

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I I I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires culturelles, familiales et sociales

- Examen du rapport d'information, en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS), sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments (*Mme Catherine Lemorton, rapporteure*) 2

Mercredi

30 avril 2008

Séance de 11 heures 30

Compte rendu n° 42

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

**Présidence de
Pierre Morange**
Vice-Président



La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a examiné le rapport d'information, en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS), présenté par **Mme Catherine Lemorton**, sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments.

M. Pierre Morange, coprésident de la MECSS, président, a informé les membres de la commission que le projet de rapport d'information, présenté par Mme Catherine Lemorton, sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments a été approuvé à l'unanimité par la MECSS.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure a considéré que le titre du rapport d'information, « *Médicaments : prescrire moins, consommer mieux* », peut résumer à lui seul les propositions de la MECSS.

Depuis le début de ses travaux, à la fin du mois de septembre dernier, la mission a entendu, lors d'une trentaine de séances d'auditions publiques, et avec la participation d'une magistrate de la Cour des comptes, soixante-quinze personnes, la liste des principaux acteurs du médicament pouvant ainsi être considérée comme exhaustive. La MECSS s'est également appuyée sur deux communications de la Cour des comptes, l'une, du mois de mai 2007, relative à la fiscalité du médicament, l'autre, du mois de juillet, concernant la prescription et la consommation des médicaments.

Le rapport établit d'abord le constat que les Français sont de gros consommateurs de médicaments. En effet, les comparaisons portant sur les marchés du médicament les plus importants, à savoir, en Amérique du Nord, les États-Unis et le Canada, et, en Europe, le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas et l'Allemagne, font apparaître que la France est le deuxième ou troisième consommateur de médicaments dans le monde, et le premier en Europe. Cette consommation est cependant modérée par le fait que les prix moyens du médicament en France sont inférieurs de 20 % à ceux des autres pays.

Encore faut-il, aux effets prix et quantité, ajouter l'effet structure. Or la France se caractérise par une consommation plus forte de médicaments innovants, donc plus chers. Si des études récentes montrent une réduction, voire une inversion de l'écart de consommation par rapport aux principaux pays européens, les Français restent cependant de gros consommateurs sur neuf classes thérapeutiques de référence et même les plus gros consommateurs sur six classes thérapeutiques.

Concernant précisément les consommateurs, 10 % des Français déclarent ne pas consommer de médicaments ou très peu, tandis que 5 % acquièrent jusqu'à 300 boîtes par an alors que la moyenne annuelle de consommation par Français et par an est d'une boîte par semaine. Parmi les dix millions de personnes âgées de plus de soixante-cinq ans, environ 1,5 million consomme quotidiennement sept médicaments ou plus de classes thérapeutiques différentes, alors qu'au-delà de trois médicaments prescrits sur une même ordonnance, les interactions médicamenteuses ne sont plus maîtrisées. On estime d'ailleurs à 130 000, voire à 140 000, les accidents iatrogéniques en France. Outre que les personnes atteintes d'affections de longue durée consomment six fois plus de médicaments que la moyenne des Français, le manque crucial de politique de prévention en France a pour conséquence, au-delà du problème des seniors, de faire entrer des personnes avec retard dans le système de soins ce qui

entraîne des prises en charge médicales plus lourdes et la consommation de médicaments récents et plus chers.

La Mission, qui avait choisi de centrer son analyse sur la prescription et la consommation de médicaments en médecine de ville, n'a pu faire l'économie d'un examen des prescriptions hospitalières, puisque 25 % des délivrances de médicaments en officines leur sont dues, à la suite, par exemple, d'une admission aux urgences. Pour en rester, toutefois, aux médecins libéraux, ces derniers sont de très gros prescripteurs de médicaments. C'est ainsi qu'environ 80 % des consultations s'achèvent par la prescription d'au moins un médicament. C'est ce que le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie appelle le « modèle français de prescription ».

De plus, les médecins français sont très sensibles à la mise sur le marché des nouveaux médicaments, qui sont souvent très chers. La politique du générique ne s'est en effet développée que depuis le début des années 2000, et si la France a rattrapé une partie de son grand retard en la matière, une boîte de médicaments seulement sur six vendues était, en 2006, un générique, contre une boîte sur deux aux Pays-Bas, au Danemark ou en Allemagne et 60 % des boîtes vendues au Royaume-Uni.

Dans l'enveloppe soins de ville, les dépenses de médicaments sont en forte croissance et l'augmentation prévue des dépenses de santé de 50 % d'ici 2015 devrait être principalement due au médicament. Cette situation résulte notamment du fait que les médicaments remboursés représentent la quasi-totalité de la consommation et que l'automédication est peu développée.

En France, neuf médicaments consommés sur dix font l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie au taux de 35 %, 65 % ou 100 %, sachant que, dans la quasi-totalité des cas, c'est à celui de 65 % que les médicaments sont, après autorisation de mise sur le marché, admis au remboursement. Pourtant, plus de la moitié des médicaments évalués chaque année n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Par ailleurs, l'automédication, qui occupe une place limitée, et stagne même, a représenté, en 2005, près d'un cinquième des unités de médicaments vendus en ville. Les médicaments d'automédication constituent cependant moins d'un dixième du chiffre d'affaires total, car ils sont en moyenne moins chers que les médicaments remboursables.

Au total, si les indicateurs de santé de la France sont bons, la surconsommation médicamenteuse ne se justifie pas au regard des indicateurs de morbidité et de mortalité des pays comparables.

Une première série de propositions de la MECSS tend à renforcer la sélectivité de l'accès au remboursement et à gérer de manière plus active la liste des médicaments remboursables.

Il convient, d'abord, d'éviter que la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation – ATU – soit utilisée par les industries pharmaceutiques pour contourner l'autorisation de mise sur le marché – AMM – et de mieux contrôler les prescriptions qui n'en respectent pas les conditions, soit 15 % à 20 % du total.

Il pourrait, ensuite, être davantage recouru au critère de l'intérêt pour la santé publique – ISP – pour l'appréciation du service médical rendu – SMR –, lequel détermine le

taux de remboursement du médicament. L'appréciation de l'amélioration du service médical rendu par le médicament – ASMR – devrait, en outre, être fondée non seulement sur une comparaison avec un placebo, mais également sur des essais cliniques contre comparateurs, lorsqu'ils existent. Il serait à cet égard souhaitable que la Haute Autorité de santé – HAS –, qui est aujourd'hui dotée d'une compétence médico-économique, participe à la révision régulière du panier de médicaments remboursables, et que ses recommandations, consécutives aux réévaluations des SMR et ASMR qu'elle réalise, soient plus rapidement appliquées, sachant que les laboratoires pharmaceutiques devraient être sanctionnés en cas de défaut ou de retard de réalisation d'étude post-AMM.

Par ailleurs, le rapport propose d'évaluer les effets de la franchise sur la prescription et la consommation de médicaments.

D'autres propositions tendent à favoriser l'évolution des comportements des prescripteurs et des consommateurs de médicaments, en assurant l'indépendance et la transparence des travaux d'expertise conduits par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSAPS – et la HAS, et en créant une base publique de données, exhaustive et gratuite, d'information sur les médicaments.

S'agissant des médecins, il convient de renforcer, lors de leur formation initiale, les enseignements en pharmacologie, en pratiques thérapeutiques, notamment médicamenteuses, en économie de la santé, de même qu'en matière de prescription de génériques ou en dénomination commune internationale – DCI.

Quant à la formation médicale continue – FMC –, qui est, dans les faits, essentiellement assurée par les industries pharmaceutiques, il faut achever la mise en place des dispositifs de formation et d'évaluation des pratiques professionnelles, et développer les formations à l'écoute et à la gestion de la relation avec les patients, ainsi qu'aux alternatives au médicament.

Aussi serait-il opportun d'étudier la possibilité d'un renforcement des financements institutionnels de la FMC et de créer un fonds regroupant les financements publics et privés, relevant du ministère de la santé et des autorités sanitaires, afin de conduire, dans les secteurs que ces derniers auront définis, les orientations annuelles ou pluriannuelles de formation des médecins.

On compte aujourd'hui en France 23 000 visiteurs médicaux dépendant des industries pharmaceutiques contre quelque 950 délégués de l'assurance maladie auprès des médecins de ville. Sachant que l'industrie pharmaceutique investit chaque année 25 000 euros par médecin libéral pour la promotion du médicament, que la charte de la qualité de la visite médicale, signée en décembre 2004 entre le groupement Les entreprises du médicament – LEEM – et les pouvoirs publics, en l'occurrence le comité économique des produits de santé – CEPS –, prévoit dans son préambule que la visite médicale a « *pour objectif principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament* » et qu'elle est mal connue par les médecins libéraux, la MECSS préconise de renforcer la régulation quantitative de la visite médicale.

À cet égard, la HAS pourrait être l'émetteur unique d'information sur le bon usage des médicaments, après transfert de la mission actuelle de l'AFSSAPS de contrôle de la publicité sur les médicaments. À cette fin, les délégués de l'assurance maladie pourraient être copilotés par cette institution afin qu'ils n'apparaissent pas seulement comme les « Père

Fouettard » de l'assurance maladie, d'autant qu'ils apportent aux médecins des informations très utiles mais, semble-t-il, avec plus d'objectivité que dans le cadre de la visite médicale.

Par ailleurs, il convient d'amplifier les efforts de maîtrise médicalisée en les étendant à de nouvelles classes de médicaments et en veillant à une mise en œuvre rapide des dispositions de l'article 43 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 concernant l'individualisation des objectifs de maîtrise médicalisée et d'amélioration des pratiques. Aussi les logiciels d'aide à la prescription – LAP – devraient-ils être obligatoirement certifiés, avec date butoir.

Afin de favoriser le bon usage des médicaments par les consommateurs, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES – doit devenir le pilote de la diffusion de l'information sur le médicament en direction du grand public, notamment par la mise en place de sites Internet.

Aussi la HAS devrait-elle définir, en coordination avec l'AFSSAPS et l'assurance maladie, une stratégie de développement de l'éducation thérapeutique et amplifier, également avec les professionnels de santé et les associations de patients, les efforts de l'assurance maladie en matière d'aide à l'observance et d'accompagnement des patients. Elle devrait, en outre, encadrer strictement les programmes d'accompagnement associés à un traitement médicamenteux, aujourd'hui financés par les entreprises pharmaceutiques.

Plusieurs propositions sont par ailleurs relatives à l'automédication.

Afin de valoriser le rôle des pharmaciens d'officine, il convient d'optimiser le service pharmaceutique en matière de conseil, d'éducation thérapeutique, d'observance, d'aide et d'accompagnement des patients, et de s'appuyer sur le réseau des pharmacies d'officine pour promouvoir les médicaments génériques et pour développer une automédication responsable.

L'automédication doit en effet rester sous le contrôle des pharmaciens d'officine, d'autant que le dossier pharmaceutique, appelé à devenir l'un des volets du dossier médical personnel et à être alimenté par ces mêmes professionnels, a déjà permis, lors de son expérimentation, d'éviter nombre d'interactions médicamenteuses.

Enfin, les dernières propositions sont relatives à la fiscalité spécifique au médicament.

La taxation des industries pharmaceutiques constitue un problème complexe, sur lequel œuvre d'ailleurs un groupe de travail au sein du ministère du budget. Les entreprises sont en effet redevables de onze taxes qui peuvent être réparties en deux catégories, d'une part celles qui rémunèrent des services rendus par les organismes régulateurs – AFSSAPS et HAS – et, d'autre part, celles affectées à la sécurité sociale, et qui ont été créées, soit pour maîtriser les dépenses de médicaments, soit pour procurer des ressources à l'assurance maladie. À ces taxes, s'ajoute la TVA sur les médicaments, dont l'essentiel de la ressource est affecté à l'assurance maladie.

Il conviendrait notamment que la contribution à la clause de sauvegarde de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie – ONDAM – soit simplifiée afin de la rendre effectivement applicable.

Les mesures proposées par la MECSS, qui forment un ensemble cohérent, ont pour objet de promouvoir le bon usage des médicaments et de renforcer l'efficacité des prescriptions, ce qui nécessite la mobilisation de tous les acteurs de la chaîne du médicament dans un rôle déterminant de prévention, d'éducation en santé, d'éducation thérapeutique et de conseil.

Un débat a suivi l'exposé de la rapporteure.

M. Georges Colombier, après avoir remercié Mme la rapporteure, ainsi que les deux coprésidents de la Mission, MM. Pierre Morange et Jean Mallot, qui ont assisté cette dernière dans son travail, a souligné combien le rapport d'information, dont le titre, « Médicaments : prescrire moins, consommer mieux », constitue à lui seul un programme très positif et démontre encore une fois l'utilité de la MECSS.

Il convient maintenant de veiller à l'application des quatre-vingt-douze propositions du rapport.

M. Pierre Morange, coprésident de la MECSS, président, a rappelé que la philosophie de la MECSS n'est pas de se contenter de déclarations pertinentes, mais bien de voir chacune de ses recommandations suivie d'effet, comme de nombreux exemples en attestent.

M. Jean-Pierre Door a estimé que ce rapport d'information, non seulement est excellent, mais répond également à l'ambition ancienne de la MECSS de se pencher sur le sujet, important, du médicament.

Concernant, d'abord, le constat, l'analyse de l'impact des affections de longue durée (ALD) dans la consommation de médicaments constituera une excellente base pour l'élaboration du prochain rapport de la MECSS sur les ALD.

De même, en retraçant toute la chaîne du médicament, qui va du chercheur au patient, le rapport fait parfaitement ressortir les points qui peuvent être améliorés, qu'il s'agisse de la consommation médicamenteuse des particuliers, de la prescription des professionnels de santé, de l'intervention des grossistes répartiteurs, de la qualité de la visite médicale ou encore de l'attractivité du territoire auprès de l'industrie pharmaceutique.

S'agissant, ensuite, des propositions d'action, il convient de souligner, en particulier, celles relatives à la formation des prescripteurs, à l'information et l'accompagnement des patients ou au déploiement des logiciels certifiés d'aide à la prescription auprès des professionnels de santé ainsi qu'au dialogue à développer avec l'industrie pharmaceutique, le tout afin d'éviter une trop grande consommation.

Ce qu'il faut, c'est mieux soigner sans trop consommer.

M. Jean Mallot, coprésident de la MECSS, a tenu également à souligner la qualité du rapport d'information présenté par Mme Catherine Lemorton, que les coprésidents de la MECSS n'ont fait qu'assister dans son travail.

Dans sa première partie, le rapport comporte une somme de données objectives qui seront utiles à tous, tant pour argumenter en la matière que pour imaginer, éventuellement, d'autres propositions. Parmi ces données, il convient notamment de souligner le poids économique extrêmement fort du secteur du médicament dont les ventes en ville ont

représenté, en 2006, 20,4 milliards d'euros, soit environ 15 % de l'ONDAM, chiffres qui montrent l'importance de ce secteur d'activité pour la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Les propositions formulées soulignent à cet égard tout l'intérêt pour la santé publique d'une meilleure prescription, donc d'une meilleure consommation et d'un meilleur état de santé des Français.

Concernant les propositions, il a semblé d'abord nécessaire de clarifier les compétences au sein du paysage institutionnel du médicament, qui a beaucoup évolué au cours des quinze ou vingt dernières années. Ce paysage n'est en effet pas toujours très lisible avec autant d'intervenants que l'AFSSAPS, le CEPS, l'INPES, la CNAMTS (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés), la HAS et d'autres encore, d'autant que chacun dans son rôle a un impact en matière d'autorisation de mise sur le marché, d'appréciation de l'amélioration du service médical rendu et de remboursement par l'assurance maladie. Toutes ces questions concernent la santé publique en général, et il serait souhaitable que les propositions formulées, qui susciteront certainement des réactions, soient suivies d'effet.

Dans cette nébuleuse, la HAS devrait disposer d'un rôle plus important en ce qui concerne les aspects médico-économiques. L'orientation médico-économique de la prescription, soulignée à juste titre par plusieurs personnes auditionnées, doit en effet permettre de redonner tout son rôle à la puissance publique – ce qui explique d'ailleurs la volonté de créer des délégués de santé venant, en quelque sorte, contrebalancer le rôle des visiteurs médicaux –, et la HAS semble la mieux placée pour incarner l'intérêt général en cette matière.

Il est encore trop tôt pour apprécier l'impact des franchises médicales sur la consommation de médicaments, le nécessaire développement de la prévention, le recours aux génériques ou encore la responsabilisation du patient. Il y a lieu d'être, à ce stade, très dubitatif concernant cet impact. Mais les évaluations du nouveau dispositif permettront d'y voir plus clair.

Il convient, par ailleurs, de mettre l'accent, d'une part, sur les propositions formulées en matière de formation des professionnels de santé, en particulier des médecins – c'est en effet une des clés du problème –, et d'autre part, sur la fiscalité, question que le rapport analyse parfaitement sans toutefois avancer de propositions bien précises, étant entendu qu'une réflexion est en cours en la matière.

S'il ne ressort pas des travaux de la MECSS que le poids de la fiscalité spécifique au secteur des médicaments soit excessif ou qu'il nuise à la compétitivité des entreprises françaises sur le marché international ou à l'implantation de laboratoires pharmaceutiques sur le territoire national, les critiques concernant la complexité de cette fiscalité ont conduit à avancer des propositions afin de la simplifier, de la rendre plus structurante et, surtout, de la stabiliser, car les chefs d'entreprise pharmaceutique ont besoin de connaître à l'avance les règles applicables en la matière.

En tout état de cause, le travail considérable qui a été accompli, à la suite notamment des nombreuses et intéressantes auditions, va maintenant se poursuivre par le biais aussi bien des réactions qu'il suscitera que par la mise en œuvre des préconisations présentées au sein des institutions concernées. La MECSS veillera, en effet, à ce que ses recommandations soient suivies d'effet.

M. Pierre Morange, coprésident de la MECSS, président, s'est félicité du travail extrêmement positif ainsi réalisé, qui ne fait que justifier la pertinence de la MECSS, dont la composition paritaire l'exonère de tout esprit polémique et lui donne la capacité à aborder, dans un excellent esprit, les problèmes de façon exhaustive et à formuler des propositions pragmatiques et concrètes. Elle a su mettre en œuvre la logique de l'évaluation et du contrôle, dont il est tant question depuis quelques années.

La MECSS aura à cœur, dans le cadre de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, de veiller à la traduction, par voie législative ou réglementaire, de ses préconisations afin que celles-ci soient appliquées effectivement dans le système de soins.

La commission a *autorisé*, en application de l'article 145 du Règlement, le dépôt du rapport d'information en vue de sa publication.