1. Rappel du contexte

### 1.1. Contexte général

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

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

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

de contrôle

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 <b>3</b> 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les organisations représentatives ont indiqué qu'elles ne défendraient pas les pratiques manifestement abusives.</li> </ul>
<b>Complexité</b>	<b>1</b> 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>La mise en place des contrôles est plus une question de volonté que de moyens.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 <b>2</b> 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impact concret vraisemblablement faible mais symboliquement nécessaire</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 <b>3</b> 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'expliquer aux niveaux national, régional et local l'esprit dans lequel sont conduits les contrôles</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative

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

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministère des affaires sociales et de la santé</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>UNCAM</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisations syndicales représentatives des médecins et des pharmaciens, notamment dans les instances conventionnelles</li> </ul>	

#### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité d'expliquer aux niveaux national, régional et local l'esprit dans lequel sont conduits les contrôles</li> </ul>	

#### 3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Etudes juridiques pour sécuriser toutes les opérations de contrôle</li> </ul>	Lien étroit Etat / UNCAM

#### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>Articulation indispensable avec le déploiement des mesures incitatives</li> </ul>	Articulation avec la fiche n°6 sur la ROSP
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cadencement avec la communication auprès</li> </ul>	Cette communication doit être articulée avec la fiche n°12 sur la campagne de communication grand public et la fiche n°8 sur le déploiement des logiciels d'aide à la prescription auprès des

**des professionnels sur  
l'obligation de prescrire  
en DCI à compter du 1<sup>er</sup>  
janvier 2015**

prescripteurs libéraux.

#### **4. Conclusion et recommandation**

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



## FICHE ACTION N°8



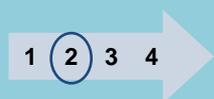
## FICHE ACTION 8 : Appuyer la généralisation de l'équipement et l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)

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

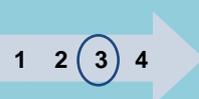
**Leviers :** Expérimentation *nudge* préconisée pour lever la résistance des prescripteurs. Développer l'attractivité des LAP pour les prescripteurs à travers des incitations non financières, renforcer l'accompagnement dans le choix et la prise en main des LAP. Systématiser les contrôles sur l'utilisation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

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

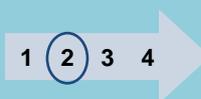
**Consensus/adhésion :**



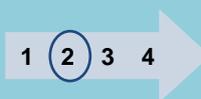
**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



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

### 1. Rappel du contexte

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

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

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

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

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

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

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

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

Selon une étude quantitative réalisée à la demande de Vidal® en juin 2013, le taux d'équipement en LAP est de 90% pour les médecins généralistes (n=680) et 74% pour les spécialistes (n=310). Cependant, seulement 56 % des médecins généralistes et 48% des spécialistes déclarent prescrire uniquement dans un LAP<sup>2</sup>. Une autre enquête de 2010, réalisée par BVA pour le GEMME auprès de 203 médecins généralistes, suggérait un taux (également déclaratif) de prescription via un LAP plus élevé (72%).

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

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

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

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

<sup>2</sup> Respectivement 29% et 20% déclarent mêler rédaction manuelle et informatique

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

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

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

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

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

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

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

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

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

- **Développer l'attractivité des LAP pour les prescripteurs** à travers des avantages non financiers à l'usage d'un LAP (ex : compensation par une simplification administrative, accès à un service valorisé par les prescripteurs...). Pour identifier ces avantages, le SGMAP propose de mener une expérimentation « nudge<sup>4</sup> » avec les prescripteurs.
- **Développer les services d'accompagnement des médecins dans le choix et la prise en main des LAP.** Les idées suivantes ont été évoquées par les prescripteurs et pourraient être complétées par une expérimentation « nudge » afin de faire émerger d'autres incitations susceptibles de motiver les prescripteurs à s'équiper :
  - Un site internet dédié au LAP présentant de manière interactive ce qu'est un LAP, l'ensemble des solutions du marché, les bénéfices attendus en fonction du type d'activité exercée, le coût, etc.
  - Un guide papier qui pourrait être envoyé à l'ensemble des médecins de ville et qui reprendrait les informations disponibles sur le site internet
  - Des visites de techniciens pour présenter l'ensemble des solutions disponibles
- **Accompagner les prescripteurs vers le passage à la prescription en DCI obligatoire au 1<sup>er</sup> janvier 2015 :** cette mesure semble mal connue et risque de subir le même sort que la précédente (DCI obligatoire pour les médicaments dans le répertoire). Au-delà du cadre de cette fiche action, il semble essentiel que la CNAMTS et la DSS communiquent largement sur cette mesure et contrôlent sa mise en œuvre par les praticiens (voir fiche n°7 sur les contrôles). Cette communication pourrait être l'occasion de rappeler les avantages associés aux LAP pour faciliter cette transition, et d'introduire les mesures de contrôle de la mise en œuvre de la loi.

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

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

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

### 2.3. Bénéfices attendus

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

### 2.4. Pertinence de mise en œuvre

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

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

## 2.5. Analyse quantitative

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

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

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

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

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

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

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

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

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

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

## 4. Conclusion et recommandation

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

## 5. Annexes

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

Nom du logiciel	Base de donnée sur les Médicaments	Editeur	Date de certification	Certificateur
			(source SGS)	
AlmaPro 2.00	Banque Claude Bernard	Association Alma	06/11/2009	SGS
CrossWay Premium 19.00	Banque Claude Bernard	Cegedim logiciels médicaux France	05/04/2011	SGS
Medistory 3.4.3	Banque Claude Bernard	Prokov éditions	29/02/2012	SGS
MédiClick 5.A.12	Banque Claude Bernard	Cegedim logiciels médicaux France	05/07/2012	SGS
Medi+4000 7.60.40	Banque Claude Bernard	RM Ingenierie	16/07/2012	SGS
Doc'Ware 20.00.00	Banque Claude Bernard	Cegedim logiciels médicaux France	16/07/2012	SGS
HelloDoc 5.60	Vidal Expert	Imagine Editions	23/07/2012	SGS
Axisanté 4 4.8.21.60	Vidal Expert	CompuGroup Medical Solutions	30/07/2012	SGS
Axisanté 5 3.7.3.0 Béta	Vidal Expert	CompuGroup Medical Solutions	30/07/2012	SGS
Medicab 10.0.5.0	Vidal Expert	RD services	09/08/2012	SGS
Medicawin 6.1.0.0	Vidal Expert	Séphira	17/08/2012	SGS
Shaman 2.60	Vidal Expert	Ouvrez la boîte	07/09/2012	SGS
Weda 1.0	Vidal Expert	Weda	27/09/2012	SGS
Chorus 3.0.0.4 u11	Vidal Expert	International Cross Talk	04/10/2012	SGS
Medistory 3.4.8	Vidal Expert	Prokov éditions	08/10/2012	SGS
MédiMust 9.34a	Banque Claude Bernard	MédiMust	16/10/2012	SGS
Médaplix 1.0.0	Thésorimed	Medext Group	19/10/2012	SGS
éO 5.04 af	Banque Claude Bernard	Silk Informatique	22/10/2012	SGS
Médi Pratik 20.00	Vidal Expert	Pratilog	22/10/2012	SGS
OX Mediboard 0.5.0 (révision 105)	Banque Claude Bernard	Openxtrem	05/11/2012	SGS
Magiclapp 1.00	Vidal Expert	Softin Systemes	13/11/2012	SGS
Xmed V2	Banque Claude Bernard	A10 Technologie	26/11/2012	SGS
Acteur.fr 2.2.2.10	Vidal Expert	AAtlantide	27/11/2012	SGS
Hypermed 2011 n°20.12.010 (b1)	Vidal Expert	HM Conseil	28/12/2012	SGS
Méd'Oc 1.1.0.0	Vidal Expert	C.R.I.P Informatique	15/01/2013	SGS
FISImed Version HAS 8.00.0013(2012)	Banque Claude Bernard	FISI	23/01/2013	SGS
Medalma 2.5	Vidal Expert	Dr Philippe DreanoMedalma	03/05/2013	SGS
HelloDoc 5.60 New	Vidal Expert	Imagine Editions	22/05/2013	SGS
Premier medical version 2013	Vidal Expert	Altimed Informatique	05/07/2013	SGS
Mon logiciel Médical.com version 2.04.10	Banque Claude Bernard	Cegedim Logiciels Médicaux (CLM)	23/07/2013	SGS
Lifeline Version 4.03	Vidal Expert	ICP Conseil	07/10/2013	SGS
Mediprolog Expert version 2.15	Vidal Expert	Gérard Ruas Médicalp Informatique	19/11/2013	SGS
Altyse 08.01.00	Vidal Semp	Altyse Major	04/12/2013	SGS
In'Di Evolution 1.04	Vidal Zapi	CBA Informatique Libérale	10/12/2013	SGS
Lucmed D07-16	Vidal Expert	Association Lucmed	10/12/2013	SGS
MCCAgenda-gestionPatient version 2.1.6.5	Vidal Expert	Medi'call Concept	24/12/2013	SGS
Nadis	Banque Claude Bernard	Fedialis Medica	24/02/2014	SGS
Hellodoc 5.60 new étendu multi-utilisateurs	Banque Claude Bernard	Imagine Editions	07/04/2014	SGS
Mis en ligne le 06 juin 2014 par la HAS				

## Exemple de LAP : visuels écran

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

Fichier Utilitaires Affichage Fenêtres HPRIM Agenda Assistance Forum AlmaPro

Sel. Patient Administratif Courrier Prescription Biologie Notes ESE Agenda Com. Corres

### Histoire médicale

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

### Plan de soin

Vaccins

### Homme > 50 ans

24/05/2012 Poids (kgs) : 98  
 06/08/2010 Taille (cm) : 162,5  
 24/05/2012 I.M.C. : 37,11  
 04/04/2012 Calcul du IMC : 36,4  
 24/05/2012 PA systolique mm hg : 140  
 24/05/2012 PA diastolique mm hg : 90  
 24/05/2012 Fréquence cardiaque : 72  
 20/01/2012 Clairance créatinine : 101,5  
 22/11/2010 Dem V.Tétanos : 01/01/2004  
 26/08/2010 ATCD hér Diabète : Oui : père + 2 soeurs  
 13/10/2010 ATCD hér Kc colon : Non  
 22/11/2010 Hémocult : Négatif  
 22/11/2010 Hémocult (date de réalisation) : 16/11/20  
 14/10/2011 FO date de réalisation : 03/10/2011  
 04/04/2012 Pieds (surveillance) : RAS

### Consultations (2/2)

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

Renouvellement de traitement

HbA1C impeccable à 7,1  
 Glycémies impeccables  
 - 1,15 à 1,40 à jeun  
 - 0,80 à 1,20 en préprandial midi et soir  
 - 1,05 à 1,35 en postprandial  
 A baissé les rapides de 2 UI parce que chiffres un peu

A eu une épreuve d'effort impeccable

Trouve qu'il reste moins bien sur le plan pulmonaire ces derniers mois. Crache davantage le matin.  
 Se trouve davantage essouffé  
 A l'auscultation, doute sur qq râles de la base droite.  
 => Rx et on revoit

- Poids (kgs) : 98
- PA systolique mm hg : 140
- PA diastolique mm hg : 90
- Rythme cardiaque : régulier
- Fréquence cardiaque : 72
- Auscultation cardiaque : Souffle systolique
- Auscultation pulmonaire : Auscultation pulmonaire normale
- Suivi diabète + cardio
- Courrier : Radio thorax reçue
- Renouvellement de traitement
- Examen biologique HbA1C créat
- Courrier : Radios
- GSP 3 mois/insuline glargine In...NOVORAPID FLEXPEN 10...Metformine chlorhydr...Acide acétylsalicyli...Irbésartan + Hyd

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

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

- Courrier : Lettre du pneumologue (Dr RESPIRRE)

### Données administratives

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

### Remarque

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

### Substances contre-indiquées

PAS D'ALLERGIE MÉDICAMENTEUSE DÉCL

### Traitement de fond

- QSP 2 mois
- Insuline glargine Injectable 100 Unités/ml (LAN
- NOVORAPID FLEXPEN 100U/ML STY 3ML5
- Metformine chlorhydrate Comprimé 1 000 mg
- Acide acétylsalicylique Poudre pour solution bu
- Irbésartan + Hydrochlorothiazide Comprimé 300
- Vérapamil Comprimé LP 240 mg
- Rilménidine Comprimé 1 mg
- Rosuvastatine Comprimé 20 mg
- AIG BD MF PLUS 0,33X12,7MM 100
- ONE TOUCH ULTRASOFT LANCET 200
- ONE TOUCH ULTRA BANDELET 100
- Fomoterol Inhalation buccale 12 µg/dose (FOF
- Béclométasone Inhalation buccale 200 µg (MIF
- DEXERYL CR DERM TUB 250G
- Paracétamol Comprimé 1 g

### Liste des courriers reçus

- 23/11/2010 Courrier : Lettre du cardiologue (Dr BONCOEUR
- 22/11/2010 Protocole de soins
- 18/11/2010 Courrier : Echo doppler cerv. du 15/11/2010
- 18/11/2010 Image : ECG ALBORON Paul 15.11.2010
- 18/11/2010 Courrier : Echo doppler Mmbres Inf. du 15/11/2

### Liste des résultats de biologie

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

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

Fichier Rechercher Ordonnance Produit Option ?

Patient IT modèle Vignette Effacer Posologie Monographie Imprimer Sauvegarder

Produit Para Base : Globale Ordonnance : Marque DCI Accessoire

Spécialité Spécialités médicamenteuses

Posologies de : Paracétamol Comprimé 1 g

Posologies

- 1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 6 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 1 Boîte
- 1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 3 boîtes 1 Boîte
- 1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 2 boîtes 1 Boîte
- 1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 4 boîtes 1 Boîte
- 1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 6 boîtes 1 Boîte
- 1 comprimé en cas de fièvre ou de douleur, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. Maximum 4 comprimés par jour. 10 boîtes 1 Boîte

Prix : Coût :

Ordonnance

**QSP 2 mois**  
QSP 2 mois  
 TT Fond  ALD

**Insuline glargine Injectable 100 Unités/ml (LANTUS 100U/ML SOLOSTAR ST)**  
80 U le soir à injecter par voie SC.  
Se conserve au réfrigérateur avant utilisation. 2 boîtes / mois  
 TT Fond  ALD  HAS

**NOVORAPID FLEXPEN 100U/ML STY 3ML5**  
32 UI le matin, 26 UI le midi et 32 UI le soir en SC immédiatement avant ou peu après un repas.  
Se conserve au réfrigérateur avant utilisation. 3 boîtes / mois  
 TT Fond  ALD  HAS

**Metformine chlorhydrate Comprimé 1 000 mg**  
1 comprimé 3 fois par jour au cours ou à la fin des repas.  
 TT Fond  ALD  HAS

**Acide acétylsalicylique Poudre pour solution buvable 300 mg (KARDEGIC)**  
1 sachet par jour à dissoudre dans un grand verre d'eau.  
 TT Fond  ALD

**Irbésartan + Hydrochlorothiazide Comprimé 300 mg/12.5 mg**  
1 comprimé le matin.  
 TT Fond  ALD  HAS

**Vérapamil Comprimé LP 240 mg**  
1 comprimé par jour.  
 TT Fond  ALD

**Rilménidine Comprimé 1 mg**  
1 comprimé le matin et le soir.  
 TT Fond  ALD  HAS

**Rosuvastatine Comprimé 20 mg**  
1 comprimé le soir.  
 TT Fond  ALD  HAS

**AIG BD MF PLUS 0,33X12,7MM 100**  
2 boîtes  
 TT Fond  ALD

**ONE TOUCH ULTRASOFT LANCET 200**  
Pas de posologie  
 TT Fond  ALD

**ONE TOUCH ULTRA BANDELET 100**

## FICHE ACTION N°9



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

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

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

**Consensus/adhésion :**



**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



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

### 1. Rappel du contexte

#### 1.1. Contexte général sur la confiance des patients et prescripteurs

L'étude qualitative menée par le SGMAP avec les parties prenantes, converge autour de quelques constats majeurs<sup>1</sup> :

- Les patients et les prescripteurs sont faiblement informés sur le médicament en général (chaîne du médicament, origine des principes actifs, rôle des excipients, contrôles effectués, sources d'information fiables), *a fortiori* sur le médicament générique. Les médias grand public (TV, internet, articles de presse) sont les sources d'information citées en priorité.
- Au-delà de ces canaux d'information grand public, les prescripteurs se fient à leurs confrères (principalement en ville, parfois en hôpital), les retours de leurs patients et, de plus en plus rarement, à la visite médicale<sup>2</sup> pour s'informer sur le médicament. Quelques prescripteurs interrogés mentionnent la revue *Prescrire* comme source d'information mais disent se défier de leurs analyses très engagées.
- La quasi-totalité des prescripteurs interrogés expriment une forte défiance vis-à-vis des organisations publiques et assimilées (HAS, ANSM ; la CNAM concentrant toutes les rancœurs est perçue comme privilégiant les objectifs économiques sur la santé des citoyens). Les patients hostiles ou mitigés disent également se défier souvent de la CNAM et ne connaissent pas les autres agences. Patients et prescripteurs confiants dans le médicament générique sont généralement confiants dans la volonté et la capacité des institutions publiques à protéger l'intérêt général.

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Les constats évoqués ci-dessus contrastent avec l'abondance des informations déjà disponibles sur le médicament générique. Les sites internet de l'ANSM, le site [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr) et les sites d'acteurs privés comme le GEMME et le LEEM, disposent d'une bonne visibilité en ligne et proposent des informations chiffrées<sup>3</sup> et accessibles au grand public sur le médicament générique (définition, principaux chiffres sur les économies réalisées, principales informations sur la chaîne de contrôle...). Le site Ameli de la CNAM offre également de nombreuses informations, plus orientées sur les dispositifs incitatifs que sur le médicament générique lui-même (ex : présentation du mécanisme tiers payant contre générique).

Ces informations ne répondent cependant qu'à une partie de la demande exprimée par les prescripteurs et les patients, en particulier concernant les aspects d'évaluation de la qualité et de la sécurité du médicament.<sup>4</sup> Sur ces points, le site de l'ANSM propose de nombreuses publications, dont l'accessibilité est cependant particulièrement limitée (documents pdf principalement, listés sans possibilité de tri par thème, données récentes uniquement...). Le rapport annuel sur les campagnes d'inspection ne répond pas aux questions exprimées par les prescripteurs (et patients) pour juger eux-mêmes sur une base « objective » (ex : combien d'infractions relevées pour tel laboratoire ou ses fournisseurs, pour tel produit ?).

De même, de nombreux prescripteurs interrogés soulignent, en écho avec la position de l'Académie de médecine, que la bioéquivalence porte sur les caractéristiques pharmacologiques, sans mesurer « l'équivalence thérapeutique ». C'est sur ce plan que se concentrent les doutes de prescripteurs et patients, qui disent observer des effets différents entre princeps et génériques (efficacité, effets secondaires). Ils expriment un intérêt particulier pour les études de suivi en vie réelle, études de type IV ou suivi statistique basé sur les données du SNIIRAM (accueil favorable de l'étude comparant princeps et génériques des principales statines publiée en 2012).

<sup>3</sup> La question des données chiffrées sur le médicament constitue cependant un enjeu politique important, du fait de la variabilité des modes de calcul. Une réflexion est nécessaire au sein du service statistique public pour identifier un chiffre fiable et indépendant qui fasse référence, sur le médicament, et qui permettra notamment de suivre la mesure des politiques publiques.

<sup>4</sup> A noter le rôle de la revue *Prescrire* sur ce point.

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

L'action consiste à renforcer l'accès à l'information existante, et, le cas échéant, à mettre à disposition quelques informations nouvelles en réponse aux demandes institutionnelles et individuelles recueillies. Le champ n'est pas uniquement le médicament générique, mais le médicament au sens large. La démarche dont il est question ici se démarque de la communication grand public par le **niveau de détail de l'information** (brute ou la plus granulaire possible, permettant de répondre à un spectre plus large d'interrogations) ; et par les **modalités d'accès** (multiples clés d'entrée, formats ouverts favorisant les réutilisations). L'action se compose ensuite de deux sous-actions, la première réalisable à court terme, l'autre s'inscrivant dans la durée :

- Dans un premier temps, il s'agit de capitaliser sur les informations déjà disponibles tout en augmentant leur visibilité et leur accessibilité (y compris leur mise en cohérence), par exemple à travers un **point d'entrée unique** pour les patients et les professionnels de santé.
- Dans un second temps, il s'agit de générer de nouvelles informations sur les génériques et les anciennes molécules. L'objectif poursuivi est double : générer une actualité scientifique sur les anciennes molécules, qui sont par définition sous-représentées dans l'actualité médicale ; et mettre en relief, à moindre coût, le message aujourd'hui en creux : les différences *non-observées* entre princeps et génériques.

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

Afin d'augmenter la visibilité et l'accessibilité des informations existantes sur le médicament générique et le médicament en général, deux questions principales nécessitent d'être instruites : le choix du support faisant office de point d'entrée unique et le niveau de granularité des informations à partager.

- **Le choix du point d'entrée unique.** Sans avoir mené une investigation poussée sur les supports existants, un site correspond particulièrement bien à l'approche proposée dans cette action : le site [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr). Contrairement aux sites de l'ANSM, d'Ameli, de l'HAS, son point d'entrée n'est pas institutionnel mais thématique ; il est simple de compréhension pour le public et les prescripteurs, tout en bénéficiant de la caution des autorités publiques. Son référencement et sa visibilité pour le grand public pourraient être développés rapidement (ex : à travers la communication grand public, objet de la fiche action n°12)
- **Le niveau de granularité des informations.** Les récentes études sur la confiance montrent tous une dégradation de la confiance dans les institutions associées au médicament, dont les institutions publiques. Les discours relayés par de nombreux prescripteurs est une défiance prononcée contre les principaux acteurs publics du médicament : CNAM, HAS, ANSM et, dans une moindre mesure, le Ministère. Dans un tel contexte, les rapports et études publiés par ces acteurs sont inévitablement questionnés quant à leur fiabilité. La mise à disposition des données sur lesquelles se basent ces rapports et études permettrait d'instaurer un dialogue plus constructif – que ces données soient consultées ou non, leur simple mise à disposition renforcerait la perception de transparence. A titre d'exemple, l'ANSM pourrait partager les résultats détaillés des inspections et études réalisées au lieu de ne publier que des conclusions en format pdf. Sur ces points, le Ministère pourrait s'appuyer sur la mission Etalab et sur le travail réalisé dans le cadre de la commission open data santé.

La seconde sous-action relative à la production de nouvelles informations sur le médicament générique et les anciennes molécules nécessitera une implication directe de l'UNCAM et de la DREES. Dans un premier temps, la publication d'études et de statistiques déjà disponibles mais non publiées pourrait être envisagée. Il s'agirait ensuite de définir un programme de publications en fonction des molécules anciennes que les autorités considèrent comme « sous-prescrites », ou des médicaments génériques « sous-substitués ». Par exemple, ces publications pourraient être réalisées selon le même format que l'étude publiée par l'Assurance Maladie comparant les statines génériques vs. Crestor® et Tahor® en 2012.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifier le point d'entrée unique : site médicaments.gouv.fr ou autre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>été 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Définir le périmètre: quelles informations rendre disponible, à quelle fréquence, à quel niveau de granularité...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAS en concertation avec les institutions productrices de données (ex : ANSM, HAS, CNAMTS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Septembre 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Réaliser les développements informatiques nécessaires, avec la participation des utilisateurs visés (prescripteurs et patients) : par exemple, à travers un « hackaton » que la mission Etalab pourrait co-animer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Institution porteuse du point d'entrée unique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fin 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Piloter la mise en ligne des nouvelles informations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAS (DREES pour l'expertise données)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Automne 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Répertorier les études existantes sur le générique et les molécules anciennes et réévaluer les décisions de publication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAS (DREES ?) en concertation avec l'UNCAM et les chercheurs (CNRS, INSERM...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Automne 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Définir un plan de publications en cohérence avec les objectifs de prescription dans le répertoire/en générique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAS en concertation avec l'UNCAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fin 2014</li> </ul>

### 2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Prescripteurs et patients à même de trouver des réponses avec caution institutionnelle à leurs questions sur le médicament</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le principe d'un point d'entrée unique sur le médicament, y compris le médicament générique, en réponse à la multiplicité des sources à entrée institutionnelle.</li> <li>Fournir des informations détaillées qui permettent de se faire sa propre opinion, par opposition à un dépositaire de points de vue divergents.</li> <li>Répond à un besoin différent de celui d'une campagne d'information grand public : il s'agit de répondre à la question d'un patient ou d'un prescripteur ayant une question précise, ponctuelle (un traitement, une spécialité prescrite). Le format ouvert, la présence d'informations détaillées, avec des clés de recherche multiples, sont des principes essentiels.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Favoriser une primo prescription au sein du répertoire</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A travers la publication régulière d'études simples de type « suivi en vie réelle » basé sur les données du SNIIRAM, renforcer la visibilité scientifique des anciennes molécules et des médicaments génériques ; rappeler qu'ancienne molécule n'équivaut pas à « moindre service médical rendu ».</li> </ul>

- **Objectiver le débat sur l'efficacité thérapeutique des médicaments génériques**
- Ces études doivent également permettre d'objectiver le débat sur les médicaments génériques : donner un contexte chiffré aux prescripteurs pour répondre aux retours patients ; contrer la désinformation sur le médicament générique.

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparence et meilleur accès à l'information demandé par les participants aux ateliers : prescripteurs, patients, y compris quelques pharmaciens</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de complexité faible pour mettre en place un point d'accès unique : possibilité de capitaliser sur le site <a href="http://medicaments.gouv.fr">medicaments.gouv.fr</a>, sur de nombreuses sources institutionnelles et privées.</li> <li>• Complexité supérieure pour la production d'études sur la base des données du SNIIRAM : problématique de disponibilité des experts pour produire ces études, et de mise en format idoine des données détaillées existantes par les institutions productrices.</li> <li>• Possibilité d'un appui technique de la mission Etalab pour réduire la complexité.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impact d'autant plus important que la campagne de communication grand public relatera cette action.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'un point d'entrée unique : action à enjeux relativement faibles pour l'ensemble des parties prenantes.</li> <li>• Développement de nouvelles études basées, entre autres mais pas uniquement, sur le SNIIRAM : il y aurait intérêt à ce que la CNAMTS autorise l'accès à ses bases et que ce soient d'autres institutions (moins connotées du point de vue des prescripteurs) qui réalisent et diffusent les études.</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'acteurs impactés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>A définir</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Concernant l'adaptation du point d'entrée unique</u> : à définir suivant le choix du support (DICOM et ANSM si <a href="http://medicaments.gouv.fr">medicaments.gouv.fr</a> est utilisé) + contributions de futurs utilisateurs ; contribution d'Etalab envisageable ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Pour enrichir le contenu du point d'entrée unique</u> : mobiliser l'UNCAM, la CNAMTS, la DREES, des équipes de chercheurs, des universitaires</li> <li>• <u>Pour communiquer autour du point d'entrée unique</u> : adhérence avec la campagne de communication (fiche n°12)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Point d'entrée unique</u> : à définir. L'utilisation du site <a href="http://medicaments.gouv.fr">medicaments.gouv.fr</a> présente l'avantage d'un positionnement déjà cohérent avec l'objectif recherché et limiterait les coûts par rapport au développement d'un nouveau site (option non recommandée).</li> <li>• <u>Partage de données élargi</u> : coût très réduit, se limitant aux quelques jours/hommes nécessaires pour mettre en ligne les données et préparer leur publication</li> <li>• <u>Production de nouvelles études</u> : mutualisations à rechercher avec les structures productrices (en fonction de leur agenda de publications actuel). Coût variable suivant l'ambition, à définir par les institutions qui les développeront. Il serait utile de définir un budget d'ensemble annuel associé à l'agenda de publication.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Corrélation faible</u> : il s'agit d'un levier indirect sur la prescription et la consommation de médicaments génériques, visant à renforcer la confiance. L'impact sera d'autant plus élevé que la communication atteindra efficacement les audiences ciblées (prescripteurs et patients).</li> <li>• Il s'agira de prévoir <i>a minima</i> un suivi de la fréquentation du point d'entrée unique et d'adapter le site et l'effort en fonction de sa popularité.</li> </ul>

### 3. Éléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ministère des affaires sociales et de la santé</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Du fait de la multiplicité des institutions impliquées dans l'information autour du médicament générique, le Ministère a toute légitimité à piloter cette action en concertation avec les autres parties prenantes.</li> <li>• L'engagement pour une plus grande transparence contribue à la mise en œuvre des annonces de la Ministre lors de la communication sur le projet de loi Santé et plus récemment de la publication du rapport de la Commission Open Data en Santé.</li> <li>• Cette action est à mener conjointement avec la campagne de communication que le Ministère souhaite engager autour du médicament générique (fiche action n°12) : la consultation des parties prenantes montre qu'une communication sans avancée en matière de transparence risquerait d'être perçue comme une tentative de manipulation par les prescripteurs et les patients.</li> <li>• Au sein du Ministère, la DREES devrait être étroitement associée sur la 2<sup>e</sup> sous-action (publication d'études statistiques)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ANSM</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'ANSM produit ou gère la plupart des informations demandées par les prescripteurs et les patients : garanties de sécurité, d'efficacité, planification et résultats d'inspections...</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'HAS</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'HAS produit des méta-études, peu connues mais demandées par de nombreux prescripteurs, qui pourraient également être mises en visibilité à travers cette action.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'UNCAM</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La CNAMTS est un acteur important de cette action, en tant que producteur d'études, gestionnaire de données dont l'exploitation permet de fournir des données de « suivi en vie réelle » ; et acteur central dans le pilotage des actions visant à réduire le poids du médicament dans les dépenses nationales de sécurité sociale. Le plan de publications devrait être élaboré en concertation avec la CNAMTS et en cohérence avec leur analyse des économies à réaliser sur les prescriptions.</li> <li>• Attention cependant à positionner la DREES, service statistique public, comme l'évaluateur indépendant, la CNAMTS étant perçue comme « juge et partie » par la majorité des prescripteurs. De manière générale, il y aurait intérêt à ce que cette dernière autorise beaucoup plus largement l'accès à ses bases et que ce soient d'autres institutions moins connotées comme acteur « économique » que la CNAMTS qui réalisent et diffusent les études.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OMEDITs</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces institutions peuvent disposer de données locales utiles à référencer sur le site faisant office de point d'entrée unique. Il s'agit de les engager à utiliser ce site comme un vecteur de partage des informations qu'elles récoltent sur le médicament, dès lors qu'elles ont une validité reconnue par une institution publique.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Réseaux de santé</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces réseaux peuvent également disposer de données locales utiles à référencer sur le site faisant office de point d'entrée unique. Même proposition que pour les OMEDITs.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Universitaires</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impliquer les universitaires chargés d'enseigner la pharmacopée aux prescripteurs de demain, à la fois comme « caution scientifique » des études et plus généralement du contenu du « point d'entrée unique » ; et comme vecteurs de diffusion de l'information.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les utilisateurs : patients et prescripteurs</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette action visant à répondre à leurs attentes, ils devraient être directement associés au pilotage de cette action, à travers les institutions représentatives mais également à travers des « focus groups » et une participation volontaire (ex : « hackaton » sur le site <a href="http://medicaments.gouv.fr">medicaments.gouv.fr</a>)</li> </ul>

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rester au plus proche des besoins des utilisateurs pour calibrer les investissements dans le point d'entrée unique</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le caractère indirect de ce levier appelle à de la prudence sur les investissements à réaliser : trop souvent les sites internet manquent leur cible et représentent un coût important sans possibilité de mesurer les gains en retour.</li> <li>• La réussite de ce point d'entrée unique dépendra de 3 critères : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Crédibilité</u> scientifique de la source</li> <li>▪ <u>Richesse</u> des matériaux disponibles ajustée en</li> </ul> </li> </ul>

	<p>fonction de ce que recherchent les publics visés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Visibilité</u> par un relais communication grand public et scientifique et un solide référencement</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La ligne éditoriale du point d'entrée unique ne doit pas être perçue comme biaisée</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le site qui sera choisi comme point d'entrée unique doit avant tout être un véritable outil de transparence sur le médicament.</li> <li>• Il vise également à renforcer la visibilité du médicament générique et des anciennes molécules sans paraître défendre le médicament générique : cet équilibre peut être trouvé à travers un travail éditorial préalable.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Solutions à trouver pour partager des données granulaires et publier des études considérées comme « sensibles »</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attention à ne pas positionner la CNAMTS, perçue comme « juge et partie » par la majorité des prescripteurs, comme unique producteur des données et études, De manière générale, il y aurait intérêt à ce que cette dernière autorise l'accès à ses bases et que ce soient d'autres institutions qui réalisent et diffusent les études.</li> <li>• L'ouverture de données granulaires est souvent perçue comme un risque pour l'institution qui les produit, malgré la politique d'ouverture des données publiques définie par le gouvernement.</li> <li>• Le respect de la vie privée et des secrets professionnels doit déterminer le niveau de détail maximum des données à partager.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Synchronisation avec la campagne de communication grand public</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette action doit être bien synchronisée avec la campagne de communication, les deux actions se renforçant mutuellement.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Risque de production d'études coûteuses et inutiles</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La 2<sup>e</sup> sous-action ne vise pas à produire des études de type IV sur le médicament générique, mais à développer l'actualité scientifique autour des médicaments génériques et des anciennes molécules, entre autres, mais pas uniquement, sur la base de données statistiques présentes dans le SNIIRAM. Chaque étude doit être décidée sur la base d'une estimation coût-bénéfice et cibler en priorité les traitements sur lesquels une sous-prescription dans le répertoire est observée.</li> </ul>

### 3.3. Instruction complémentaire à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identifier le point d'entrée unique</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valider la pertinence de <a href="http://medicaments.gouv.fr">medicaments.gouv.fr</a> ou proposer d'autres solutions</li> </ul>

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campagne de communication grand public</b></li> <li>• <b>Révision du cahier des charges des logiciels d'aide à la prescription en ville</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette action est à mener conjointement avec la campagne de communication que le Ministère souhaite engager autour du médicament générique (fiche action n°12) : la consultation des parties prenantes montre qu'une communication sans avancée en matière de transparence risquerait d'être perçue comme une tentative de manipulation par les prescripteurs et les patients.</li> <li>• Le point d'entrée unique pourrait, à moyen terme, constituer une ressource utile dans une démarche d'aide à la prescription. A ce titre, elle devrait être menée en connaissance des évolutions proposées sur les cahiers des charges des logiciels d'aide à la prescription</li> </ul>

### 3.5. Exemples étrangers

Exemples étranger	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NHS Choices au Royaume-Uni</b> <a href="http://www.nhs.uk/medicines-guides/pages/default.aspx">http://www.nhs.uk/medicines-guides/pages/default.aspx</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le site NHS Choices du Ministère de la Santé au Royaume-Uni concentre un vaste ensemble d'informations sur le médicament : base de médicaments avec notice, composés, contre-indication, etc. ; informations générales sur le médicament, liste des essais cliniques en cours, publications scientifiques, déclarations en pharmacovigilance, localisation de pharmacies, liens vers des dossiers thématiques</li> <li>• Possibilité de créer un compte, sauvegarder des informations, recevoir des emails sur les thèmes et médicaments sélectionnés, etc.</li> </ul>

## 4. Conclusion et recommandation

Cette action vise autant à informer qu'à renforcer la confiance du grand public et des prescripteurs. Elle s'appuie sur le constat que les attentes de « transparence » sur le médicament exprimées par ces deux cibles est en partie, mais pas uniquement, la traduction d'un défaut d'information. Cette action nécessite une réelle volonté d'accroître la transparence sur le médicament en général, le médicament générique en particulier.



## FICHE ACTION N°10



## FICHE ACTION 10 : Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD

### Intitulé : Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

**Leviers :** Pour tous les EHPAD rattachés à un établissement de santé, insérer dans les CAQOS un volet spécifique au médicament en EHPAD. De manière générale, tirer parti de l'obligation faite aux médecins coordonnateurs des EHPAD d'élaborer une liste préférentielle de médicaments pour promouvoir le médicament générique et demander aux ARS de les accompagner dans la réalisation de ce livret thérapeutique.

**Consensus/adhésion :**



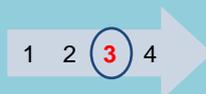
**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 4**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

## 1. Rappel du contexte

### 1.1. Contexte général

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

Cette crainte est à ce point prise en compte qu'aux termes de l'article 28.3 de la convention des pharmaciens, il leur est demandé d'assurer la stabilité de la délivrance des médicaments génériques chez les patients âgés : « Les parties signataires souhaitent réduire chez les patients âgés les risques éventuels de confusion entre les médicaments liés à la différence de conditionnement et de forme galénique. Pour ce faire, le pharmacien s'engage à garantir au patient de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque selon les modalités définies par l'article 31.2.1. Les parties signataires s'accordent pour orienter l'action du pharmacien, dans un premier temps, sur les médicaments prescrits dans le cadre des traitements chroniques en cardiologie et en diabétologie. La liste des molécules correspondantes figure en annexe II.2 à la présente convention. La mise à jour de cette liste interviendra par voie d'avenant ».

Or si les résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) doivent prendre le plus souvent un nombre important de médicaments, les risques encourus en cas de changement en cours de

traitement, réels au domicile pour les raisons qui viennent d'être rappelées, ne sont plus présents en EHPAD puisque la délivrance des médicaments y est assurée par les infirmiers.

Enfin, les pathologies les plus courantes chez les personnes très âgées sont traitées au moyen de médicaments figurant dans le répertoire.

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Un rapport récent de l'IGAS<sup>1</sup> rapporte les résultats d'une enquête conduite en 2012 par l'ARS d'Auvergne dans le cadre de son programme de gestion du risque dont le thème prioritaire est la « réduction de l'usage inapproprié des neuroleptiques chez les résidents atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée » : « à l'échelle de la région [Auvergne], 42 % des résidents seraient atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée et 34 % de ces malades consommeraient des neuroleptiques, consommation effectuée essentiellement sur un mode chronique (plus de 95 % des neuroleptiques étant prescrits depuis plus d'un mois) ». Par ailleurs, dans les EHPAD de cette même région, « 45 % des résidents consomment des benzodiazépines, une consommation essentiellement de type chronique (puisque dans 95 % des cas les benzodiazépines prescrites le sont pour une période supérieure à 1 mois) ».

Comme l'indique le même rapport, en Auvergne, des « données ont été collectées dans 110 EHPAD [...et] l'étude a porté sur un échantillon représentant 5 600 personnes âgées. Les résultats préliminaires sur les 60 premiers établissements (3 212 résidents) sont les suivants :

- sur la quantité de médicaments consommés : une consommation moyenne de ces résidents proche de 8 médicaments différents (maximum 24). Si la polymédication (> 5 médicaments) concerne les  $\frac{3}{4}$  de la population, un quart des résidents ingère 10 à 15 médicaments et 3 % en ingère plus de 15. Des ordonnances comportant plus de 15 médicaments différents sont retrouvées dans 70 % des EHPAD ;
- sur la qualité de la prescription : [... s'agissant des] médicaments potentiellement inappropriés, 65 % de la population étudiée consomme au moins une molécule de ce type ».

Toujours dans le même rapport, « une enquête réalisée par l'observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) du Limousin en 2012, portant spécifiquement sur les prescriptions médicamenteuses en EHPAD, indique une consommation moyenne de 9 médicaments par résident, pour 14 prises quotidiennes [et] 55 % de médicaments potentiellement inappropriés ».

Bien que circonscrits à deux régions, ces constats sont éclairants. Ils militent prioritairement pour une révision des prescriptions et pour une diminution du nombre de leurs lignes. Toutefois, même une fois cette opération de « nettoyage » menée à bien, la plupart des résidents des EHPAD continuera de devoir prendre un nombre de médicaments plus élevé que la moyenne des autres patients, d'où l'intérêt de conduire en direction de leurs prescripteurs et de leurs pharmaciens une action de promotion du médicament générique.

L'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) a publié des recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité de vie en EHPAD, la quatrième (parue en 2012) étant relative à « l'accompagnement personnalisé de la santé du résident ». En réalité, les recommandations de l'ANESM n'entrent pas dans une démarche qui viserait à définir le « bon » niveau de médication pour telle ou telle pathologie : ces questions sont implicitement renvoyées à la Haute Autorité de santé (HAS). Il s'ensuit que, sur le sujet du médicament, la recommandation de l'ANESM se borne aux conseils suivants : « expliquer les maladies diagnostiquées et leur part dans les difficultés observées au quotidien, les traitements médicamenteux prescrits, les bénéfices attendus et les potentiels effets secondaires de façon ciblée et adaptée à chaque résident et, si besoin à ses proches :

- en partant de ce que le résident et/ou ses proches ont compris ;
- en montrant les comprimés, expliquant les génériques ou les équivalences en particulier pour les résidents qui souhaitent gérer eux-mêmes tout ou partie de leurs traitements [...] ».

<sup>1</sup> N. Destais, « Financement des soins dispensés dans les EHPAD - mission complémentaire d'évaluation du tarif global de soins (annexe 9 : observations sur la prescription médicamenteuse en EHPAD dans deux régions) », Rapport IGAS, octobre 2013.

S'agissant de la HAS, ses travaux portent largement sur la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé, pour indiquer par exemple que « la réduction de la prescription des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer constitue une priorité en matière de prévention de la iatrogénie évitable et d'amélioration de la qualité de vie des patients » (programme alerte et maîtrise de la iatrogénie dans la maladie d'Alzheimer - 2012) mais les directives sur ce sujet ne comportent aucune indication sur le recours au médicament générique.

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

L'action comprend deux volets :

- pour les EHPAD qui sont rattachés à un établissement de santé et dont les médicaments sont fournis par la pharmacie de l'hôpital, prévoir au sein du CAQOS qu'il est recommandé d'expérimenter (voir fiche action n° 2) un chapitre particulier consacré au développement du recours aux médicaments génériques ;
- pour tous les EHPAD, qu'ils soient rattachés à un établissement de santé ou autonomes, qu'ils disposent ou non d'une PUI, demander aux ARS de veiller à ce que soit respectée l'obligation d'un livret thérapeutique ; inciter à ce que ce livret facilite le recours au médicament générique ; en faire un élément de la qualité appréciée dans le cadre des évaluations interne et externe.

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

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

L'action doit avoir plusieurs points d'application.

- **Pour les établissements de santé qui gèrent un EHPAD, intégrer systématiquement dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) qui seraient conclus au sujet de la prescription dans le répertoire (voir fiche action n° 2) un volet relatif au taux de progression du recours au médicament générique en EHPAD.**

La fiche action n° 2 propose que des CAQOS reposant sur un dispositif rénové soient conclus à titre expérimental entre une centaine d'établissements de santé et les ARS concernées en vue de développer le taux de prescriptions hospitalières faites dans le répertoire, et ce pour une série de molécules ciblées. A chaque fois qu'un tel contrat serait conclu, dans l'hypothèse où l'établissement de santé gèrerait un EHPAD, un volet supplémentaire serait obligatoirement inclus dans le contrat. Il décrirait l'état de la consommation médicamenteuse dans l'EHPAD en année N-1, avec la répartition des produits selon qu'ils sont ou non inclus dans le répertoire et, pour ceux qui sont inclus, le taux de délivrance de médicaments génériques ; en fonction de ces données de départ, des objectifs de progression seraient fixés :

- ou bien la négociation porte sur l'ensemble des produits délivrés en EHPAD ;
- ou bien, à l'image de ce qui est proposé dans la fiche action n° 2 pour les services d'hospitalisation de court séjour, on choisit une série de produits particulièrement significatifs.

A cet égard, sous le titre « Renforcer les actions de gestion du risque des ARS visant à améliorer l'efficacité et la qualité des soins en EHPAD », le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées<sup>2</sup> prévoit « une traduction opérationnelle dans l'action des ARS en matière de gestion du risque ciblé notamment sur certaines classes thérapeutiques comme les psychotropes. En lien avec les CPAM, les ARS pourront proposer à l'établissement et particulièrement au médecin coordonnateur un accompagnement adapté en matière de politique du médicament et ce en fonction du profil de consommation particulier des résidents. Les délégués

<sup>2</sup> Plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées (établi dans le cadre de la concertation sur le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement).

d'assurance maladie et praticiens conseils des CPAM pourront également venir en appui des médecins traitants intervenant en établissement ».

Le bilan d'exécution du CAQOS et les éléments de son suivi devraient inclure obligatoirement ce qui concerne le médicament générique en EHPAD.

Dans tous les cas de figure, le respect de l'engagement exigera que les praticiens qui prescrivent au sein de l'EHPAD aient été convaincus de la nécessité de modifier leurs habitudes de prescription et que le personnel paramédical ait également été associé dès l'amont de la démarche.

- **Pour tous les EHPAD, mettre en œuvre l'obligation d'avoir un livret thérapeutique et faire en sorte qu'il incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques.**

Depuis 2011, l'élaboration d'une liste préférentielle de médicaments à utiliser au sein de l'EHPAD (ou livret thérapeutique) est rendue obligatoire par l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles, aux termes duquel « sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante [...] 6°) contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments [...]. A cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ».

Selon le rapport précité de l'IGAS, daté d'octobre 2013, « seulement 27 % des 232 EHPAD que compte la région Auvergne ont mis en place une telle liste. Encore son existence ne présume-t-elle pas de son utilisation puisque seulement un tiers des EHPAD disposant de cette liste déclarent l'utiliser "systématiquement" ».

La première action à conduire ici est donc d'assurer le respect des textes. Plusieurs voies peuvent y conduire :

- on peut concevoir que le médecin coordonnateur d'un EHPAD prenne l'initiative d'établir une liste préférentielle de médicaments ; il est vraisemblable que cette voie ne sera pas majoritaire ; elle suppose d'ailleurs un travail approfondi entre médecin coordonnateur, médecins prescripteurs et pharmaciens qui n'est guère envisageable que dans les cas où l'EHPAD fonctionne avec une pharmacie à usage intérieur (PUI) et de surcroît dans un contexte où les médecins sont peu nombreux et ont des modes de travail qui facilitent une réflexion d'équipe ;
- comme, au moins du côté des EHPAD du secteur commercial, de grands groupes nationaux peuvent réunir de très nombreux EHPAD, on peut envisager qu'un livret thérapeutique soit commun à ces établissements ; à titre de simple illustration, l'« Institut du bien vieillir » du groupe Korian a élaboré un « livret du médicament pour son bon usage chez la personne âgée » dans lequel les médicaments recommandés sont présentés par « classes pharmaco-thérapeutiques » avec, pour chaque produit, 8 colonnes (« DCI / dénomination commerciale / service médical rendu et amélioration du service médical rendu / forme / intérêt gériatrique / posologie - heures de prise / contre-indications / voies métaboliques - adaptation posologique ») ;
- enfin les ARS peuvent avoir un rôle d'impulsion et, de fait, certaines ont déjà publié des listes préférentielles de médicaments en EHPAD ; tel est le cas pour celle de Bourgogne qui a diffusé en mai 2013 un document issu d'un groupe de travail *ad hoc* ; le document décrit les « règles d'or de prescription en gériatrie » et présente les produits avec indication de la DCI, des dosages, des formes galéniques ; des pictogrammes peuvent alerter sur 4 points (« contre-indications / interactions médicamenteuses / précautions d'emploi : remarques en cas d'insuffisance rénale ») ; en dernière colonne, les « informations utiles » sont détaillées : par exemple, pour un produit, il est indiqué « attention à la teneur en sodium et potassium par sachet ; à prendre de préférence en une seule prise le matin » et, pour un autre, « pour améliorer le goût, peut être mélangé à un sirop » et, pour un autre encore, « ne pas croquer ni mâcher à cause du risque d'irritation de la muqueuse oro-pharyngée. Si contact cutané, bien rincer à l'eau et au savon ».

Comme on le voit, ces livrets sont conçus pour aider concrètement prescripteurs et soignants mais, s'ils présentent l'intérêt de faire figurer en première place la DCI, force est de constater qu'ils n'encouragent pas l'usage du médicament générique, la préoccupation de promouvoir celui-ci étant totalement absente des documents consultés.

Il importe donc que les ARS reçoivent une instruction claire pour qu'ils vérifient que l'obligation d'avoir un livret thérapeutique entre en vigueur dans chaque EHPAD et que le contenu de ce livret incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques.

- Inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.

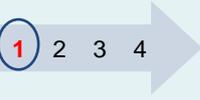
Cette action vaut préférentiellement pour les EHPAD mais, compte tenu du champ de l'ANESM, elle pourrait être étendue à tous les établissements relevant de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 et notamment à ceux qui accompagnent ou prennent en charge les personnes en situation de handicap.

Actions à mener	Responsables	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engager une concertation avec les représentants nationaux du secteur (fédérations, SYNERPA ...) et avec ceux de la médecine libérale et des pharmaciens officinaux sur l'opportunité et les conditions de mise en œuvre des actions décrites ci-après</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGCS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4<sup>ème</sup> trimestre 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les établissements de santé qui gèrent un EHPAD, intégrer systématiquement dans les CAQOS qui seraient conclus au sujet de la prescription dans le répertoire un volet relatif au taux de progression du recours au médicament générique en EHPAD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGOS et DGCS</li> <li>• ARS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>er</sup> trimestre 2015</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour tous les EHPAD, mettre en œuvre l'obligation d'avoir un livret thérapeutique et faire en sorte qu'il incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGCS</li> <li>• ARS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>er</sup> trimestre 2015</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANESM</li> <li>• ARS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>er</sup> trimestre 2015</li> </ul>

### 2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modifier les habitudes de prescription des médecins qui interviennent dans les EHPAD pour encourager le recours au médicament générique</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associer les pharmaciens des établissements concernés à cette démarche afin que le livret thérapeutique « EHPAD » soit orienté fortement vers les prescriptions dans le répertoire</li> </ul>

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 3 4 	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'action suppose la formation d'un consensus favorable au médicament générique entre le médecin coordonnateur de l'EHPAD, les médecins de ville qui y interviennent et le pharmacien (en cas de PUI) ou les officinaux ; c'est dire que l'action repose pour l'essentiel sur la capacité de conviction du médecin coordonnateur et sur sa capacité à animer la réflexion collective.</li> <li>Il est indispensable d'associer les infirmiers à tous les stades.</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 2 3 4 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ni la rédaction du volet additionnel au CAQOS ni la conception du livret thérapeutique ne soulèvent de problème technique. La seule difficulté se situe autour de la persuasion du bien fondé de l'action (voir ci-dessus)</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compte tenu de l'importance de la consommation médicamenteuse en EHPAD, la réussite de l'action pourrait avoir un impact fort.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vraisemblablement acquise au niveau national ; mais certainement très inégale localement.</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs impactés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'ensemble des EHPAD</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisations nationales représentatives des gestionnaires des EHPAD</li> <li>Ensemble des ARS</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Néant : tout est inclus dans les fonctions « normales » de toutes les parties prenantes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fort</li> </ul>

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministère des affaires sociales et de la santé (DGCS pour coordonner)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ANESMS</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisations représentatives des établissements médico-sociaux et notamment des EHPAD</li> </ul>	

#### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si une action est décidée dans le domaine de la consommation médicamenteuse, elle risque de privilégier la réduction du nombre des lignes des prescriptions et la lutte contre la iatrogénie, plutôt que la promotion du médicament générique</li> </ul>	

#### 3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Etudes d'impact économique</li> </ul>	

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Articulation indispensable avec les CAQOS pour tous les EHPAD rattachés à un établissement de santé</b></li> </ul>	Articulation avec la fiche n° 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Articulation avec la communication auprès des professionnels sur l'obligation de prescrire en DCI à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015</b></li> </ul>	

## 4. Conclusion et recommandation

Action relativement simple à conduire d'un point de vue technique et potentiellement à impact fort, sous réserve que ne soient pas exclusivement retenus les objectifs de réduction du nombre des lignes des prescriptions et de lutte contre la iatrogénie.

## FICHE ACTION N°11



## FICHE ACTION 11 : Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique

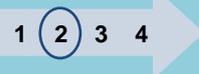
**Intitulé : Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et notamment sur le médicament générique au cours des études médicales comme à travers le développement professionnel continu**

Leviers : Accroître le temps de formation initiale consacré au médicament et à son environnement médico-économique. Insérer dans le programme du développement professionnel continu des formations relatives au médicament, au médicament générique et à l'utilisation des outils liés (LAP, bases de données, etc.).

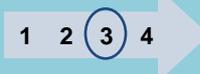
**Consensus/adhésion :**



**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3 (Très forte pertinence, concentration des bénéfices à moyen-long terme).**

*(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)*

### 1. Rappel du contexte

#### 1.1. Contexte général et présentation de l'ensemble des actions pour la ville

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

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

La préférence des médecins à l'égard des médicaments hors répertoire tient à de nombreux facteurs parmi lesquels la faiblesse des connaissances relatives au médicament imputable à l'enseignement initial comme au développement professionnel continu.

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

- le renforcement de la formation initiale et continue des prescripteurs : cette action fait l'objet de la présente fiche ;
- la généralisation de l'implantation de LAP qui seraient adaptés pour favoriser la prescription en DCI et dans le répertoire (voir fiche n° 8) ;

- le renforcement des contrôles relatifs à l'application de la loi comme des dispositions conventionnelles, avec notamment des actions de prévention et de sanction visant la mention « non substituable » (voir fiche n° 7) ;
- une dynamisation du dispositif conventionnel incitatif (voir fiche n°6).

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

Ainsi que le relevait le rapport de l'IGAS relatif à la politique de promotion du médicament générique<sup>1</sup>, les campagnes menées en 2002 et 2003 en direction des médecins ont porté essentiellement sur des arguments économiques et n'ont pas été accompagnées d'une information scientifique sur la réalité pharmacologique des médicaments génériques. Ce même rapport faisait état d'un « sentiment diffus de manque d'information ressenti par les médecins » et concluait sur la nécessité d'un travail d'information et de pédagogie en direction tant des professionnels de santé que des assurés sociaux. Dans cette perspective, les sujets suivants étaient identifiés comme devant faire l'objet d'une attention toute particulière : la bioéquivalence, les excipients, les médicaments à marge thérapeutique étroite et les contrôles de l'ANSM sur la qualité et la sécurité des médicaments.

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

Il convient de souligner que, quels que soient les dispositifs instaurés par voie réglementaire ou conventionnelle visant à inciter ou encadrer la prescription afin que, à effet thérapeutique égal, celle-ci tienne compte de considérations médico-économiques, **l'efficacité et l'efficience de ces dispositifs tiendront au degré d'adhésion des prescripteurs aux principes et orientations, ainsi qu'aux données objectives qui les sous-tendent.** Ainsi, à un certain niveau, la politique de promotion du médicament générique dépendra-t-elle en grande partie de l'adhésion des prescripteurs.

Enfin, sans avoir étudié en profondeur la formation des médecins relative au médicament et à la prescription telle qu'elle se pratique à l'étranger, la mission a pu bénéficier sur ce point de l'expérience des médecins français qu'elle a rencontrés et qui avaient été confrontés, dans leur pratique quotidienne, aux habitudes de leurs homologues. Il en ressort que les médecins étudiants étrangers sont largement favorables au médicament générique au point que cette question constitue pour eux un non-sujet en soi et une cause de trouble face aux patients amenés à solliciter, sur leur ordonnance, une mention « non substituable ». Si cette observation a été relayée par des médecins hospitaliers principalement, elle a pu être entendue de la part des généralistes de ville.

### **Une formation initiale susceptible d'être enrichie d'un module relatif à la prescription**

Il apparaît que le niveau d'information des médecins quant au médicament et au médicament générique pourrait être amélioré. Des connaissances, considérées à bon droit comme périphériques et accessoires dans le cadre d'études strictement médicales, telles que le contexte réglementaire et le cadre de contrôle ainsi que des connaissances factuelles sur l'industrie du médicament, pourraient cependant contribuer à éviter certaines idées reçues.

Les études de médecine sont organisées par séquences semestrielles elles-mêmes composées d'unités d'enseignement (UE).

Dans le cadre de la première année commune aux études de santé (PACES), une initiation à la connaissance du médicament est assurée par la voie de l'UE 6<sup>2</sup>. Eu égard à la nature et à la finalité des études de médecine, il est naturel que, dans les faits, les enseignements dispensés dans le cadre de cette UE se concentrent sur les aspects scientifiques (grandeurs essentielles de pharmacologie, pharmacocinétique, pharmacodynamique, toxicologie) et consacrent une part mineure du volume horaire à la question du médicament générique et des procédures de développement et de mise sur le marché du médicament. **Dans ce contexte, une sensibilisation au médicament générique, si elle a lieu autrement que de manière incidente, ne peut être que partielle et prématurée.** Les enseignements de pharmacologie amenés à être dispensés dans les années supérieures sont quant à eux tributaires d'une spécialisation en germe et n'auront, pas plus que ceux de première année, l'objectif de préparer concrètement à l'acte de prescription ou d'initier à ses déterminants médico-économiques.

<sup>1</sup> Dorothée IMBAUD, Alain MORIN, Dr. Sylvain PICARD, François TOUJAS, Evaluation de la politique française des médicaments générique, IGAS septembre 2012.

<sup>2</sup> Article annexe de l'arrêté du 28 octobre 2009 relatif à la première année commune aux études de santé.

La dimension médico-économique peut quant à elle être abordée, par aspects et de manière incidente, dans le cadre de l'UE 7, intitulée « Santé, société, humanité », qui doit permettre d'examiner, conformément aux programmes en vigueur<sup>3</sup>, les problématiques liées à l'économie de la santé, les principes d'organisation des soins, de leur distribution et de leur financement. La question du médicament générique étant appelée à occuper une place de plus en plus importante dans le débat public sur la santé, elle trouverait naturellement sa place dans cette UE, mais on peut craindre que ce soit alors principalement sous le jour de considérations budgétaires ou administratives et sans lien avec les données scientifiques à même d'emporter une adhésion large de la part des futurs prescripteurs.

En définitive, c'est **l'internat à l'hôpital** (par un effet de « compagnonnage ») qui se révèle structurant pour l'acquisition de réflexes et d'habitudes de prescription du médecin. En effet, si au cours des études de médecine, l'enseignement semble se faire majoritairement en DCI, il semble que les internes doivent passer par une phase de « désapprentissage » née de la confrontation aux habitudes du service dans lequel ils débutent leur formation. A ce premier pas vers un désengagement s'ajoute le fait que les prescripteurs hospitaliers ne sont pas toujours mis en situation de connaître la marque effectivement délivrée au patient au cours de son séjour (voir la fiche 4 relative au renforcement de la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients).

### **Une formation continue insuffisamment mobilisée jusqu'alors dans la promotion du médicament générique**

L'information sur le médicament des médecins en exercice a longtemps reposé sur la visite médicale qui, au-delà de la promotion d'un médicament nouveau, permettait en principe d'en aborder les caractéristiques scientifiques. Si ce rôle pour partie informatif est encore souligné par les médecins rencontrés par la mission, la visite médicale semble toutefois en déclin sur le plan quantitatif<sup>4</sup> selon ces derniers. En outre, elle souffre d'un biais structurel, n'étant rentable que pour la promotion d'un médicament nouveau, donc sous brevet, et partant inaccessible, ou à tout le moins irrationnelle, dans le schéma économique des génériqueurs qui ne peuvent alors faire jeu égal avec les industriels de princeps.

Le recours au développement professionnel continu (DPC) et à la formation professionnelle dans ce cadre peut constituer un levier d'action susceptible de favoriser la prescription de médicaments génériques par une formation et une information utiles. Mis en place par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, le DPC a pour objectifs, aux termes de l'article L. 4133-3 du code de la santé publique<sup>5</sup>, « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. » Il constitue, selon les termes de la loi, une obligation pour les médecins.

Au-delà des textes, il semble que les médecins perçoivent le DPC comme une contrainte temporelle beaucoup trop importante pour constituer une opportunité et un vecteur efficace. Il ressort en effet des focus group et des ateliers ainsi que des entretiens conduits par la mission que les médecins seraient réticents à consacrer du temps au DPC.

Outre cette difficulté, cet outil est susceptible d'avoir pris sur les prescripteurs, trop longtemps imprégnés du parti pris des laboratoires à travers la visite médicale (habitude du nom de marque, choisi par les industriels pour son euphonie et sa brièveté quand la dénomination en DCI est vue comme longue et difficilement mémorisable). Il doit aussi contribuer à résorber une méconnaissance, frappante parfois, sur la production des médicaments alors qu'une information simple, pertinente et adéquatement diffusée permettrait de faire tomber un certain nombre d'idées reçues constituant des freins à la mobilisation des prescripteurs en faveur du médicament générique.

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> *Le phénomène de la visite médicale tel qu'il a été connu par le passé semble en déclin quantitatif comme en témoignerait la baisse des effectifs dans la profession. Une mutation se serait traduite par un repli et une concentration sur les médecins spécialistes et par une modification des stratégies utilisées envers les généralistes (mailings, etc.).*

<sup>5</sup> *L'entrée en vigueur de cet article, comme celle de tous les articles relatifs au DPC, était conditionnée à la conclusion et à la publication d'une convention constitutive d'un groupement d'intérêt public (GIP). La convention constitutive du GIP « Organisme gestionnaire du développement professionnel continu » ayant été approuvée par arrêté le 19 avril 2012 et publiée (extraits) le 29 avril 2012, l'article L. 4133-3 du code de santé publique a donc pris effet à cette date.*

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

Deux volets d'action sont identifiables, qui diffèrent à la fois par leur public et par l'impact temporel de leurs effets. D'une part, la formation initiale pourrait se voir enrichie d'un module visant à familiariser les futurs médecins avec les aspects théoriques et plus pratiques de la prescription pour laquelle ils reconnaissent n'être pas réellement préparés. D'autre part, la formation continue doit être utilisée de manière complémentaire en ciblant principalement les médecins qui n'ont pas, au cours de leur formation initiale, été sensibilisés à la question du médicament générique.

**Même si elle s'inscrit dans une perspective de long terme, une action sur la formation initiale doit être entreprise rapidement.**

Le contenu de cette formation spécifique pourrait utilement être constitué de **rappels théoriques sur le médicament et le médicament générique** en particulier et d'**enseignements pratiques propres à la prescription**. Les supports pour lui donner une assise scientifique indiscutable existent déjà qui pourraient aisément être adaptés à un enseignement bref et percutant.

En toute logique et idéalement, la **prescription en DCI** devrait être enseignée – elle semble l'être en majorité aujourd'hui dans les facultés – et appréhendée par les prescripteurs comme le mode normal de prescription. En effet, l'acculturation progressive et par défaut, à un nom de marque qui se maintiendra par inertie dans les pratiques de prescription, génère, au profit du laboratoire qui le commercialise, une rente injustifiée qui perdure au-delà de la chute du brevet et empêche un fonctionnement normal de la concurrence à effet thérapeutique égal.

La logique qui sous-tend, pour les prescripteurs, la possibilité de faire figurer la **mention « non substituable »** semble souvent ignorée par eux et ils tendent à en faire une monnaie d'échange pour s'assurer l'observance du traitement par un patient « générico-sceptique ». Un rappel est notamment nécessaire des raisons d'être de cette mention, qui tiennent essentiellement à une appréciation au cas-par-cas, en fonction de la marge thérapeutique de la spécialité en question et de la présence, dans le médicament, d'excipients à effet notoire manifestement incompatibles eu égard au cas personnel du patient.

Sur le plan de la pratique de prescription et afin de permettre aux médecins d'utiliser à plein les connaissances théoriques évoquées ci-avant, il semble souhaitable de dispenser une formation sous la forme de séminaires de travaux pratiques. A ce titre, la manipulation d'un logiciel d'aide à la prescription ou des bases de données publiques sur le médicament, l'identification des sources d'information publiques et scientifiques à la disposition des prescripteurs telles que les recommandations de la HAS et de l'ANSM, les mises en garde de cette dernière autorité, la consultation des bonnes pratiques pourraient utilement être abordées.

Sur le plan opérationnel, il conviendrait de déterminer précisément l'objectif pédagogique et l'importance du volume horaire consacré ainsi que le positionnement dans le déroulé du cursus de études de médecine. Sur ces deux points, quelques remarques peuvent d'ores et déjà être formulées.

Les étudiants en médecine ont abordé les bases fondamentales de la pharmacologie au cours de leur première année (PACES) avec l'UE 6 « Initiation à la connaissance du médicament » de 24 heures. Ainsi, dans l'hypothèse d'une formation spécifique complémentaire, il conviendrait d'insister sur les éléments les plus à même d'être utiles au moment de l'acte de prescription (notion de marge thérapeutique étroite, connaissance des excipients, des études scientifiques et des recommandations publiées par les agences sanitaires) ou sur la connaissance des conditions de fabrication et de production, sur l'économie du médicament et du contexte réglementaire dans lequel il s'inscrit (exigences liées aux procédures d'AMM, pharmacovigilance).

Une telle formation paraîtrait **plus adaptée et pertinente si elle était rapprochée des épreuves classantes nationales (ECN) et de l'internat**, pour être déterminant dans la pratique future du médecin. Les quatrième, cinquième et sixième années de médecine sont toutefois marquées par la préparation des ECN et les révisions sont concentrées sur les matières susceptibles de donner lieu à examen. Si les ECN offrent l'occasion d'un item lié au médicament générique, cette question reste très théorique et noyée dans la masse des questions à réviser (362 item figurant en annexe de l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des

études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales<sup>6</sup>). Enfin, une fois les ECN passées et l'internat débuté, il n'est plus possible, ou alors très difficile, de bénéficier de l'unité de temps et de lieu que constitue le cadre universitaire afin d'assurer une diffusion et une couverture large. Cette dernière donnée milite donc dans les sens d'un module intégré au tronc commun, en première ou deuxième année. Au final, notre recommandation est d'agir sur les deux UE.

Finalement, c'est bien **l'Internat qui doit être mis à profit pour ancrer le recours à la DCI** ; pour cela, il est indispensable que ce qu'ils ont appris précédemment devienne une pratique courante. Les équipes hospitalières devront donc prendre en compte l'obligation légale de la prescription en DCI pour en faire le mode normal de désignation des médicaments. Les fiches 2, 3 et 4 vont dans ce sens.

### **Une action rapide et forte sur la formation médicale continue, en établissements comme en ville, paraît pouvoir produire des résultats dans un délai plus court.**

La formation continue concerne en effet un nombre beaucoup plus importants de médecins déjà en exercice (101 803 médecins généralistes au 1<sup>er</sup> janvier 2013<sup>7</sup>). D'autre part, le développement professionnel continu constitue aux termes de la loi, une obligation pour les médecins.

Les programmes de DPC envisageables pourraient avoir un contenu identique aux séminaires proposés en formation initiale, à savoir des rappels théoriques sur les fondamentaux de la pharmacologie, l'intérêt de la prescription en DCI, l'organisation du système de santé et de l'environnement institutionnel dans lequel le médecin est amené à travailler (le rôle de la HAS, sa composition, des études et recommandations qu'elle produit, etc.). Dans le cadre de la formation continue, un accent pourrait être mis sur les aspects liés à la connaissance des ressources disponibles sur le médicament ainsi que sur les aspects les plus pratiques de la prescription (logiciels d'aide à la prescription, déclaration ROSP).

L'intégration d'un programme de DPC au sein de la liste des orientations nationales du développement personnel continu des professionnels de santé s'imposerait alors, et requerrait une consultation de la commission scientifique indépendante des médecins (R. 4133-3 du code de la santé publique). Les orientations nationales, qui peuvent être annuelles ou pluriannuelles, sont signées, pour le ministre, par le directeur général de l'offre de soins (DGOS) qui est également chargé de leur exécution. Des déclinaisons régionales spécifiques, prises par les ARS pourront venir compléter les orientations nationales adoptées à cette fin.

A long terme, il semble souhaitable, tant pour des raisons de santé publique – liées à la confusion induite chez les patients qui sont confrontés à une dénomination multiple inhérente aux noms de fantaisie – que pour des considérations d'ordre d'économie de la santé, que la dénomination en DCI d'une spécialité soit la première connue, avant, et non en complément, du nom de marque. Un travail de long terme et un renversement des habitudes devraient ainsi être entrepris dès aujourd'hui même s'il paraît peu probable qu'ils génèrent des économies à brève échéance. Cette action est cohérente et devrait être conduite parallèlement aux actions de communication relatives à l'obligation de prescrire en DCI en 2015 (évoquées dans les fiches 6, 8 et 12) et au déploiement des logiciels d'aide à la prescription (abordés dans la fiche 8).

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

Le Ministère chargé de la Santé devra conduire cette action en lien avec le **Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche** pour ce qui concerne la formation initiale, premier volet de cette action.

Le **directeur général de l'offre de soins (DGOS)** signe, pour le ministre, l'arrêté fixant, de manière annuelle ou pluriannuelle (R. 4133-3 du code de la santé publique) la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé ; il est chargé de son exécution et conduirait ainsi le second volet de l'action.

<sup>6</sup> [http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20536/bulletin-officiel.html?cid\\_bo=71544&cbo=1](http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20536/bulletin-officiel.html?cid_bo=71544&cbo=1)

<sup>7</sup> Daniel SICART, 2013, « Les médecins au 1<sup>er</sup> janvier 2013 », Document de travail, Série statistiques n°179, DREES, avril.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadrage des objectifs sur le volet Formation initiale</li> <li>• Elaboration et intégration de <b>programmes de DPC relatifs au générique</b> au sein des orientations nationales, après avis des commissions scientifiques indépendantes compétentes (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, Haut Conseil des professions paramédicales), conformément à l'article R. 4133-3 du code de santé publique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministère des Affaires sociales et de la Santé avec Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche</li> <li>• Ministère des Affaires sociales et de la santé (DGOS).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• septembre 2014</li> <li>• Septembre 2014 à fin 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouverture d'une concertation avec les institutions représentatives de la profession (ordre et syndicats) portant sur les conditions de mise en œuvre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGOS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Octobre 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboration des aménagements juridiques à opérer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGOS + MESR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fin 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclinaison régionale des objectifs retenus en formation continue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGOS / ARS + Instances régionales du DPC et lien avec les UFR de Médecine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant mars 2015</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclinaison régionale des objectifs retenus en formation initiale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGOS/ARS avec Universités et UFR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Printemps 2015</li> </ul>

### 2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Améliorer la confiance des prescripteurs dans le médicament générique</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser des informations scientifiques existantes, et illustratives, aussi bien pour la formation universitaire que pour le volet relatif au développement professionnel continue afin de renforcer les connaissances des prescripteurs sur le médicament générique</li> <li>• Apporter les réponses aux critiques exprimées sur la présentation des médicaments génériques pour faciliter le travail en matière de DPC</li> <li>• Bannir les discours simplificateurs de type « le médicament générique est</li> </ul>

	identique au princeps » et préférer parler d'effets similaires et de résultats thérapeutiques attendus identiques.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Améliorer le taux de prescription dans le Répertoire</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limiter l'incidence sur les prescripteurs du discours marketing de la visite médicale d'une part, de la désinformation d'autre part, par une meilleure connaissance du médicament générique</li> <li>• Obtenir que la prescription dans le répertoire ne soit pas simplement le fruit d'une « commande » de l'assurance maladie.</li> </ul>

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<b>Consensus/ Adhésion</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'abstraction est faite de certains opposants de principe, les représentations professionnelles sont prêtes à accompagner une politique en faveur du médicament générique, mais, ils semblent moyennement enclins à croire aux vertus de la formation (en dehors du passage en Internat).</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le niveau de complexité, s'il est pris en termes de bénéfices tirés de la formation initiale, doit s'analyser dans la durée ; cela ne justifie surtout pas d'attendre encore.</li> <li>• Pour le DPC, par contre, il ne semble pas très difficile de mettre en place un module correspondant à une formation efficace (durée courte, information scientifique indiscutable, illustrations percutantes)</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est très difficile d'évaluer le poids de la formation dans les évolutions attendues en matière de taux de pénétration des médicaments génériques. En revanche, elle est un levier dont la présence est indispensable. Une attention doit être portée cependant à un recours vraisemblablement faible des prescripteurs à la formation continue.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En veillant à associer les représentations professionnelles le plus en amont possible et à gérer le volet formation universitaire avec le MESR, et à s'appuyer localement sur les Universités et particulièrement sur le crédit acquis par les UFR de Médecine, il semble que cette démarche sera bien reçue par les médecins ; il faudra éviter toutefois de faire apparaître la CNAM comme son instigateur tant son image est dégradée auprès d'eux.</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative :

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nombre d'acteurs impactés</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'ensemble de la population médicale et les étudiants en médecine</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir liste dans le plan d'actions (point 2.2)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impossible à définir à ce stade</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Très important</li> </ul>

## 3. Eléments clé du dispositif

### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ministère des Affaires sociales et de la Santé</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Ministère sera le principal acteur de la mise en œuvre de cette action, et particulièrement de son volet relatif au DPC. La définition des orientations nationales du DPC donne lieu à un arrêté signé et exécuté, pour le ministre, par le DGOS.</li> <li>• La DGOS devra également veiller à ce que l'Internat permette la mise en pratique de la DCI dans l'acte de prescription. L'incitation auprès des personnels HU sera déterminante pour renoncer à la facilité du nom de marque.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le volet relatif à la formation initiale requiert une étude plus approfondie pour sa mise en œuvre opérationnelle, au-delà des besoins exprimés et dont cette fiche entend se faire le relai.</li> <li>• Cette action doit être conduite conjointement par le Ministère chargé de la</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Commissions scientifiques représentant les professionnels de santé et le Haut Conseil des professions paramédicales</b></li> </ul>	<p>santé et par le Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leur consultation pour avis quant aux orientations nationales du DPC est prévue dans les dispositions réglementaires du code de la santé publique pour chacune des professions suivantes : médecins (R. 4133-3), chirurgiens-dentistes (R.4143-3), sages-femmes (R. 4153-3), pharmaciens (R. 4236-3). La commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales doit également faire l'objet d'une consultation (R. 4382-4).</li> </ul>
--	---

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contraintes horaires et pratiques de mise en œuvre d'un complément de la formation initiale</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'inclusion, dans le parcours des études de médecine, d'une formation spécifique à la prescription, rencontrera les obstacles classiques que constituent les critiques relatives à un volume d'heures déjà conséquent, et la faiblesse des moyens humains nécessaires.</li> <li>• Le positionnement au sein du cursus reste à expertiser en considérant bien que la proximité de cette formation avec les ECN et donc de l'internat augmente la pertinence mais dégrade la réceptivité des étudiants absorbés par la préparation de ces examens.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La faible disponibilité des médecins pour la formation continue</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au cours des ateliers, les médecins, s'ils se sont déclarés favorables à la formation continue dans son principe, ont émis des doutes quant à sa faisabilité, arguant un manque de temps à lui consacrer.</li> <li>• L'intégration d'un programme de DPC spécifique dans la masse des programmes que comptent les orientations nationales peut-être de nature à diluer le message.</li> </ul>

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mobiliser les informations scientifiques disponibles pour élaborer le contenu des formations envisagées</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tant pour la formation initiale que pour les programmes de DPC</li> <li>• Quantité d'informations sont d'ores et déjà disponibles. C'est leur accès qui n'est, pour l'heure, pas facilité, diffusé ou transmis</li> <li>• La définition d'un programme pédagogique doit ainsi être conduite par les personnes compétentes.</li> </ul>

- **Etudier la possibilité de séminaires de formation pendant l'internat**

- La dispersion des étudiants pendant l'internat ne prête pas à la délivrance d'un enseignement suivi. Toutefois, compte tenu du caractère ramassé des informations nécessaires et des compétences acquises au cours des premières années, il pourrait être utile de passer par les hôpitaux pour organiser des séminaires courts, conduits par des médecins, à destination des étudiants débutant leur internat.

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Actions visant à renforcer la prescription dans le répertoire</b></li> <li>• <b>Agir sur la primo-prescription dans le sens du répertoire et des médicaments génériques en lien avec les fiches hospitalières 2,3 et 4</b></li> <li>• <b>Agir en faveur de la confiance des patients envers le médicament générique (fiche 9 et 12)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La formation à la prescription en DCI, qui devrait être appréhendée comme le mode normal de prescription, favorisera, à terme, la prescription dans le répertoire et le passage du médicament princeps au médicament générique lors de la commercialisation de ce dernier.</li> <li>• La prescription en DCI permettra de favoriser la primo-prescription en générique.</li> <li>• La compréhension des mécanismes inhérents à la possibilité laissée au prescripteur de mentionner « non substituable » devrait réduire les abus observés par ailleurs.</li> <li>• Une prescription en DCI accoutumerait le patient à une identité de dénomination sur l'ordonnance et sur le médicament délivré, ce qui serait de nature à faciliter son acceptation.</li> <li>• L'engagement du médecin en faveur du générique, qui est à espérer dès lors qu'il dispose de l'ensemble des informations scientifiques de nature à faire disparaître ou à amoindrir ses doutes, lui permettrait de se faire un vecteur de cette promotion.</li> </ul>

## 4. Conclusion

Cette action malgré ses effets différés pour la formation initiale, mais potentiellement puissants à terme, est indispensable à la cohérence de la politique prônée par la mission.

## FICHE ACTION N°12



## FICHE ACTION 12 : Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique

**Intitulé : Renforcer la confiance des patients et des prescripteurs dans le médicament générique à travers un dispositif de communication**

**Leviers :** développer les connaissances des prescripteurs et des patients sur le médicament générique ; lutter contre la désinformation et modifier l'image du médicament générique auprès des prescripteurs et des patients ;

**Consensus/Adhésion :**

1 2 3 4

**Complexité :**

1 2 3 4

**Impact :**

1 2 3 4

**Maturité :**

1 2 3 4

**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

### 1. Rappel du contexte

#### 1.1. Contexte général de l'attitude face au médicament générique

Le médicament générique génère, de manière schématique, deux types de comportements, confirmés dans le cadre de l'étude qualitative menée auprès des parties prenantes, qui se caractérisent de la manière suivante (*source : étude BVA 2014<sup>1</sup>*) :

- **Comportement confiant** : le médicament générique participe à l'efficacité du système de soins parce qu'il permet d'accéder à des traitements de même efficacité à moindre coût, il est accessible à tous, c'est un médicament garanti sur l'aspect sécurité grâce aux normes et systèmes de contrôles français, c'est un médicament moins marqué donc moins néfaste pour l'environnement.
- **Comportement méfiant** : un médicament étranger avec des soupçons autour de la qualité de fabrication et des contrôles (50% d'après l'étude Ipsos<sup>2</sup>), un médicament « risqué » car réputé moins efficace que l'original et aux effets secondaires plus importants, un médicament peu cher donc de moindre qualité, l'image « low cost » étant d'ailleurs renforcée par un packaging et une galénique peu sophistiquées et des noms jugés barbares, un médicament obligatoire alors même que la pédagogie et la prise de recul ne sont pas au rendez-vous, un médicament dont on ne sait que peu de choses.

Ces deux figures sont des archétypes et on observe une certaine porosité entre ces deux profils qui se traduit par une perception ambivalente du médicament générique. Cette ambivalence, graduelle selon les individus, prend appui sur une multitude de facteurs qui tiennent aux médicaments eux-mêmes (profusion de médicaments génériques, doutes

<sup>1</sup> Étude qualitative menée auprès du grand public (3 groupes grand public et patients) et auprès de prescripteurs (24 entretiens individuels) pour comprendre quelles sont les raisons de la défiance ou du faible usage du médicament générique.

<sup>2</sup> 4<sup>ème</sup> Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le Leem, 2014

sur leur origine...); à la valeur accordée à la parole du médecin (qui a pu désinvestir le champ de la pédagogie à l'égard des médicaments génériques); ou encore aux arguments liés aux économies trop longtemps mis en avant et doublés d'une obligation d'y recourir.

Les comportements méfiants, observés aussi bien **chez les prescripteurs que les patients** (dans une moindre mesure chez les pharmaciens) sont générés par :

- Un ensemble **d'idées reçues**, conséquence d'un défaut d'information voire de désinformation relayée par les médias, notamment dans le cadre des récentes affaires de type Mediator©,
- Un **déficit d'information** : il faut rappeler que seulement 45% des français s'estiment bien informés sur les effets secondaires des médicaments, 31% sur la qualité, 24% sur la sécurité et 17% sur la fabrication-production<sup>3</sup>.
- La **comparaison inévitable avec le médicament princeps** qui est assimilé à un médicament de référence et jugé fiable par défaut. Le médicament générique est différent en termes d'aspect et de prix, ce qui induit une suspicion quant à son efficacité,
- Une réaction au **sentiment d'obligation** de consommer des médicaments génériques pour des raisons économiques : en contradiction avec le fait que le patient souhaite avant tout consommer le médicament le plus efficace pour sa pathologie,
- L'absence de pédagogie de la part des médecins concernant les médicaments en général alors même que les prescripteurs sont identifiés comme les personnes de confiance dans les parcours de soin (94% des français ont confiance dans leur médecin traitant<sup>4</sup>).

Autre élément de contexte : les pharmaciens, qui disposent de la plus forte expertise sur le médicament, sont enfermés aujourd'hui dans un rôle de « porteur du message médico-économique de l'assurance maladie » sans que leur expertise ne soit valorisée par le système actuel. De fait, les pharmaciens demandent à ce que la communication officielle souligne cette expertise ; une place d'autant plus logique compte tenu du désengagement observé chez les médecins interrogés concernant le médicament, dès lors que les pharmaciens ont un droit de substitution (et *a fortiori* quand la loi les obligera à prescrire intégralement en DCI à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015, comme il est prévu dans la loi du 29 décembre 2011, article 32).

## 1.2. Justification et contexte spécifique de cette action

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

Pour lever une partie de ces freins, il semble important d'adosser ce dispositif de communication et d'information auprès des patients et des prescripteurs sur les médicaments génériques à une série d'incitations (*nudges*<sup>5</sup>) à recourir à ces médicaments. Les dimensions liées à la « réassurance » des patients vis-à-vis des médicaments génériques, la

<sup>3</sup> 4<sup>ème</sup> Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le Leem, 2014

<sup>4</sup> 4<sup>ème</sup> Observatoire Sociétal du médicament réalisé par Ipsos pour le Leem, 2014 : 94% des français font confiance aux médecins traitants, 89% aux infirmières, 87% dans aux pharmaciens, 84% aux notices des médicaments, 52% aux autorités publiques, 43% aux laboratoires, environ 30% aux médias (presse, radio, TV, internet)

<sup>5</sup> *Nudge* » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l'économie comportementale, les « nudges » permettent d'influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches administratives. Ils peuvent ainsi, par exemple, encourager sans contraindre le recours au médicament générique. Pour plus d'information sur les expérimentations nudge menées dans la sphère publique, consulter <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-semplifient-et-innovent-par-des-services-numeriques-aux-usagers/le-nudge-au-service-de-laction-publique>

question de l'ancrage des habitudes dans la consommation de médicaments génériques ou encore la saillance de l'information pourront être des pistes à étudier.

Ce dispositif de communication destiné à mieux informer prescripteurs et patients au sujet des médicaments génériques pourra se décliner en deux ensembles :

- une stratégie d'information, dont l'objectif sera d'améliorer la connaissance concernant les médicaments génériques,
- une campagne de communication grand public, visant à agir sur les ressorts de confiance des patients, et indirectement des prescripteurs.

Le lancement d'actions d'information et, plus largement, d'actions visant à renforcer l'adhésion des prescripteurs<sup>6</sup> avant celui de la campagne de communication doit permettre de maximiser la portée de la campagne de communication : l'importance donnée à la parole des médecins par les patients et la confiance qu'ils leur accordent indiquent qu'il est nécessaire que le discours des prescripteurs concernant les médicaments génériques soit plus positif, ou à défaut aussi neutre que possible. Dans le cas contraire, les effets positifs de la campagne auprès des patients pourraient être annihilés.

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

#### 2.1.1 Stratégie d'information

Le manque de confiance observé vis-à-vis des médicaments génériques, et les réticences plus ou moins marquées des prescripteurs et des patients à leur utilisation, invitent à élaborer une stratégie d'information visant à mieux informer ces publics concernant les médicaments génériques, et à lever les freins à leur usage.

Cette stratégie d'information visera deux publics principaux:

- **Les patients**, à travers des plaquettes d'information, un site internet positionné comme « point d'entrée unique » sur le médicament (proposition détaillée dans la fiche n°9), une mise en visibilité de l'usage du médicament générique à l'hôpital (proposition détaillée dans la fiche n°4), une stratégie de relation presse grand public ;
- **Les prescripteurs**, à travers des modules de formation (voir fiche n°11), un argumentaire « clé en main » (voir fiche n°6), des communications des autorités (ex : communication prévue autour de l'obligation de prescrire en DCI à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015, évoquée dans les fiches n° 7 et 8), la mise en visibilité d'informations scientifiques sur le médicament à travers le « point d'entrée unique » évoqué plus haut ; enfin, l'accord national multipartite (fiche n°5) pourrait inclure un engagement des instances professionnelles (ordres, académies, syndicats, fédérations) à communiquer auprès de leurs membres sur le médicament générique.

La stratégie d'information devrait intégrer les éléments suivants :

- La **définition du médicament générique** et les raisons de son existence (ce qu'est un médicament générique, modalités de mise sur le marché, expliciter le fait que le médicament générique existe une fois que la molécule active est « tombée dans le domaine public » -sur ce dernier point, faire l'analogie avec le monde de la musique et/ou des livres, etc.)
- Les **conditions de fabrication du médicament en général**, et du médicament générique sans le stigmatiser : sécurité des chaînes de fabrication et de contrôle, similarités et différences objectives entre princeps et génériques
- Les **modalités de suivi des effets du médicament en général**, et du médicament générique sans le stigmatiser : système de pharmacovigilance, études de suivi en vie réelle et études comparant princeps et

<sup>6</sup> Ces actions sont décrites dans les fiches actions suivantes : fiche 6 sur la ROSP, fiche 4 sur la visibilité du médicament générique à l'hôpital, fiche 5 sur l'accord national multipartite, fiche 7 sur les contrôles renforcés par les CPAM, et plus indirectement, fiche 13 sur la continuité de traitement.

génériques, publication de données issues du SNIIRAM selon un modèle comparable à l'étude ANSM-CNAM sur les statines parue en 2012 (proposition développée dans la fiche n°9) ; ce type d'information visera plus spécifiquement, outre les prescripteurs, les patients à pathologie lourde ou en ALD dont les enquêtes constatent des besoins plus pointus en matière d'information médicale.

- **L'identification dans le paysage institutionnel des organisations et acteurs « référents »** concernant le médicament : rappeler le rôle du pharmacien en tant qu'expert du médicament, de sa chaîne d'approvisionnement ; le rôle de l'ANSM et celui de l'HAS, leurs méthodes de travail (ex : plusieurs prescripteurs interrogés demandaient des méta-analyses, sans savoir que l'HAS base ses recommandations sur ce type d'études)

Cette stratégie d'information devra favoriser le repositionnement du médecin dans un rôle plus cohérent avec la loi du 29 décembre 2011 les obligeant à prescrire en DCI : le médecin, sur la base de son diagnostic, prescrit une molécule ; le pharmacien, en tant qu'expert du médicament, dispense une spécialité ; le médecin constate l'effet thérapeutique de la spécialité ; le médecin et le pharmacien peuvent réorienter le patient vers une autre spécialité en cas d'effet indésirable associé aux excipients d'une spécialité.

### 2.1.2 Campagne de communication grand public

Cette campagne pourrait permettre d'initier un slogan, à la lumière de ce qui a pu être fait dans le cadre de la campagne sur les antibiotiques.

Une attention particulière devra être portée à l'instance qui délivrera ce message : des différences sont apparues dans la légitimité accordée aux autorités publiques de santé au cours de la consultation des différentes parties prenantes.

Ce message pourrait ainsi être incarné et porté par une autorité publique de santé (ministère de la santé, haute autorité de la santé, ANSM qui délivre les autorisations de mise sur le marché), ou scientifique (grand professeur de médecine par exemple).

Cette campagne devrait délivrer un message positif, actif et engageant.

Sur les **différents supports** qui pourraient être envisagés (presse/radio/TV nationales, internet, brochures/affiches disponibles dans les cabinets médicaux ou officines, courriers ciblés), il ressort que les **spots TV et internet** seraient les plus efficaces en termes d'impact.

Ce dispositif de communication pourra être affiné (élaboration du bon message pour chaque cible) en prenant appui sur les enseignements de l'étude qualitative qui relèvent une série de facteurs influençant le comportement des prescripteurs comme des patients (besoin de réassurance, ancrage, norme sociale...).

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

Comme mentionné précédemment, il semble important de **mener des actions auprès des prescripteurs avant de lancer une campagne de communication grand public**. Les éléments de la stratégie d'information étant développés dans plusieurs fiches actions, dont les références ont été données plus haut, ils ne sont pas repris dans le plan d'actions ci-dessous.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> <li>Affiner les messages clé et les supports de la campagne de communication en tirant parti des freins observés dans les comportements des patients et des prescripteurs (expérimentation nudge)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DICOM/SGMAP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>à définir</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborer le plan de communication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DICOM avec contributions du SGMAP et de la DSS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>A définir en tenant compte des actions visant les prescripteurs</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en œuvre les premières actions de communication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DICOM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>A définir en tenant compte des actions visant les prescripteurs</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesurer les effets des actions de communication (confiance) sur les patients et prescripteurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DICOM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>A définir</i></li> </ul>

### 2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>Meilleure compréhension des médicaments génériques par le grand public et les prescripteurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La méfiance vis-à-vis du médicament générique est souvent liée à une méconnaissance ou à des idées reçues véhiculées notamment par les media.</li> <li>Les prescripteurs doivent être impactés par cette campagne grand public.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Installer une nouvelle image du médicament générique en France.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ce dispositif de communication doit être en mesure de contrecarrer les différentes campagnes de désinformation qui ont pu être développées ces dernières années à la fois par les laboratoires princeps mais aussi par les différents médias (reportages à la télévision notamment)</li> <li>Cette nouvelle image du générique doit s'installer via un <b>slogan</b> qui insuffle un message positif, actif et engageant</li> </ul>

### 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Cotation	Points clés
<p><b>Consensus/Adhésion</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Les participants ont unanimement reconnu l'intérêt d'engager une campagne de communication.</li> </ul>

<b>Complexité</b>	1 2 3 4 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le niveau de complexité devra être évalué à l'aune des travaux de l'initiative <i>nudge</i>. A ce stade, on peut considérer que la complexité de mise en œuvre d'une campagne de communication demeure assez faible.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impact important en termes de connaissance sur le médicament générique, élément clé pour dissiper une partie de la méfiance.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>Echanges complémentaires à mener avec la DICOM, la DGOS, la CNAM pour comprendre leurs actions</li> </ul>

## 2.5. Analyse quantitative : à réaliser après l'expérimentation *nudge*

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs impactés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A évaluer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A évaluer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A évaluer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A évaluer</li> </ul>

### 3. Eléments clé du dispositif

#### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entités publiques : DSS, DGOS, DGS, DICOM, Assurance Maladie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apport d'expertise sur les initiatives de communication antérieures (sur le médicament générique ou autre)</li> <li>Articulation avec l'ensemble des actions de communication en direction des patients et prescripteurs</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Autorité scientifique (à identifier précisément)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une communication incarnée par une grande autorité scientifique (grand professeur de médecine par exemple) serait de nature à renforcer la confiance à la fois des patients mais aussi des prescripteurs</li> <li>Faire reposer l'argumentation sur des études scientifiques / cliniques contradictoires</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Médias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Importance de délivrer une communication multi-canal afin de pouvoir cibler les différents publics : les deux canaux les plus cités sont la TV et internet</li> </ul>

#### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cadencement de la campagne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En termes de cadencement, il semble important de mener des actions auprès des prescripteurs avant de lancer une campagne de communication grand public. L'importance donnée à la parole des médecins par les patients et la confiance qu'ils leur accordent indiquent qu'il est nécessaire que le discours des prescripteurs concernant les médicaments génériques soit maîtrisé en amont. Dans le cas contraire, les effets positifs de la campagne pourraient être annihilés.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Complémentarité des actions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La campagne de communication est nécessaire et non suffisante pour avoir un impact sur le médicament générique. Elle doit être combinée à d'autres actions pour avoir des effets (prescription en DCI ou dans le répertoire etc), incitations des patients et des prescripteurs à modifier leur comportement vis-à-vis des médicaments génériques à travers une démarche « nudge ».</li> </ul>

#### 3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>Interroger la DICOM sur les anciennes campagnes et les travaux en cours</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DSS</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Interroger la CNAM sur les anciennes campagnes et les travaux en cours</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DSS</li> </ul>

- Lancer l'initiative nudge pour identifier les bons leviers de communication et les porteurs de message crédibles
- DSS/SGMAP

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Renforcer les objectifs de la ROSP</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le renforcement des objectifs de prescription dans la ROSP pourrait avoir un impact sur le « positionnement » des prescripteurs vis-à-vis du médicament générique, et également un impact sur la répartition des rôles entre prescripteurs et pharmaciens (renforcement ou non du rôle d'expert du médicament). Par conséquent, les messages devront être mis en cohérence.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Toutes les pistes</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour augmenter l'impact de la campagne de communication, il est important d'agir en amont notamment auprès des prescripteurs et donc de positionner le calendrier de la campagne en fonction du calendrier des autres actions.</li> </ul>

## 4. Conclusion et recommandation

L'étude qualitative montre un fort besoin de prise de parole des autorités sanitaires sur le médicament générique. La campagne de communication grand public doit répondre à cette attente. Cependant, son cadencement, et la définition des principaux messages qu'elle doit porter, doivent faire l'objet d'une attention particulière pour en maximiser l'impact.

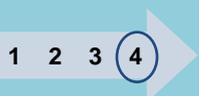
## FICHE ACTION N°13

## FICHE ACTION 13 : Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

**Intitulé : Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique**

**Leviers :** Développer la connaissance des besoins spécifiques en matière de continuité de traitement (personnes âgées, polymédiquées...) ; mettre en place des mesures limitant les ruptures pour les populations à besoins spécifiques, *via* une fidélisation à la marque de générique ou une continuité apparente de traitement, ou *via* des mentions additionnelles sur l'ordonnance et la boîte de médicaments.

**Consensus/Adhésion :**



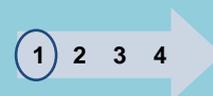
**Complexité :**



**Impact :**



**Maturité :**



**Note globale de pertinence proposée par l'équipe d'évaluation : 3**

(1 étant la valeur la plus faible, 4 la valeur maximale)

### 1. Rappel du contexte

#### 1.1. Contexte et justification de cette action

Les messages mettant en avant la similarité des médicaments princeps et des médicaments génériques sont jugés par **les populations méfiantes** comme contradictoires avec les différences de noms, de prix, de packagings ou de formes galéniques. Le discours du type « si c'est vraiment la même chose, ça doit être identique » a été, au cours de cette étude, de très nombreuses fois entendu.

Par ailleurs, les différentes catégories de participants (patients, prescripteurs, pharmaciens) ont insisté sur les difficultés à mettre en place ou maintenir une continuité de traitement dès lors que l'on y intègre des médicaments génériques :

- **Instabilité du médicament délivré :** le nombre important de médicaments génériques sur le marché pour une molécule donnée ainsi que la diversité des fournisseurs des officines de ville font que le patient n'est pas certain de se voir délivrer, à prescription constante, le même médicament générique à chaque renouvellement (*NB : un pharmacien peut se faire livrer dans un délai d'environ douze heures un médicament non en stock si le patient le demande*).

Il est à noter que les pharmaciens, aidés des dossiers pharmaceutiques, tentent généralement d'installer une continuité de traitement. D'ailleurs, aux termes de l'article 28.3. (« Assurer la stabilité de la délivrance des médicaments génériques chez les patients âgés ») de la convention concernant les pharmaciens d'officine, « les parties signataires souhaitent réduire chez les patients âgés les risques éventuels de confusion entre les médicaments liés à la différence de conditionnement et de forme galénique. Pour ce faire, le pharmacien s'engage à garantir au patient de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque selon les modalités définies par l'article 31.2.1. Les parties signataires s'accordent pour orienter l'action du pharmacien, dans un premier temps, sur les médicaments prescrits dans le cadre des traitements chroniques en cardiologie et en diabétologie. La liste des molécules correspondantes figure en annexe II.2 à la [...] convention. La mise à jour de cette liste interviendra par voie d'avenant ».

- **Continuité apparente** : les différences de noms commerciaux, de packagings et de formes galéniques compliquent le basculement du princeps vers le générique pour certaines populations (notamment chez les personnes âgées, polymédiquées, avec des habitudes de consommation d'un médicament très ancrées) en induisant des risques de non observance des traitements (habitude d'avoir un bâtonnet quadri sécable qui devient un comprimé rond qu'il faut couper en quatre par exemple).

Par ailleurs, les participants évoquent la difficulté de faire la correspondance entre la prescription (ordonnance) et le médicament consommé / à consommer – phénomène encore renforcé par l'instabilité des médicaments délivrés.

Lors de l'étude qualitative auprès des parties prenantes, l'accent a été mis sur deux moments particuliers dans la relation qui lie le patient au médicament :

- **La primo prescription** est un moment clé, notamment dans le cadre d'une ALD, pour amorcer un traitement avec un médicament générique. Il est donc nécessaire d'accompagner ce moment particulier de prescription par un discours médical argumenté.

Dans le cas où le patient s'est tourné en première intention vers un médicament princeps, il est important d'agir vite auprès de lui – avant que les habitudes de consommation soient trop fortement ancrées - pour lui apporter des éléments d'information sur le médicament générique qui pourraient lui faire accepter la substitution lors du premier renouvellement de son traitement.

- **L'instant de la délivrance du médicament** : le patient apporte avec lui son ordonnance et les convictions de son médecin concernant le médicament générique. Le pharmacien, pour opérer l'acte de substitution, doit alors amener le patient à un choix rationnel. Il peut, pour ce faire, soit s'appuyer sur une relation historique de confiance avec le patient, soit s'appuyer sur un argumentaire « standard ». Une troisième voie est possible si l'on a bien réaffirmé les rôles respectifs du médecin et du pharmacien : le médecin, spécialiste du diagnostic, le pharmacien spécialiste du médicament et surtout si le médecin coopère et fait de la pédagogie en préparant le patient à la substitution qu'opérera sans doute le pharmacien (dans son rôle de spécialiste).

## 2. Qualification de l'action

### 2.1. Description de l'action

Pour accompagner les patients, il nous semble donc pertinent d'agir sur les leviers d'action suivants :

- **La primo prescription** en évaluant par exemple la possibilité d'adresser un courrier de l'assurance maladie (ou d'un autre émetteur éventuellement moins associé aux préoccupations économiques) aux patients dès lors qu'ils ont refusé le un médicament princeps à la pharmacie,
- **La stabilité du médicament délivré pour les populations en ayant particulièrement besoin** à travers, par exemple, une fidélisation à la marque de générique, en s'aidant du dossier pharmaceutique ; voire une prescription en DCI précisant la marque générique habituelle du patient ;
- **La continuité apparente des traitements** :
  - A court terme, mesurer le besoin : mieux cerner et mesurer les populations pour lesquelles la stabilité du médicament délivré est essentielle
  - Si justifié, renforcer la continuité apparente en travaillant sur le packaging (ex : nom en DCI en majeur, repère visuel commun...) ; et éventuellement, en définissant des standards de forme des médicaments,
  - En imposant de mentionner sur les ordonnances (en lecture directe) la correspondance entre médicament prescrit et médicament délivré,

- **L'instant de délivrance du médicament** en travaillant sur les mentions figurant sur les ordonnances ; par exemple, encourager la généralisation de la mention « tous les médicaments sont substituables sauf mention contraire ».

Ces éléments pourraient s'accompagner d'une série d'incitations (*nudges*<sup>1</sup>) permettant de lever des freins de nature « irrationnelle » à la consommation de médicaments génériques (ex : réaffirmer que les autorités sanitaires disposent de plus de recul sur les médicaments génériques puisqu'ils sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public, faire du générique la norme, pour favoriser l'ancrage).

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

L'ensemble des actions proposées ici resterait soumise à une validation de leur pertinence lors de l'expérimentation *nudge*.

Actions à mener	Responsable(s)	Calendrier
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lancer une expérimentation <i>nudge</i> sur le périmètre de cette action</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSS/SGMAP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadrage automne 2014 – réalisation 1<sup>er</sup> trimestre 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser avec les institutions laboratoires pharmaceutiques et les génériqueurs le « champ des possibles » en matière de continuité apparente de traitement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Été 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engager une concertation avec les instances représentatives des pharmaciens de ville sur les moyens de promouvoir la continuité de traitement sur le générique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSS et CNAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automne 2014</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instruire les questions juridiques associées aux solutions qui seront proposées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>er</sup> semestre 2015</li> </ul>

## 2.3. Bénéfices attendus

Bénéfices	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limiter les risques de non-observance et d'erreur lors du passage au générique et</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les efforts pour promouvoir le générique sont perçus comme sous-estimant le risque induit pour les patients. Il est important de montrer que ce risque n'est pas sous-estimé.</li> </ul>

<sup>1</sup> « Nudge » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l'économie comportementale, les « nudges » permettent d'influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches administratives. Ils peuvent ainsi, par exemple, encourager sans contraindre le recours au médicament générique. Pour plus d'information sur les expérimentations *nudge* menées dans la sphère publique, consulter <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-services-numeriques-aux-usagers/le-nudge-au-service-de-l'action-publique>

<p>d'un générique à l'autre</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les mesures devant favoriser la continuité apparente de traitement sont un levier peu exploité à ce stade, du fait d'une complexité perçue pour les patients et les industriels pharmaceutiques. Cependant des solutions simples pourraient répondre aux besoins des patients.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Préserver les bénéfices associés aux mécanismes d'identification au médicament observés chez les patients avec les princeps</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La stabilité du médicament délivré peut présenter des inconvénients en termes de développement/maintien d'un marché concurrentiel : ce risque mal évalué pourrait être mesuré à travers des expérimentations locales avant généralisation.</li><li>•</li></ul>

## 2.4. Pertinence de mise en œuvre

Axes d'analyse	Quotation	Points clés
<b>Consensus/Adhésion</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les participants ont unanimement reconnu l'intérêt d'engager une réflexion sur la continuité apparente des traitements et la stabilité des médicaments délivrés sur la durée d'un traitement.</li> </ul>
<b>Complexité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si l'uniformisation du médicament peut poser problème pour les industriels ou d'un point de vue légal, des solutions plus simples peuvent être recherchées. Celles-ci nécessiteront cependant une coordination avec les industriels qui pourrait être délicate à mettre en œuvre.</li> <li>De même, la généralisation de la mention sur les ordonnances peut être complexe à mettre en œuvre.</li> </ul>
<b>Impact</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'impact est majeur dans la mesure où il fait tomber un large pan d'arguments mis en avant par les parties prenantes opposantes au médicament générique.</li> </ul>
<b>Maturité</b>	1 2 3 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les actions nécessitent d'être confirmées/précisées dans le cadre de l'initiative nudge.</li> </ul>

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

Impacts	Estimations quantitatives
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs impactés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluer les patients concernés par un enjeu de continuité de traitement : personnes en ALD traitées avec des génériques par exemple. Evaluer le nombre de primo-prescription (pour des traitements chroniques ou ALD)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre d'acteurs à mobiliser pour la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varie considérablement suivant le type de mesures retenues (modification de packaging ou suivi particulier de personnes ayant un besoin spécifique sur la continuité de traitement)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Estimation du coût lié à la mise en œuvre de la piste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encourager la primo-prescription en générique semble la solution la plus économe pour éviter le besoin d'un accompagnement renforcé des patients</li> <li>Cibler uniquement les populations à besoins spécifiques en matière de continuité de traitement permettrait d'éviter le recours à des solutions « structurelles » coûteuses (ex : modification du packaging).</li> <li>Une action supplémentaire des pharmaciens pour accompagner les patients ayant besoin de continuité de traitement donnerait probablement lieu à demande de compensation financière.</li> <li>Pour les pistes concernant la continuité apparente des traitements (ie packaging et formes des médicaments), il convient de prendre en compte le coût pour les acteurs économiques afin de le prendre en compte dans la faisabilité et le délai de mise en œuvre (plan d'investissement).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau de corrélation entre la piste et l'impact sur la prescription et/ou la consommation de génériques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A évaluer selon les actions précises retenues</li> </ul>

## 3. Eléments clé du dispositif

### 3.1. Parties prenantes

Parties prenantes	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>DSS, CNAM</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apporter un éclairage sur la pertinence des actions identifiées</li> <li>Confirmer la faisabilité juridique de certaines pistes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Généricheurs / Gemme</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluer la faisabilité des pistes relatives aux évolutions des packagings/formes des médicaments génériques, le calendrier de mise en œuvre</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ordre des pharmaciens</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluer le niveau d'adhésion et la faisabilité de la mise en œuvre du rôle de pharmacien référent</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Instances représentatives - prescripteurs</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A mobiliser sur les aspects liés aux mentions figurant sur les ordonnances si cette action était réalisée.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Associations de patients</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compléter les enseignements de l'expérimentation <i>nudge</i></li> </ul>

### 3.2. Points d'attention et / ou verrous

Points d'attention et / ou verrous	Points clés
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contraintes réglementaires</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La réglementation européenne impose certaines règles aux laboratoires ; il faut évaluer dans quelle mesure les évolutions proposées aux laboratoires entrent dans ce cadre juridique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Adhésion des industriels du médicament aux solutions favorisant la continuité apparente de traitement</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aucun levier réglementaire n'est utilisé pour obliger les industriels à mettre en œuvre les solutions identifiées lors de l'expérimentation <i>nudge</i>, une adhésion inégale des industriels risquerait de réduire l'impact de cette action.</li> </ul>

### 3.3. Instruction complémentaires à mener

Instructions complémentaires	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifier les besoins en continuité de traitement : quelles populations, nombre de personnes, parcours de soin typique de ces personnes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A mener avec la DSS/CNAM</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmer l'utilité d'adresser un courrier aux patients lors de leur premier remboursement d'un médicament princeps dans le cadre d'une primo prescription</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A mener avec la DSS/CNAM</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la portée des brevets de marques attachés aux médicaments princeps pour déterminer s'il est possible de faire référence, sur les boîtes de génériques, à la forme galénique, à la couleur du princeps</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DSS/ANSM</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmer la possibilité juridique d'imposer des évolutions visuelles de packagings/formes des médicaments aux laboratoires pour renforcer la continuité apparente de traitement (réglementation européenne et française)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A mener avec DSS/ANSM</li> </ul>

- Consulter le LEMME pour évaluer les impacts économiques sur les laboratoires d'imposer des évolutions de packagings/formes des médicaments (tester la rétroactivité pour les médicaments déjà sur le marché)
- A mener avec la DSS

### 3.4. Points d'adhérence avec d'autres actions

Autres actions concernées	Points d'adhérence
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campagne de communication</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La campagne de communication doit être en cohérence avec les évolutions possibles en matière de packaging/forme des médicaments</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>A compléter selon les résultats de l'initiative <i>nudge</i></b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour augmenter l'impact de la campagne de communication, il est important d'agir en amont notamment auprès des prescripteurs et donc de positionner le calendrier de la campagne en fonction du calendrier des autres actions.</li> </ul>

3.5. Exemples étrangers : NON CONCERNE

## 4. Conclusion et recommandation