

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

Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale

Auditions, ouvertes à la presse, sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments

- M. Jean Parrot, président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens 2
- M. Philippe Gaertner, président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, accompagné de M. Jean-Pierre Lamothe, premier vice-président, président de la commission économie de l'officine, M. Claude Japhet, président de l'Union nationale des pharmaciens de France, et Mme Marie-Josée Augé-Caumon, membre du conseil d'administration de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine..... 13
- M. Christian Lajoux, président du LEEM – Les entreprises du médicament, accompagné de M. Claude Bougé, directeur général adjoint..... 22

Jeudi

6 décembre 2007

Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 5

SESSION ORDINAIRE 2007-2008

**Présidence de
M. Jean Mallot et
M. Pierre Morange,
coprésidents**



La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) a procédé à l'audition de **M. Jean Parrot, président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.**

M. Pierre Morange, coprésident : Je vous souhaite la bienvenue à l'Assemblée nationale pour cette audition qui s'inscrit dans le travail qu'effectue notre mission sur la prescription, la consommation et la fiscalité du médicament. Je donne sans plus tarder la parole à notre rapporteure.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Je vous remercie, monsieur Parrot, d'avoir répondu à l'invitation de la Mission.

Les études qui ont été réalisées montrent que les Français consomment plus de médicaments que la plupart de leurs partenaires européens. Je vous poserai donc la question que je pose à tous les acteurs de la santé entendus par la MECSS : pensez-vous que l'application de la franchise de cinquante centimes par boîte de médicaments permettra une diminution de la consommation en France ?

M. Jean Parrot : Je précise que l'Ordre des pharmaciens ne fait pas partie de la chaîne économique du médicament. Un certain nombre d'éléments relatifs à l'économie du médicament sont de la responsabilité des syndicats pharmaceutiques ou des autres acteurs de la chaîne du médicament. Cela étant, ayant la responsabilité de l'éthique et de l'ensemble de la gouvernance de la profession, nous sommes en mesure d'apporter un éclairage professionnel sur la question que vous soulevez.

L'application d'une franchise sur les boîtes de médicaments peut inciter les patients à réduire leur consommation, tout en sachant que ces derniers, comme les pharmaciens d'officine, ne sommes pas les prescripteurs. C'est le médecin qui est l'arbitre de la quantité de boîtes qui résulte de son ordonnance.

On pourrait penser que, si l'on propose une boîte de 90 unités de médicament, une seule franchise s'appliquera au lieu de trois pour trois boîtes de 30, mais cette approche est biaisée par de nombreux facteurs qui n'ont pas été perçus par les parlementaires au moment où la mesure a été présentée à l'Assemblée nationale.

Premièrement, les boîtes de 90 ne sont pas aujourd'hui réellement mises sur le marché pour la totalité des molécules destinées au traitement des maladies chroniques. Par ailleurs, il arrive aujourd'hui que les génériques présentés en boîtes de 30 soient moins chers pour l'assurance maladie que la boîte de 90 de génériques. En outre, souvent, seul le médicament *princeps* est vendu en boîtes de 90. Cela est très pervers car le pharmacien doit, théoriquement, telle que la loi a été votée, délivrer la boîte de 90. Or, s'il le fait, cela ne sera pas source d'économies pour l'assurance maladie puisque le prix de la boîte de 90, qui est la boîte de *princeps*, sera, en fin de compte, plus chère que trois boîtes de génériques du produit équivalent. C'est un premier biais par rapport au but économique recherché.

Nous en voyons un autre, dont nous avons informé les membres des commissions des affaires sociales des deux assemblées – et Mme la rapporteure, en tant que confrère en activité, y sera sensible – : sur l'ordonnance d'un patient chronique, la totalité du traitement, ne pourra pas toujours être donnée pour trois mois. Dans le cadre de l'observance et du suivi que les pharmaciens font, au mois le mois, pour accompagner les patients dans la prise de leur

traitement chronique et vérifier qu'ils séquentent bien la totalité de leurs médicaments et ne « font pas leur marché » dans l'ordonnance en prenant un médicament et pas l'autre, cela leur compliquera encore plus la tâche.

Nous avons souhaité – et la profession, dans son ensemble, est très demanderesse – la mise en place du fameux dossier pharmaceutique – DP – qui est en expérimentation, depuis six mois, dans six départements. Grâce au dossier pharmaceutique, le pharmacien pourra désormais connaître, au moment de la dispensation, tous les médicaments que le patient a pris, toutes pharmacies confondues, dans les quatre mois précédents ; ainsi le biais lié au recours aux boîtes de 90 disparaîtra.

Lors de la mise en place du DP, nous avons prévu de faire uniquement le relevé de trois mois de traitement. A cause des boîtes de 90, nous avons porté ce délai à quatre mois pour bénéficier d'un mois supplémentaire, afin d'être sûrs que ne nous échappe pas la dispensation d'une boîte de 90.

Comme vous le voyez, madame la rapporteure, les réponses à votre question peuvent être multiples. C'est seulement après un temps d'application d'une, deux, voire trois années, que nous saurons si le but recherché, qui est de davantage responsabiliser le patient, sera atteint.

M. Pierre Morange, coprésident : Pouvez-vous dresser un premier bilan d'étape après six mois d'expérimentation du dossier pharmaceutique ? A-t-il déjà permis d'éviter des interactions médicamenteuses ? Quand pensez-vous étendre le dispositif à l'ensemble des pharmacies ?

M. Jean Parrot : La phase d'expérimentation sur les six départements choisis s'est bien passée. Les pharmacies d'officine concernées ont créé plus de 100 000 dossiers pharmaceutiques. Il faut savoir que, dès qu'un dossier est créé, il est automatiquement consulté lors de toute visite du patient dans une pharmacie équipée. Par le simple fait de la convergence dans le système informatique de la carte du patient et de la carte de professionnel de santé du pharmacien, le dossier apparaît à l'écran en trois secondes. Le pharmacien n'a pas à faire une requête spéciale.

Aujourd'hui, 300 pharmacies sont raccordées et entre 1 000 et 1 200 nouveaux dossiers sont créés chaque jour. Globalement, l'expérience est très positive.

Nous avons cependant rencontré quelques soucis que nous n'avions pas imaginés.

Dans l'expérimentation menée, nous ne devons pas, à l'origine, être les seuls acteurs. Il devait y avoir des communications communes – au besoin avec les moyens des grands médias – pour que la population soit informée de la création des différents dossiers électroniques de santé : le DP au niveau des pharmaciens, et le DMP, le dossier médical personnel, qui devait déboucher sur la mise en place d'un portail destiné à informer les patients. Vous connaissez les aléas qu'a connus le DMP. Cela ne remet pas en cause la philosophie globale du dispositif ni la nécessité d'avoir un jour un dossier électronique pour la totalité des consommations des biens de santé, mais cela nous a laissés seuls. Résultat : nous ne pouvons communiquer qu'avec chaque officine équipée. Nous ne pouvons pas faire de communication globale car les pharmaciens seraient submergés de demandes auxquels les pharmaciens, s'ils ne sont pas équipés, ne pourraient répondre et créerait une certaine frustration chez les patients qui ne pourraient accéder au dispositif présenté par les médias. Ce

n'est pas le scénario que nous avons imaginé puisque nous avons même prévu un plan de communication commun avec le groupement d'intérêt public (GIP) du DMP.

La deuxième difficulté a été que, dans le cadre de la mise en place du DP, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) nous a demandé de respecter un certain nombre de règles pour la protection des données individuelles des patients. C'est certainement nécessaire, mais cela a considérablement compliqué l'architecture du DP et son déploiement. Là où nous avons prévu de passer relativement peu de temps avec chaque patient pour expliquer la création et la mise en place du dossier pharmaceutique, la CNIL nous a imposé tout un protocole qui nous oblige à y consacrer plus de temps.

Notre troisième souci vient des difficultés rencontrées par le DMP et du relais médiatique qui en a été fait. Nous devons parfois donner plus d'explications au patient pour le convaincre que ce que nous proposons n'est pas le DMP et que le DP est un dossier professionnel. Cela a nécessité un investissement plus important que prévu.

Mais tout cela ne remet pas en cause le principe général, et le DP fonctionne bien.

Pour répondre à la demande de la CNIL, tous les patients ont la liberté, s'ils le souhaitent, de se rétracter ou même de dire qu'ils ne veulent pas que tel médicament figure sur leur dossier. Dans ce dernier cas, comme le DP reste quand même un dossier professionnel, et non un dossier patient, il y a une trace mentionnant que le dossier est incomplet. Lors de toute dispensation ultérieure faite à ce patient, le pharmacien pourra lui demander si le médicament qu'il lui dispense ce jour-là présente un risque par rapport à ce qu'il n'a pas souhaité porter à la connaissance de l'ensemble des confrères. Le taux de refus de DP est d'environ 15 % et le taux de dossiers incomplets est de 0,002 %.

Les refus se fondent sur des critères variables. Quand on étudie la pyramide des âges, on voit un petit pic correspondant à la population, plutôt féminine, qui débute son âge adulte : les jeunes filles commencent à avoir une vie sexuelle active et ne souhaitent pas que leur famille puisse, éventuellement, savoir le choix de moyen contraceptif qu'elles ont fait.

M. Pierre Morange, coprésident : Cette crainte n'a effectivement aucun fondement. Le DP est un dossier professionnel basé sur la confidentialité.

M. Jean Parrot : Cette crainte n'a effectivement absolument aucun fondement, mais nous devons respecter la liberté des patients.

Il y a un autre pic correspondant à une population relativement jeune, active et, en général, assez instruite, qui estime qu'elle est capable de se gérer toute seule et n'envisage pas de déposer un dossier. Cette tendance ressort dans des départements très urbains. Nous l'avons constatée surtout dans le Rhône.

Pour essayer d'affiner ces observations, nous avons déposé une requête auprès de la CNIL pour passer par une deuxième phase intermédiaire, avant de procéder à un déploiement national.

Nous avons décidé de mettre en place la première phase pilote avec six partenaires qui ont aujourd'hui des dossiers permettant de faire du tiers payant à l'officine, et qui sont nos partenaires les plus importants au niveau du traitement des données pour l'assurance maladie. Le DP a été introduit par les éditeurs dans les logiciels de gestion d'officine (LGO) et nous avons à peu près une vingtaine de partenaires sur toute la France qui font les séquençages

nous permettant d'avoir des relations de flux avec l'assurance maladie pour les remboursements de tiers payant.

M. Pierre Morange, coprésident : Ces partenaires sont-ils tout à la fois hébergeurs et transmetteurs ?

M. Jean Parrot : Ils sont transmetteurs.

Les hébergeurs qui existent dans le cadre des LGO sont soit des équipes professionnelles créées par les pharmaciens, soit des outils réalisés de façon indépendante. Des propositions ont même été faites au niveau des consortiums de banques. Mais cela concerne le flux financier, qui est complètement différent du flux DP. Pour ce dernier, nous avons créé une ligne spéciale, directe et sécurisée et nous avons traité avec un hébergeur national – SANTEOS – après avoir lancé un appel d'offres européen. Le flux DP est complètement sécurisé et indépendant.

Sur une vingtaine d'éditeurs LGO, ceux qui ont choisi de nous accompagner dès le départ sont au nombre de six. En réalité, il n'y en a que cinq qui ont vraiment fait l'effort de bien intégrer le DP pour qu'il fonctionne. Si nous décidions un déploiement national du DP, il n'y aurait donc que six éditeurs de LGO capables, du jour au lendemain, de répondre à la demande des pharmaciens dans toute la France. Nous ne sommes pas sûrs que les autres auraient fait l'effort, durant les six mois où ils sont restés dormants, d'adapter leurs logiciels au DP. A mon avis, ils ne seraient pas capables de soutenir la concurrence avec ceux qui ont commencé il y a six mois.

Nous avons demandé à la CNIL une autorisation pour un nouveau déploiement permettant de toucher 5 % de l'effectif des pharmaciens dans tous les départements afin, d'une part, de former des référents DP dans chaque département qui pourront ensuite aider à la formation de leurs confrères et, d'autre part, d'obliger tous les petits fabricants de LGO qui, parfois, agissent seulement dans un ou deux départements, à adhérer au système DP. Nous avons gardé chez SANTEOS un département test pour que tous les LGO entrent en phase test dès le mois de janvier 2008 – dès que la CNIL nous aura donné sa deuxième autorisation – pour être sûrs qu'ils soient tous prêts quand nous ferons le déploiement national – certainement vers le mois de juin ou juillet 2008.

Parmi les LGO qui ont démarré avec nous dans la première phase d'expérimentation, certains sont très gros. L'un d'entre eux représente pratiquement 30 % du parc. Son niveau actuel d'équipement ainsi que celui de la moitié des pharmaciens qui utilisent son LGO, c'est-à-dire environ 2 000, lui permettraient, dès l'autorisation de la CNIL, de réaliser la mise en œuvre du DP par un téléchargement nocturne pour ces 2 000 pharmacies. Tous les pharmaciens qui utilisent le logiciel LGPI de Pharmagest savent que c'est possible. Néanmoins, un basculement aussi rapide n'est pas souhaitable parce que les pharmaciens ne maîtriseraient pas tout le *process* à suivre pour bien recueillir le consentement du patient et mettre en place le DP.

Nous allons nous employer à former des formateurs dans tous les départements, puis nous continuerons à faire un accompagnement très progressif. Nous voudrions éviter qu'il y ait un effet pic et que cela retombe ensuite. Il y a un temps d'investissement important au moment de la formation et de l'intégration du dossier pharmaceutique.

M. Pierre Morange, coprésident : Pour quand prévoyez-vous la couverture nationale par le DP ?

M. Jean Parrot : La couverture nationale se fera au minimum sur deux ans. D'une part, le parc informatique de nos confrères devra être revu pour moitié parce qu'il n'est pas assez performant. D'autre part, tous les pharmaciens n'ont pas accès à l'ADSL. Il y a encore des zones géographiques en France qui ne sont pas raccordées. Nous avons des contacts avec le ministère concerné pour qu'un effort particulier soit fait en la matière. Par ailleurs, il faut un ADSL sécurisé.

M. Pierre Morange, coprésident : Fin 2009, la couverture devrait donc être à peu près complète ?

M. Jean Parrot : Oui, mais il faut savoir que cela va demander un investissement lourd à la profession. Puisqu'il s'agit d'un outil informatique professionnel, la profession a choisi de le prendre en charge elle-même, comme elle l'a toujours fait pour tout développement informatique.

M. Pierre Morange, coprésident : Avez-vous pu mesurer des premiers bénéfices du dossier pharmaceutiques dans les six départements expérimentaux ?

M. Jean Parrot : Oui, mais notre évaluation est limitée puisque nous nous sommes engagés à ne jamais recueillir de données individuelles patients et à ne pas les traiter de façon nominative. Ce que nous analysons, c'est la quantité de médicaments en cours de dispensation et qui, à un moment donné, ont été stoppés et retirés de la dispensation. Cela signifie que, alors que le pharmacien était en train de faire sa dispensation, sa banque de données lui a signalé qu'il y avait une interaction entre ce qu'il était en train de faire et le dossier patient qu'il avait sur son écran ; il a donc retiré le médicament qu'il avait introduit.

Sur les 100 000 dossiers traités, il y a eu 112 retraits de médicaments.

Nous allons voir avec la CNIL si nous pouvons faire une approche plus fine et connaître l'âge du patient, ou la tranche d'âge dans laquelle il se situe, et, si possible, la classe thérapeutique du médicament.

M. Pierre Morange, coprésident : Avez-vous interrogé les services d'urgence des départements expérimentaux afin de voir si la mise en place du DP avait entraîné une diminution des hospitalisations pour interaction médicamenteuse ?

M. Jean Parrot : C'est aujourd'hui prématuré. Nous ne pourrions mesurer l'impact du DP sur la iatrogénie évitable que lorsque le réseau sera déployé.

Mais ce qui est notable aujourd'hui, c'est qu'on a l'assurance que, dans 112 cas, un médicament en cours de dispensation a été retiré. L'anecdote comptoir qui va avec ce progrès, c'est que des pharmaciens ont appelé leur référent local pour exprimer leur satisfaction d'avoir évité une interaction médicamenteuse.

M. Jean Mallot, coprésident : Quelle est la structure qui met en place le dossier pharmaceutique et le pilote ?

M. Jean Parrot : En 2004, tous les ordres professionnels de santé ont reçu pour mission supplémentaire de s'assurer de la sécurité de leurs actes. L'Ordre des pharmaciens a

donc estimé qu'il lui revenait d'assurer la sécurisation des dispensations. Quand le DMP a été créé, nous avons souhaité nous y intégrer pour créer un outil professionnel de sécurisation en vue de l'abondement thérapeutique.

M. Jean Mallot, coprésident : L'Ordre des pharmaciens est effectivement en première ligne dans ce projet.

M. Jean Parrot : En effet et les cotisations des pharmaciens ont permis de développer, au sein des services de l'Ordre, un département entièrement consacré au DP, et de recruter les personnels nécessaires à sa mise en place.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Les médecins peuvent-ils ou pourront-ils accéder au DP au moment où ils prescrivent ?

Comme il est prévu de favoriser l'automédication familiale, donc de faciliter l'accès des patients aux médicaments conseil, qui ne sont pas dénués d'interactions médicamenteuses ni d'effets secondaires, pensez-vous qu'il serait souhaitable d'intégrer ces médicaments dans le DP ?

M. Jean Parrot : Il est malheureusement impossible pour le moment aux médecins d'accéder directement au DP puisque ce dernier est un outil professionnel conçu et organisé au travers d'outils de nos fabricants de logiciels en vue du remboursement par le tiers payant.

Deux éléments favorables ont permis la création du DP. Le premier est le faible nombre de LGO travaillant avec nous – une vingtaine –, dont deux représentant 60 % du marché. Nous savions que nous pouvions monter quelque chose avec eux parce qu'ils n'étaient pas trop émiettés. Le second élément est que tous les médicaments sont codés, tous les pharmaciens ont une carte professionnelle et tous les patients une carte Vitale. De plus, tous les pharmaciens sont équipés en informatique parce qu'ils font tous du tiers payant. Tous les critères étaient donc réunis pour pouvoir créer un outil professionnel.

La seule chose possible vis-à-vis des médecins – et c'est ce qui se fait déjà sur le terrain –, c'est de faire, à la demande du patient, une copie de son dossier, qu'on lui remet en mains propres. Le seul accès du médecin au DP pour le moment est une copie papier.

Compte tenu de la façon dont notre outil est conçu aujourd'hui, il faut, pour qu'un médecin ait accès au DP, que le DMP existe et que le DP y soit intégré. Malgré les difficultés du projet DMP, j'ai plaidé en ce sens auprès de Mme la ministre de la santé, auprès des responsables du GIP-DMP et auprès de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le DMP. Dès l'instant où nous avons l'accord du patient, il faut que nous puissions mettre les données DP dans un outil consultable par les autres professionnels de santé.

Les médicaments conseil figurent déjà dans le DP. Les LGO ne prenaient jusqu'alors en compte que les médicaments remboursables puisque les flux qu'ils traitaient étaient destinés à l'assurance maladie. Ils ont élargi le champ des données collectées et intègrent désormais la totalité des médicaments.

Nous nous étions limités aux médicaments qui commencent par le code 3, mais, comme nous acceptons maintenant les médicaments d'importation, lesquels commencent par un code différent, nous travaillons avec les sociétés informatiques pour voir comment intégrer d'autres codes et, en même temps, comment intégrer les dispositifs médicaux.

Nous aurons également à consentir des efforts en 2009 pour voir comment on peut connecter les pharmacies hospitalières, puisque celles-ci le demandent. Nous reviendrons donc certainement devant le Parlement l'année prochaine pour vous demander une autorisation supplémentaire afin de raccorder les pharmacies hospitalières. Nous nous heurterons alors à une petite difficulté car, si les pharmaciens de ville ont payé leur déploiement et leur intégration au dispositif, il nous faudra, dans le cas des pharmaciens hospitaliers, passer des contrats avec les services hospitaliers. Je me suis déjà rapproché de la Fédération hospitalière de France pour lui présenter le sujet et réfléchir à une solution.

M. Pierre Morange, coprésident : Il ressort des travaux de la mission d'information sur le DMP, présidée par M. Jean-Pierre Door, qui vous a auditionné, que le délai de mise en œuvre de ce dispositif pourrait être de quatre à sept ans et que les masses financières qu'il serait nécessaire de mobiliser pourraient s'élever entre 4 et 5 milliards d'euros. Or vous avez indiqué qu'il était indispensable que le dossier pharmaceutique puisse être connecté avec le futur DMP pour lui donner sa cohérence.

J'ai proposé, en attendant que ce dernier soit mis en place, de cibler la population qui en a besoin de façon primordiale, c'est-à-dire les personnes atteintes d'une affection de longue durée, qui nécessitent une polythérapie et pèsent pour plus de 50 % dans le budget de l'assurance maladie. On pourrait mettre à disposition de chacun de ces patients une clé USB qui serait connectable sur le PC de l'ensemble des intervenants de la chaîne de santé. Un tel dispositif aurait l'avantage d'éviter d'être confronté, non seulement aux difficultés liées au problème de l'hébergeur et du transmetteur qui bloque dans le cadre du DMP, mais également aux réserves de la CNIL sur le plan de la confidentialité. Il pourrait être rapidement mis en place et aurait un coût moindre, tournant autour de 300 millions d'euros, en évaluant une clé USB entre 20 et 30 euros. Le directeur de la sécurité sociale et l'assurance maladie se sont déclarés intéressés par ce dispositif. Qu'en pensez-vous ?

M. Jean Parrot : Le problème posé par le recours à une clé USB est celui de la lisibilité de son contenu par les différents partenaires de santé. Quand vous recherchez quelque chose sur une clé USB, cela demande beaucoup de temps et n'est pas facile, surtout dans le cas d'un patient en ALD ayant des partenaires de santé multiples. Cela ne facilitera pas forcément la tâche lors des consultations. Le chargement sera certainement bien fait, mais il n'est pas sûr que l'outil soit facile à utiliser.

Dans le cadre des auditions auxquelles nous avons été conviés, il nous a souvent été demandé comment nous voyions le montage qui pourrait être fait par rapport à l'outil DP. Nous pensons qu'ils serait utile d'inviter et d'aider tous les professionnels à monter leur propre système : radiologistes, biologistes, pharmaciens, médecins généralistes, hôpitaux, en particulier dans le cadre de la montée en charge de la tarification à l'activité. Ce serait un premier outil vertical.

On pourrait très bien imaginer, au-dessus, un DMP de deux niveaux.

Le premier devrait être un outil partagé entre les professionnels de santé. Les médecins généralistes ne sont pas les seuls intéressés. Les biologistes souhaiteraient également connaître le traitement du patient quand ils font une glycémie. Inversement, les pharmaciens aimeraient connaître les derniers résultats des analyses quand ils doivent délivrer des médicaments anticoagulants. Des liens transprofessionnels doivent être établis. Les responsables du GIP-DMP ont déjà recensé ce que chacun a besoin de connaître dans le métier de l'autre. On pourrait utiliser toutes ces données pour construire ce premier étage.

On pourrait imaginer un deuxième niveau qui serait l'outil patient. Chaque profession, en accord avec les associations de patients, y mettrait toutes les données qui lui sont utiles.

Je vous donne un exemple concernant les pharmaciens.

Il est normal qu'ils donnent au patient la lisibilité des médicaments qu'il achète mais ce dernier n'a pas besoin d'avoir les dates de péremption de ceux-ci ni des détails sur des retraits de lots qui ne le concernent pas. Or il est prévu, dans notre outil professionnel, dès que cela sera possible avec l'industrie pharmaceutique et dès que le système le permettra, de procéder en même temps à une surveillance des spécialités afin de se garantir au maximum contre les entrées en France de médicaments frauduleux.

La contrefaçon des médicaments est un fléau mondial aujourd'hui. Les pays européens qui nous entourent devraient normalement se sentir sécurisés. Or ils ne le sont pas parce que, dans nombre d'entre eux, les importations de médicaments ne sont pas sous la responsabilité pharmaceutique.

En Angleterre, elles peuvent ainsi être faites par tout importateur détenant une licence d'importation. Il y a plus de 3 000 importateurs dans ce pays, qui peuvent importer des médicaments comme du thé ou des chaussures. Ils font rentrer des conteneurs provenant d'Asie ou d'ailleurs et les produits sont ensuite déversés sur les marchés. Or, aujourd'hui, les capacités des contrefacteurs sont telles que la dernière saisie faite en Angleterre correspondait à des produits d'un laboratoire français et portait le même numéro de lot que les médicaments vendus en France au même moment, ce qui a obligé le laboratoire français ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à réagir de façon très rapide : ils ont dû retirer et mettre en quarantaine tous les médicaments portant ce numéro de lot en France. Un patient français, qui aurait lu dans un quotidien que tel numéro de lot de tel médicament que lui-même prenait – et qui, de plus, n'était pas un médicament banal – était retiré en Angleterre, n'aurait pas compris qu'il soit laissé en vente en France. Il a été nécessaire de tout bloquer.

En France, la distribution des médicaments est entièrement contrôlée par les pharmaciens. L'Europe, qui nous présentait autrefois comme très archaïque, étudie maintenant notre modèle.

Pour qu'un lot change de place dans l'usine qui le fabrique, un pharmacien responsable de l'usine signe et transmet à un autre pharmacien des affaires réglementaires. Quand le lot est déclaré conforme, le pharmacien industriel le met en quarantaine et attend, avant de le libérer, d'avoir reçu tous les certificats attestant que le lot est libérable. Le lot est alors stocké, soit chez un dépositaire, soit dans le laboratoire et ne peut être vendu qu'à un grossiste répartiteur, un pharmacien engageant sa signature dans le bon de commande.

Ainsi le pharmacien industriel vend à un pharmacien dépositaire, lequel vend à un grossiste. Le grossiste peut également acheter directement au laboratoire. Le lot part ensuite, soit dans une pharmacie hospitalière avec le numéro d'enregistrement d'un pharmacien hospitalier, soit dans une pharmacie d'officine avec le numéro du pharmacien d'officine. Tout cela est relativement transparent parce qu'on ne passe pas notre temps à échanger nos numéros. Les adresses et les certifications sont telles que, si une pharmacie demande à un laboratoire de lui envoyer des médicaments, ce dernier vérifie à la fois l'adresse de son établissement pharmaceutique et son référencement à l'intérieur du site de l'Ordre pour

s'assurer qu'elle est bien une officine et qu'elle est ouverte et enregistrée. Ce n'est qu'après toutes ces vérifications qu'elle recevra ses médicaments. Sinon, elle ne reçoit rien.

Grâce à notre système – aussi archaïque qu'il puisse paraître –, il semblerait qu'on n'ait pas eu d'importations frauduleuses jusqu'à présent. Mais nous allons vérifier tout cela.

M. Pierre Morange, coprésident : Sur la sécurité de la chaîne pharmaceutique, vous prêchez des convaincus, mais il était important de rappeler devant les médias que la profession de pharmacien, notamment d'officine, qui a souvent été traitée de ringarde, est la gardienne de la sécurité en matière de médicaments.

Le développement de la contrefaçon de médicaments est préoccupant puisqu'on évoque, notamment en Afrique et dans le Sud-Est asiatique, des pourcentages allant de 35 % à 45 %.

M. Jean Parrot : Le taux de médicaments contrefaits dans les flux médicamenteux dans les pays en voie de développement atteint ces chiffres. Dans des pays dits de haute sécurité, comme les États-Unis d'Amérique, on l'estime entre 10 et 15 %. Cela est dû en partie au fait qu'aux États-Unis, les médicaments sont très chers et qu'environ 50 millions d'Américains n'ont pas de protection sociale. Pour trouver les médicaments les moins chers, ils vont sur Internet où la moitié des médicaments proposés sont contrefaits.

Le Canada est confronté au même problème, d'autant que les réglementations diffèrent selon les États. Le Manitoba a imaginé des pharmacies virtuelles et même des pharmacies situées dans les étages des immeubles, qui ne voient jamais les médicaments car ceux-ci viennent de l'étranger et repartent directement vers les États-Unis. Elles n'enregistrent que les flux financiers. La loi au Manitoba est telle aujourd'hui qu'un médicament qui rentre et qui est destiné à l'étranger n'a pas à être certifié ni ses normes enregistrées. C'est scandaleux.

La contrefaçon est devenue un énorme marché dans le monde, surtout celle des médicaments. Il est beaucoup plus facile et moins cher aujourd'hui pour un contrefacteur de faire des bouts de papier de couleurs différentes et d'y mettre un blister avec pratiquement rien du tout que de fabriquer un faux médicament. Cela nécessite encore moins d'investissement en matière première et la rentabilité est bien meilleure.

Pour revenir au DP, il est un domaine sur lequel nous voulons aussi agir. Nous voulons essayer, également avec l'industrie pharmaceutique, de mettre en place, en quelques années, un marquage de chaque boîte, de façon à ce que, après l'enregistrement informatique de la vente, il y ait effacement de la boîte du marché et qu'elle ne puisse plus y revenir, de quelque manière que ce soit. Grâce à notre système, qui est un outil professionnel, nous aurons un contrôle des flux depuis l'usine jusqu'au consommateur, de sorte qu'il sera impossible qu'une boîte soit recyclée deux fois ou même qu'un contrefacteur imagine une boîte avec le même numéro. Cela se fera, bien entendu, quand les outils informatiques seront développés, mais cela peut aller relativement vite. Il y a quatre ou cinq ans, les industriels n'étaient pas très réceptifs au problème de la contrefaçon alors que, aujourd'hui, nous travaillons en grande harmonie avec eux et des grandes firmes informatiques, dont IBM, nous aident à construire des outils qui devraient nous permettre, demain, de saisir sans souci des milliards de boîtes. Les capacités des ordinateurs le permettent aujourd'hui.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Je veux également saluer la capacité du réseau officinal à récupérer des lots rapidement quand l'AFSSAPS signale un problème.

M. Jean Parrot : Dans le DP, nous n'enregistrons que les consommations des quatre derniers mois mais, dans le cas d'un retrait de lot, il y a ce qu'on appelle le « bris de glace ». Dès qu'on aura saisi le lot – ce qui va se produire dans peu de temps puisqu'on va passer de treize chiffres de saisie à quinze, seize ou dix-huit –, on pourra redescendre par le serveur informatique jusqu'au pharmacien qui a vendu la boîte et repérer l'identité de la boîte et du patient. L'opération « bris de glace » fonctionnera jusqu'à la date de péremption de la boîte, puisque, après, on estime qu'on n'a plus à la suivre.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Que pensez-vous de la délivrance exacte du nombre de comprimés nécessaires à un traitement comme dans les pays anglo-saxons, dans le cas, notamment, des pathologies aiguës ?

M. Jean Parrot : Cette question doit être réglée en amont, c'est-à-dire au niveau de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), pour que le conditionnement soit adapté à l'optimisation du traitement. Si le traitement est de huit jours et si la posologie est de deux comprimés par jour, il faut faire des boîtes de seize. Si le traitement est plus court, il faut faire des boîtes encore plus petites. C'est ce que la commission d'AMM et les laboratoires ont progressivement mis au point. Aujourd'hui, les restes médicamenteux pour des traitements courts sont de plus en plus réduits.

Par ailleurs, il faut savoir que le prix d'un médicament n'est pas lié au nombre de comprimés qu'il y a dans la boîte. Il est souvent lié au coût de traitement journalier par rapport à une pathologie donnée ainsi qu'à la difficulté de production de la molécule et au nombre d'étapes de production de celle-ci. Il est plus difficile de fabriquer une antiprotéase que de l'aspirine. Les conditions de synthèse et de fabrication ne sont pas les mêmes. Un élément du prix est lié à la molécule elle-même ; un autre élément est lié à la fois au coût de traitement journalier et au nombre de patients à traiter. Quand un bassin de population de plusieurs millions de patients est à traiter, la négociation entre le Comité économique des produits de santé et les laboratoires tiennent compte de cet élément ainsi que de l'encombrement éventuel d'autres produits sur ce même bassin de population, dans la mesure où il peut y avoir des situations concurrentielles.

Cela étant, l'une des meilleures réponses que l'on peut donner à votre question en tant que pharmacien est la suivante : si on enlève la boîte et la notice et si on se met à déconditionner comme cela se faisait largement dans les pays anglo-saxons, le patient perd beaucoup de qualités liées à cette présentation dite « à la mode française », car beaucoup d'indications sont données sur la boîte et sur la notice, dont le numéro de lot n'est pas la moindre. Pour retrouver ce dernier et tous les éléments utiles de suivi du médicament, il faudrait faire des conditionnements individuels, c'est-à-dire indiquer sur chaque blister individuel tous les éléments d'identité du produit depuis sa fabrication.

Si l'on conditionne tous les médicaments en blisters individuels, ce sera très compliqué, surtout pour les patients qui souffrent de pathologies multiples et suivent des traitements lourds, et qui se retrouveront avec des quantités de petits blisters. Il leur sera difficile de les utiliser, cela demandera beaucoup de temps pour les reconditionner en officine et cela présentera un risque de mélange de spécialités, voire de non-reconnaissance exacte du produit ensuite par le patient. Il n'y a rien de pire que deux comprimés blancs, même s'il y en

a un de taille différente par rapport à l'autre. Quand vous sortez deux blisters différents de boîtes de couleurs différentes, vous avez moins de risques de vous tromper.

Pour résumer, je ne suis pas très partisan des déconditionnements en général. Je trouve que c'est une prise de risques.

J'en profite pour vous dire qu'on a également eu une fausse bonne idée entre professionnels en demandant des prescriptions systématiques en dénomination commune internationale (DCI). Intellectuellement, c'est intéressant parce que cela permet aux pharmaciens ainsi qu'aux médecins d'avoir, grâce à la DCI, des références à l'identité de la molécule par rapport à la formule. En revanche le patient se retrouverait avec une ordonnance illisible pour lui. Il vaut mieux avoir des noms de fantaisie, même s'ils sont des noms commerciaux. Ce qui est le plus utile pour le patient, c'est la sécurité d'utilisation, même si, intellectuellement, il est contrariant de ne pas utiliser le nom réel du produit.

Il faut toujours faire attention aux fausses bonnes idées. J'ai, moi-même, milité à une époque pour la prescription en DCI et je me suis aperçu que son application au public n'était pas bonne.

M. Pierre Morange, coprésident : Vous nous avez dit que vous nous demandez l'autorisation d'étendre le DP aux pharmaciens hospitaliers. Nous sommes ouverts à toutes suggestions pouvant être déclinées soit sous forme réglementaire, soit sous forme législative et participant de notre philosophie commune, à savoir l'intérêt des patients et la bonne gestion de l'argent public.

M. Jean Parrot : Je vous remercie. Pour le moment, le coût pour les pharmaciens du déploiement du dossier pharmaceutique est estimé à environ 20 millions d'euros sur cinq ans. Ce coût est financé par les cotisations des pharmaciens titulaires d'officines, lesquelles ont beaucoup augmenté. Nous avons demandé des possibilités de subventions de la part du Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) puisque nous contribuons à l'amélioration de la qualité des soins. Mais, comme cela restera un outil professionnel, cela nous demandera quelques investissements.

Pour ce qui concerne les pharmaciens hospitaliers, je suis en train de faire réaliser une évaluation préalable afin d'être en mesure d'indiquer à la Fédération hospitalière de France le coût prévisionnel estimé et lui demander si elle pense pouvoir le supporter, compte tenu du nombre d'établissements à raccorder. Il faudrait que ce soit un prix par établissement. Je ne vois pas comment on peut faire autrement, à moins que l'État veuille prendre en charge ce coût.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Nous avons bien d'autres questions à vous poser mais nous vous les communiquerons en vous demandant de bien vouloir y répondre par écrit.

M. Pierre Morange, coprésident : Nous vous remercions.

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale a ensuite procédé à l'audition de **M. Philippe Gaertner, président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, accompagné de M. Jean-Pierre Lamothe, premier vice-président, président de la commission économie de l'officine, M. Claude Japhet, président de l'Union nationale des pharmaciens de France, et Mme Marie-Josée Augé-Caumon, membre du conseil d'administration de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine.**

M. Pierre Morange, coprésident : Je vous souhaite la bienvenue à l'Assemblée nationale. Je donne sans plus tarder la parole à notre rapporteure.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Sans revenir sur le caractère juste ou injuste et sur l'efficacité économique de la franchise médicale de 50 centimes par boîte de médicaments, j'aimerais savoir ce que vous en pensez en termes de prescription et de consommation. La jugez-vous de nature à réduire la consommation des médicaments ?

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Il faut s'interroger sur la prise en charge de ces franchises. La décision n'est pas encore prise pour les complémentaires mais on entend dire qu'il se pourrait que le remboursement soit introduit dans les contrats responsables. Or il va de soi que si le reste à charge de l'assuré est remboursé, la disposition aura une portée moindre.

Il s'agit par ailleurs d'une mesure économique qui risque de pénaliser un certain nombre de patients et qui aura des effets induits. En premier lieu, ceux qui ont besoin de consommer beaucoup de médicaments, en particulier les patients en affection de longue durée (ALD), seront obligés de restreindre leur consommation au risque de ne pas se soigner comme il faut. Cela pourrait être néfaste à la santé des Français.

On risque en deuxième lieu d'assister à des transferts au sein des familles, le premier ayant atteint le plafond de 50 € cherchant à se faire prescrire la totalité des médicaments consommés ensuite par le reste de la famille.

Il me semble que l'on pourrait faire appel à d'autres outils, comme le dossier médical personnel (DMP) et l'observation de la redondance des actes, et faire confiance aux pharmaciens pour le suivi des patients en cas de trop forte consommation. Nous avons d'ailleurs signé une convention avec l'assurance maladie afin d'organiser le suivi des personnes âgées qui consomment beaucoup de médicaments.

M. Claude Japhet : Avant d'en venir aux franchises, je veux rappeler que le discours récurrent sur la surconsommation médicamenteuse dans notre pays traduit en fait une idée reçue. En effet, de 1994 à 2007, la consommation des médicaments remboursés n'a absolument pas varié. Plus exactement, elle a connu une faible augmentation jusqu'en 2004 et la tendance s'est inversée par la suite, ce qui fait que l'on n'a pas consommé davantage de boîtes cette année qu'il y a treize ans.

Qui plus est, la notion de surconsommation est assez floue. Il est en effet très difficile de faire des comparaisons internationales car le contenu des boîtes varie de 12 à 60 voire à 100 unités. En France, on raisonne en nombre de boîtes alors qu'en nombre d'unités, la consommation française a un peu moins progressé que celle des autres pays européens.

Nous demeurons toutefois largement au-dessus de nos voisins avec, en moyenne, quatre boîtes par personne et par mois. Pour disposer de comparaisons plus fines, il faudrait des méthodes de comptage similaires entre pays. En France, cela nous obligerait à remonter à la prescription et à la posologie, mais nous ne disposons pas d'outils suffisamment fins pour cela.

M. Jean Mallot, coprésident : S'il n'est pas possible de mener cette comparaison à grande échelle, on peut toutefois le faire sur un échantillon, ce qui permettrait d'avoir une idée.

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : C'est ce qu'on a commencé à faire avec la DDD (*Defined Daily Dose* – dose journalière définie), mais on se heurte également à des différences de dosage, par exemple 200 mg en Angleterre et 400 mg en France.

M. Claude Japhet : J'en viens aux incidences que la franchise pourrait avoir sur la consommation et sur ses éventuels effets pervers.

Dès lors qu'il y a responsabilisation de l'assuré – et telle est la volonté du législateur – il y aurait autorégulation de la consommation si la mesure intervenait au moment même du paiement par l'assuré. Or tel ne sera pas le cas puisqu'elle sera appliquée par la suite par l'assurance maladie au moyen d'une retenue sur les remboursements qu'elle effectue. On peut donc penser qu'elle ne jouera pas comme un véritable frein à la consommation.

Nous pourrions même avoir un effet de seuil avec une accélération de sa consommation une fois que l'assuré aura atteint le plafond de la franchise. On a vu que le panier moyen de médicaments est de quatre boîtes par mois soit une cinquantaine de boîtes par an, ce qui correspond à peu près au plafond de la franchise. On assistera donc non seulement aux transferts intra familiaux que vient d'évoquer Mme Augé-Caumon, mais aussi à une surconsommation de fin d'année, une fois le plafond dépassée, afin d'anticiper le plafond de l'année suivante. On aura ainsi, au bout du compte, un effet inverse de celui que nous cherchons tous à atteindre, c'est-à-dire une régulation de la consommation de médicaments dans le temps.

Qui plus est, la fiabilité du dossier pharmaceutique personnel se trouvera affectée par les transferts de prescription, notamment au sein des familles, ce qui risque d'obliger les officines à un travail de recherche supplémentaire.

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Ces transferts devraient tout de même être limités par les médecins.

M. Claude Japhet : On voit déjà des anomalies flagrantes dans les prescriptions, par exemple avec un produit pour enfants sur une ordonnance destinée à un adulte. À nous de faire la part des choses, comme nous le faisons déjà.

M. Philippe Gaertner : Quand on parle de surconsommation, on a tendance à mélanger deux notions : la consommation en euros et la consommation en unités. Nous avons donc essayé d'y regarder de plus près et nous avons constaté qu'à partir d'une base 100 en 2001, le chiffre d'affaires industriel est passé à 130 en 2007, tandis que le nombre d'unités se situe entre 97 et 98, donc effectivement en légère diminution, et que la consommation en nombre de boîtes chute à 94. Les différents plans successifs ont donc bien eu un effet sur la quantité d'unités et de boîtes de médicaments consommées.

Je suis en légère divergence avec mes collègues en ce qui concerne la franchise.

J'observe pour ma part que les patients sont déjà fortement sensibilisés, qu'ils nous interrogent régulièrement à ce propos et qu'ils s'attendent même déjà à devoir la payer. Je pense donc que même si elle n'est pas prélevée en officine, elle aura bien un impact sur la consommation en ce qu'elle incitera à vider l'armoire à pharmacie. L'effet sera donc ponctuel mais réel.

Quant à l'effet de seuil, il est possible qu'il se manifeste à la fin de 2008, première année d'application du dispositif, mais plus les années suivantes car le phénomène de report anticipé ne jouera qu'une fois.

M. Jean-Pierre Lamothe : L'effet de la franchise va jouer sur la consommation, mais il s'estompera assez vite, en particulier parce qu'elle sera prélevée au moment du remboursement par l'assurance maladie.

La dérive que je crains est celle d'une demande accrue du patient sur le médecin afin d'avoir immédiatement des bons conditionnements, y compris en initiation de traitement. Cela pourrait entraîner un gâchis, source de surcoût pour l'assurance maladie. Nous commençons d'ailleurs déjà à ressentir ce phénomène au comptoir des officines.

J'exerce dans un quartier plutôt favorisé où les franchises ne sont pas très bien perçues parce que les patients cotisent beaucoup à l'assurance maladie, qu'ils ne sont pas très fréquemment malades et qu'ils n'arriveront pas forcément à obtenir un remboursement correct. Ils pourraient ainsi, à un moment, avoir une légitimité à demander à sortir du système solidaire pour aller vers un système assurantiel privé. Il y a donc là un réel danger pour notre système solidaire collectif.

Cela étant, le dispositif va se mettre en place et il serait malvenu en tant que professionnels de santé que, d'un côté nous demandions à ne pas être toujours la variable d'ajustement lorsqu'il y a un déficit de l'assurance maladie et que, de l'autre, nous refusions tout système responsabilisant le patient et procurant des recettes à l'assurance maladie. Simplement, il faudra veiller à ce que les dérives ne soient pas trop importantes et à ce que les grands conditionnements ne se développent pas à l'excès car cela pourrait être source de gâchis. S'il pouvait sembler logique que, pour un traitement de douze mois, douze boîtes soient remplacées par quatre, il ne faudrait pas que l'on arrive en fait à six ou sept boîtes car cela entraînerait un surcoût pour l'assurance maladie.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : À l'occasion d'un congrès, vous aviez, monsieur Gaertner, présenté un graphique qui montrait fort bien l'évolution de la consommation des médicaments en fonction des prescripteurs et des pharmaciens. Pouvez-vous en dire plus à ce propos ?

M. Philippe Gaertner : Je vous remettrai ce document. Il s'agit d'un graphique qui comporte des éléments purement économiques et d'autres éléments liés à la consommation : chiffre d'affaires industriel, marge des officines, nombre de consultations et de visites dont vos auditions précédentes ont montré qu'il était bien lié à la consommation. En effet, on constate que la courbe des consultations et celle de la consommation en unités sont parallèles.

M. Jean Mallot, coprésident : Comment analysez-vous les relations entre les pharmaciens et ce qui vient en amont, en particulier les efforts promotionnels des laboratoires ? Comment pourrait-on améliorer les choses ?

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : On a coutume de dire que le médecin français est le plus innovant au monde, ce qui signifie que la pénétration des nouveaux médicaments, probablement induite par la visite médicale, réussit assez bien.

On constate toutefois que les choses changent dès lors que l'on introduit un autre intervenant dans le mécanisme, au lieu de laisser se dérouler un dialogue entre le médecin et l'industrie pharmaceutique. Ainsi, l'intervention du pharmacien est propice à une régulation : on a bien vu avec les génériques que les officines pouvaient agir sur la substitution.

Alors que jouent ce que l'on appelle les effets pervers du changement de prescription – c'est-à-dire que l'industrie s'efforce de maintenir un niveau élevé du prix du médicament – passer du duo médecin-industrie à un trio incluant le pharmacien pourrait bien avoir un effet sur l'économie du médicament.

M. Jean Mallot, coprésident : Il devrait même s'agir d'un quatuor car on ne saurait oublier l'assurance maladie...

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Les délégués de l'assurance maladie ont en effet un rôle efficace auprès des pharmaciens et des médecins, mais on n'en compte que moins d'un millier et leur poids est insuffisant au regard de celui des visiteurs médicaux.

M. Claude Japhet : Je ne me prononcerai pas sur la pertinence de la prescription médicale : les médecins prescrivent en toute liberté et nous n'avons pas à nous ingérer dans leurs relations avec l'industrie pharmaceutique.

Nous constatons néanmoins les effets sur les génériques de cette volonté de prescription favorisant plutôt l'innovation que ce qui existe déjà. Ainsi, on a vu la consommation des prazosols augmenter tandis que celle des produits de substitution demeurait stable. Le phénomène est encore plus frappant pour les statines dont le marché ne fait qu'augmenter jusqu'à ce que la substitution intervienne et que la consommation stagne avant de chuter. Le troisième exemple est celui des acides alendroniques pour lesquels les ventes de Fosamax ont progressé continûment jusqu'à ce que, quelques semaines avant que le brevet ne tombe, le nouveau médicament de contournement enregistre une forte progression tandis que l'ancien chutait brutalement, pratiquement au moment de la sortie du générique.

En disant cela, je ne me prononce nullement sur la pertinence d'aller vers le nouveau médicament. Simplement, il est surprenant qu'il y ait ce transfert de prescription au moment même où un produit est sur le point de tomber dans le domaine public, sachant que l'on n'est plus dans la même gamme de prix...

Ce n'est certes pas le cas pour tous les produits, mais on est quand même globalement dans un phénomène industriel et médical qui favorise de plus en plus l'innovation par rapport aux génériques. D'ailleurs, alors que le marché des génériques aurait dû enregistrer une progression constante, il est très loin des objectifs qui lui avaient été fixés. Cela montre que, quelle que soit la volonté de faire des économies, on ne parviendra jamais

aux résultats escomptés au moment où on l'aurait voulu, tout simplement parce qu'il y a des transferts de prescription.

M. Jean Mallot, coprésident : Mais alors que faire ?

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Inciter à prescrire dans le répertoire des génériques.

M. Claude Japhet : Vous aviez raison de parler d'un partenariat à quatre : si l'industrie, les prescripteurs, les pharmaciens et l'assurance maladie ne se mettent pas d'accord sur des objectifs quantifiés, on ne parviendra pas à les atteindre.

M. Philippe Gaertner : À partir du moment où de nouvelles molécules innovantes sont mises sur le marché, nous sommes l'un des pays où l'accès à cette innovation est le plus rapide. Je ne porte pas de jugement de valeur sur ce phénomène, mais les citoyens, qui sont aussi les patients, attendent cet accès à l'innovation. Et c'est bien la mutualisation de la prise en charge qui le permet.

Je rappelle qu'au moment de l'arrivée des génériques, les officines ne demandaient rien. Cette arrivée a fait suite à une convention entre l'État et l'industrie pharmaceutique qui consistait à mettre en avant les génériques en contrepartie des progrès de l'innovation. C'est dans un deuxième temps, quand on a constaté la très lente montée en charge des génériques, que l'on s'est tourné vers le pharmacien en lui octroyant le droit de substitution, qui a été suivi par un certain nombre d'accords conventionnels. Toutes les conventions passées entre les pharmacies d'officine et l'assurance maladie ont été respectées et leurs objectifs ont même été dépassés.

Je ne reviens pas sur les déplacements de prescription que vient d'indiquer M. Claude Japhet, mais il est quand même quelque peu irritant, quand on a consenti au comptoir un effort important de substitution, de constater des effets de contournement liés à d'autres acteurs, médecins et industriels. Comme vous l'avez dit, il y a pourtant le quatrième partenaire, l'assurance maladie, ainsi qu'un objectif d'équilibre des dépenses.

S'agissant de la visite médicale, un autre phénomène provoque une forte irritation : celui des *me too*. Il pose un problème pour la pharmacie car on est bien cette fois sur une molécule de même DC (dénomination commune). Par le biais soit des dosages, soit de la forme galénique, on dévie la prescription.

Il ne s'agit pas de porter un jugement, mais simplement de décrire ce que ressentent les pharmaciens d'officine. Pour cela, je prendrai l'exemple d'un des derniers *me too* dans le domaine de la gynécologie.

Nous avons jusqu'à présent un dosage à 5 mg en boîte de 10 et nous voyons arriver à dosage à 3,75 mg en boîte de 14. Les études montrent bien entendu qu'en hormonothérapie ce dernier dosage a la même efficacité. On comprend fort bien que la femme ne continue pas à prendre 5 mg quand 3,75 sont suffisants et que le prescripteur tienne le même raisonnement. Il faut donc s'intéresser davantage à l'aspect économique pour comprendre l'irritation du pharmacien. Avec l'ancien princeps à 5 mg, la marge brute de la pharmacie était de 4,58 €. Quand on délivre le générique, en 2007, la marge est de 5,28 €, ce qui permet de compenser l'effort de substitution. Quand on passe au nouveau dosage, avec le princeps non substituable, la marge tombe à 3,20 €. La perte de marge est de 30,21 % par rapport au princeps initial et de

61 % par rapport au générique, pour un prix équivalent pour l'assurance maladie. Cela signifie que, dans une telle opération, la pharmacie supporte la totalité de la perte de marge, mais aussi que les pharmaciens ont l'impression que tout le travail qu'ils ont fait en faveur de la substitution est nié.

M. Jean-Pierre Lamothe : Ces dernières années, la consommation en nombre de boîtes vendues n'a pratiquement pas bougé et elle a même légèrement régressé. La visite médicale n'entraîne donc pas une surconsommation en unités, mais bien un changement dans la prescription. Il suffit, pour s'en convaincre, d'observer les contournements et les transferts de prescription liés au générique. L'influence essentielle de la visite est donc bien de dire que tel ou tel produit procure un meilleur bénéfice au patient et que c'est donc ce produit qu'il faut utiliser. Il reste toutefois à voir si cette utilisation est véritablement pertinente pour tous les patients. On peut se poser la question pour un certain nombre de produits...

S'agissant de la décision du médecin par rapport à une pathologie déterminée, les délégués de l'assurance maladie peuvent toutefois exercer une réelle influence. Ils peuvent en particulier rappeler qu'à qualité de traitement égal pour le patient il convient de prescrire dans le répertoire des génériques. En ce sens, on peut dire qu'il s'agit de l'ébauche d'un contre-pouvoir.

Par ailleurs, si l'on observe le marché du médicament au cours des quinze dernières années, on s'aperçoit que l'on est dans un modèle inflationniste pur puisque le nombre d'unités vendues ne bouge pas tandis que le chiffre d'affaires progresse. Autant il paraissait légitime de tendre vers une homogénéisation des prix industriels au niveau international, autant il faut être aujourd'hui vigilant quant aux produits de contournement. Observant un début de surchauffe sur les prix des spécialités pharmaceutiques, l'État avait mis en place le système des marges dégressives lissées, qui fait que, bon an mal an, les officines progressent deux fois moins que l'industrie.

S'il était logique dans ce contexte que la marge brute globale des officines soit limitée de la sorte, il faut toutefois faire attention car, avec ce dispositif, l'officine serait particulièrement sensible à un retournement du marché et à une déflation du prix du médicament. Il faudrait donc prévoir des taquets à la baisse. C'était d'ailleurs bien l'idée de l'égalité de marge entre le princeps et le générique. À défaut, la baisse du prix des médicaments aurait été répercutée directement sur la marge. On a vu avec le plan Médicament de 2006 que, alors que les revenus de l'industrie étaient stabilisés, les ressources des officines diminuaient.

On peut donc comprendre l'agacement dont a fait état M. Philippe Gaertner à propos de l'exemple précis d'un produit de contournement, tout simplement parce qu'il n'y a plus de mécanismes de régulation dans un contexte déflationniste. Or la plupart des États développés ont « sur-solvabilisé » la recherche et le développement industriel et l'on va, selon moi, vers une déflation inévitable et durable du prix des spécialités, même si, dans le contexte actuel de déremboursement et de développement des génériques, on assiste à une réallocation des ressources industrielles vers des produits plus onéreux. Les effets des plans médicaments successifs ne se feront sentir qu'à moyen ou à long terme, mais nous devons être vigilants pour que les réseaux ne soient pas déstructurés dans ce contexte déflationniste.

Enfin, s'il est légitime que des informations soient données dans le cadre de la visite médicale, il faut aussi que des contre informations puissent être délivrées.

M. Pierre Morange, coprésident : J'aimerais que nous abordions aussi le sujet des molécules onéreuses, car environ 30 % de l'augmentation des dépenses de médicaments en ville résultent du transfert de prescriptions hospitalières vers la médecine de ville.

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : On a déjà tenu compte de l'arrivée des molécules onéreuses et de l'impact qu'aurait leur sortie de la réserve hospitalière quand on a renégocié la marge des pharmacies d'officine, il y a quelques années.

Aujourd'hui, nous sommes tributaires du transfert de l'hôpital vers la ville de molécules et de dispositifs médicaux que nous ne délivrions pas auparavant et ces consommations sont comptabilisées dans l'enveloppe ville et non dans l'enveloppe hôpital. Il y aura de plus en plus de molécules onéreuses supportées par l'enveloppe de ville, mais il y a aussi des traitements liés au suivi de l'hospitalisation, en particulier certains pansements, que l'on délivre désormais en ville, tout simplement parce que le malade reste souvent très peu de temps à l'hôpital.

M. Claude Japhet : Je rappelle que le prix moyen d'une boîte de médicament n'a pas évolué au cours des deux dernières années et qu'il reste autour de 10 €. En revanche, deux marchés se sont véritablement envolés ; celui des médicaments dont le prix public est supérieur à 500 € – ils représentaient environ 1 % de la dépense de médicaments en ville en 2002 et atteignent 8 % aujourd'hui, ce que confirme le transfert de l'hôpital vers la ville – ; ainsi que celui des médicaments dont le prix public est entre 150 et 183 €, dont la part est passée de 7 % du total en 2004 à 14 % cette année.

Alors que l'on a fait des efforts pour abaisser les prix moyens ou faibles, l'impact des produits sortis de la réserve hospitalière a l'effet exactement inverse. Ce phénomène s'accélère en raison du raccourcissement des hospitalisations et il provoque une déstructuration économique, car un petit nombre seulement de patients est concerné.

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Cela n'a toutefois pas d'incidences sur le patient : le nombre de journées d'hospitalisation diminue, mais il n'y a pas d'incidents, ce qui signifie que les officines répondent bien à cette nouvelle demande.

M. Philippe Gaertner : En effet, les drames que l'on annonçait ne se sont pas produits.

Je vous remettrai également des documents concernant les médicaments sortis de la réserve hospitalière. Le premier montre que, jusqu'en 2005, ils représentaient 20 millions d'euros par mois dans le chiffre d'affaires des officines et qu'on en est aujourd'hui à 120 millions par mois. Ainsi, au mois de septembre dernier, les médicaments sortis de la réserve hospitalière ont représenté 6,3 % du chiffre d'affaires des officines et 3,5 % de la marge des pharmaciens sur les médicaments remboursables.

Il va falloir faire évoluer les modèles et s'intéresser à ce suivi, économiquement important, d'autant qu'un autre document indique que les officines profitent très inégalement de la sortie de la réserve hospitalière. Seules celles qui se trouvent à proximité d'un centre hospitalier universitaire (CHU) en bénéficiant vraiment.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Je souhaite revenir sur les *me too* et sur les contournements de génériques.

Avez-vous remarqué, dans le territoire de votre officine, des variations de comportement des cabinets médicaux, par exemple pour une innovation thérapeutique donnée, après le passage d'un visiteur médical ?

Toujours dans ce territoire, disposez-vous de moyens pour dialoguer avec la profession médicale afin de leur expliquer les efforts que vous accomplissez en faveur des génériques et de leur demander pourquoi ils prescrivent une innovation thérapeutique dont on sait qu'elle n'en est pas vraiment une ?

J'ai ainsi le souvenir, il y a quelques années, d'un antibiotique qui n'apportait rien de plus mais qui était 30 % plus cher. Comment en parler avec les médecins ? Comment faire en sorte que la profession de pharmacien n'ait pas toujours l'impression d'être à la remorque du médecin au lieu d'être actrice ?

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Je ne suis pas sûre d'avoir compris si vous voulez nous faire dire que les visiteurs médicaux ciblent certains médecins ou qu'il y a des médecins plus sensibles que d'autres à l'influence de la visite...

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Je ne fais aucun procès d'intention aux médecins, mais je connais la difficulté qu'ils ont à se former, en particulier lorsqu'ils sont isolés, en milieu rural. Et je constate que les visiteurs médicaux, après s'être rendus chez les médecins, vont aussi dans les officines pour conseiller aux pharmaciens de se procurer un produit qui va être demandé très rapidement. Je me demande donc simplement si le pharmacien – qui a pu faire l'analyse de ce produit, en particulier grâce à la fiche de transparence – s'il constate qu'il s'agit d'un contournement de générique parce qu'il n'y a pas vraiment d'innovation thérapeutique, a la possibilité d'aller l'expliquer aux médecins, par exemple par l'intermédiaire des ordres professionnels.

Mme Marie-Josée Augé-Caumon : Nous avons toujours été d'une neutralité parfaite vis-à-vis de la prescription médicale. Quand on est au comptoir depuis des années, on sait très bien qu'il suffirait d'un haussement de sourcils, lorsqu'un patient présente une prescription, pour qu'il se détourne du traitement et que l'on pourrait donc ainsi inciter à la non-consommation. En fait nous agissons très peu, au moment de la dispensation, en direction du patient ou du médecin. En revanche, lorsque nous avons l'occasion de nous retrouver avec des médecins, nous ne nous privons pas de leur dire ce que nous pensons. Eux-mêmes nous ressortent souvent les arguments qu'ils ont entendus lors de la visite médicale, à savoir que l'on n'est pas au courant des nouvelles indications ou du RCP (résumé des caractéristiques du produit).

La seule possibilité d'être un tant soit peu efficace en la matière serait que médecins et pharmaciens reçoivent ensemble des formations et des communications, pour être au fait des nouveautés en même temps. Dans ces conditions, comme cela se fait ailleurs au sein de commissions médicales dans les hôpitaux, le pharmacien pourrait avoir une influence sur la prescription. Les réseaux de soins pourraient aussi nous permettre de nous rencontrer davantage.

M. Claude Japhet : Je me refuse à attaquer le choix thérapeutique du médecin, car il est de sa responsabilité de décider en toute connaissance du patient et de la pathologie, de la pertinence de sa prescription.

Par ailleurs, ce n'est pas parce qu'un nouveau produit sort que tous les médecins vont entrer dans le dispositif ; il est donc difficile d'apprécier l'impact de la visite en termes de pénétration des nouveaux produits.

J'ajoute que la relation entre médecins et pharmaciens dépend très largement de l'endroit où ils se situent : à la campagne quand, dans une zone déterminée, on a un ou deux pharmaciens pour deux ou trois médecins, il leur est assez facile de se rencontrer et de dialoguer. Des actions locales sont alors possibles parce qu'il y a de plus en plus de rencontres entre médecins et pharmaciens ainsi que des formations croisées, y compris avec l'hôpital. Les choses sont beaucoup plus difficiles en ville, où le nombre de médecins et la concurrence sont bien plus importants.

J'ajoute que je suis assez sceptique quant à la possibilité de nouer ce dialogue dans le cadre des syndicats ou des ordres professionnels.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Je n'évoquais pas l'action du pharmacien au moment où il délivre les médicaments, mais j'envisageais bien une intervention en amont, dans un cadre collégial, autour par exemple des préconisations de la Haute Autorité de santé.

M. Pierre Morange, coprésident : L'objectif que nous partageons est celui de la santé de nos concitoyens et, dans ce cadre, chacun doit assumer ses responsabilités : le médecin prescrit, le pharmacien délivre. Il ne faudrait donc pas donner l'impression que l'on fait ici le procès des uns ou des autres, d'autant que le niveau des professionnels de santé français est remarquable et qu'ils recherchent systématiquement le travail en équipe.

Cela étant, la formation en pharmacologie des médecins est faible, en formation initiale comme en formation médicale continue, et il est évident que des progrès sont à faire.

M. Philippe Gaertner : J'ai la chance de travailler en milieu rural et de bien connaître les prescripteurs ; s'ils m'appellent fréquemment pour avoir un renseignement d'ordre pharmacologique, ils n'attendent absolument pas de moi que je les oriente dans la prescription.

S'agissant de l'influence de la visite médicale sur les *me too*, j'ai déjà dit que cela fonctionnait très bien et que le report de prescription était général et complet.

À propos de l'innovation, je vais prendre l'exemple des antiulcéreux.

Lors du passage de la cimétidine à la ranitidine, utilisées pour les traitements antiulcéreux, on s'est interrogé sur la nécessité d'aller vers un produit plus cher. On s'est ensuite posé la même question au moment de l'apparition des inhibiteurs de la pompe à protons. Aujourd'hui, compte tenu des effets positifs mais aussi des effets indésirables, aucun prescripteur n'envisage de revenir à la cimétidine. On a donc là un exemple manifeste d'innovation véritable, qui nous montre qu'il faut éviter de généraliser.

Enfin, je me suis occupé de formation pendant vingt-cinq ans. Si je suis convaincu de l'intérêt d'aller vers des formations communes, je mesure combien cela est difficile dans la pratique, car les pharmaciens y sont toujours beaucoup plus nombreux que les médecins et cela ne reflète pas l'équilibre normal entre les deux professions. Qui plus est, les contenus des formations nécessaires aux uns et aux autres sont différents.

Il me semble en revanche que les réseaux de soins peuvent être des lieux privilégiés d'échange des pratiques. Il faut donc s'efforcer de bâtir des outils qui soient transposables afin que chacun puisse les utiliser dans sa pratique quotidienne.

M. Pierre Morange, coprésident : Merci d'avoir répondu de façon aussi précise à nos questions.

*

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) a enfin procédé à l'audition de **M. Christian Lajoux, président du LEEM – Les entreprises du médicament, et de M. Claude Bougé, directeur général adjoint.**

M. Pierre Morange, coprésident : Je vous souhaite la bienvenue à l'Assemblée nationale pour cette audition qui s'inscrit dans le travail qu'effectue notre mission sur la prescription, la consommation et la fiscalité du médicament.

Vous êtes des acteurs à la fois de la santé et de l'économie. Il nous paraît donc utile de savoir comment vous analysez la pertinence et l'efficacité de la fiscalité française du médicament.

M. Christian Lajoux : C'est au regard de la compétitivité de notre industrie du médicament que la fiscalité doit être considérée.

Auparavant, je veux rappeler qu'aujourd'hui les enjeux de la santé concernent l'industrie des sciences du vivant et du médicament. Quelques pays seulement continueront à participer à la compétition internationale en matière de recherche, car c'est bien là l'essentiel, l'innovation thérapeutique étant la finalité de l'industrie du médicament. Or la France, premier producteur et exportateur en Europe, est aujourd'hui confrontée à de nouvelles concurrences venant d'autres continents.

Dans ce contexte, il faut se demander si notre fiscalité nous pénalise, notamment au regard de l'attractivité de nos centres de recherche. Or, en dehors de ceux de l'industrie française, il y a en France très peu de centres de recherche de grands groupes internationaux. C'est un véritable handicap. De même, pour la production, la France est rarement choisie, les industriels préférant s'installer en Espagne, en Irlande ou en Hongrie.

C'est là qu'intervient notre fiscalité qui est extrêmement complexe, peu lisible, instable et plus lourde que celle de nos voisins. Il s'agit en fait d'une fiscalité d'exception, avec pas moins de onze taxes qui ont perdu leur caractère structurant pour devenir des taxes de rendement. Certaines sont des formes de débudgétisation de services publics, comme celle qui, en 2007, a financé à hauteur de 60 millions d'euros l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et qui porte en particulier sur la recherche biomédicale. De même, les industriels du médicament contribuent chaque année à hauteur de 9 ou 10 millions d'euros au financement du nouveau Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS).

De façon plus directe, nous sommes peut-être la seule industrie à être taxée sur notre chiffre d'affaires. Nous sommes également taxés sur les ventes directes aux officines ainsi que sur la promotion.

Nous préférierions de beaucoup une fiscalité structurante, par exemple destinée à réduire la consommation de médicaments ou le déficit des comptes sociaux. Tel n'est pas le cas et, même si l'on note certaines évolutions récentes, par exemple en ce qui concerne le crédit d'impôt recherche, cette fiscalité n'est pas de nature à faire choisir la France par les groupes internationaux.

M. Pierre Morange, coprésident : Ce constat est partagé par la Cour des comptes qui a noté le manque de lisibilité et de stabilité de cette fiscalité, que vous-mêmes jugez également contreproductive. Quelle devrait être cette fiscalité « structurante » que vous appelez de vos vœux ?

M. Christian Lajoux : Elle pourrait prendre la forme d'une clause de sauvegarde : dans un cadre défini de croissance du médicament, un accord entre l'industrie et le Comité économique des produits de santé (CEPS) permettrait de taxer les dépassements de chiffre d'affaires.

M. Claude Bougé : Autre exemple : parce qu'il s'agit d'une taxe structurante destinée à relancer la recherche clinique, l'industrie n'a pas contesté il y a deux ans la création de la taxe spécifique destinée à organiser les recherches cliniques au niveau départemental.

En revanche, d'autres taxes ont perdu leur effet structurant. Tel est le cas de la taxe sur le chiffre d'affaires, qui demeure cette année « *exceptionnellement* » fixée à 1 % au lieu du taux normal de 0,6 % et qui est indéniablement une taxe de rendement. Tel est encore le cas de la taxe sur la publicité qui est devenue complexe, illisible, et qui fait l'objet d'innombrables contentieux.

Au total, nous faisons une nette différence entre les taxes structurantes et les taxes de rendement, illisibles internationalement, d'autant que la France est vue comme un pays où la fiscalité nationale et locale est plutôt élevée, ce qui nuit à son attractivité.

M. Christian Lajoux : Au cours de l'histoire de notre industrie, on a ajouté des taxes aux taxes et les objectifs d'un certain nombre d'entre elles ont été largement oubliés. On peut par exemple s'étonner qu'un récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) préconise de taxer la promotion des médicaments alors que cette dernière l'est déjà très lourdement. Peut-être cela fait-il tellement longtemps et l'effet structurant est-il tellement modeste qu'on l'a oublié !

À l'inverse, les accords conventionnels passés avec le CEPS dans les années quatre-vingt-dix ont permis de moderniser l'encadrement du chiffre d'affaires de l'industrie du médicament.

M. Jean Mallot, coprésident : S'agissant précisément de la promotion, je propose que nous en venions à la visite médicale. Comment s'assurer qu'elle joue son rôle sans qu'il y ait de dérive ? Que pensez-vous des propositions qui sont faites pour organiser une forme de contre-pouvoir ?

M. Christian Lajoux : Il y a bien un lien avec la fiscalité puisqu'une partie de la visite médicale est très fortement taxée...

La visite médicale est en complète reconstruction depuis un certain nombre d'années. Nous sommes d'ailleurs le seul pays d'Europe à avoir un tel encadrement de la qualité de la visite. Cela ne signifie bien sûr pas que les choses ne peuvent pas être encore améliorées et

qu'il ne faut pas travailler sur un certain nombre de propositions, en particulier celles de l'IGAS.

À la différence des autres pays européens, en France les visiteurs médicaux doivent passer un diplôme reconnu par l'État. En 2003, les industriels du médicament ont élaboré leur propre charte de la visite de façon à promouvoir les bonnes pratiques. En 2004, dans le cadre de négociations avec le CEPS, a été élaborée une charte de la visite médicale qui n'existe que dans notre pays. À partir de cette charte, la Haute Autorité de santé (HAS) a proposé en 2005 que l'on aille vers un processus de certification, qui est en cours. À ce jour, 24 entreprises sont certifiées et 60 autres devraient l'être, au plus tard au début de l'année prochaine. Aucune des entreprises engagées dans ce processus n'a été recalée.

M. Claude Bougé : Les entreprises qui n'auront pas été certifiées en juillet 2008 ne pourront plus être conventionnées dans le cadre de l'accord avec l'État. Voilà qui devrait motiver la centaine d'entre elles qui ne se sont pas encore engagées.

M. Christian Lajoux : Cela montre que les autorités et les industriels ne sont pas restés inactifs et qu'ils ont pris à bras le corps les questions du bon usage, de l'objectivité de l'information et du contenu du métier.

Le récent rapport de l'IGAS ne fait état d'aucun dérapage de l'industrie du médicament par rapport à l'ensemble de ces principes, mais il pose clairement la question d'une nouvelle gouvernance de la santé à travers la répartition des rôles entre les différentes institutions.

M. Jean Mallot, coprésident : Il ne paraît pas anormal que les entreprises assurent la promotion de leurs produits auprès de ceux qui les prescrivent. Pour autant, un dispositif permettant de faire circuler des contre informations paraît utile et l'on parle souvent à ce propos des délégués de l'assurance maladie, les DAM. Comment serait-il possible de compléter le dispositif actuel afin que nous y trouvions collectivement notre compte ?

M. Christian Lajoux : Nous, industriels du médicament, considérons que nous avons des comptes à rendre et nous respectons cette exigence. Nous le faisons vis-à-vis de la HAS comme de l'AFSSAPS, et cette dernière contrôle tous les documents promotionnels qui sont remis au corps médical. Les interdictions de publicité sont extrêmement rares puisqu'elles ne représentent qu'environ 1 % des documents que nous mettons en distribution et le nombre des mises en demeure est stable.

Cela ne signifie pas que le système ne peut pas évoluer. Des discussions sont en cours avec l'ensemble des autorités pour codifier davantage l'exercice de notre métier. Ainsi, fin 2006, le président du LEEM et le ministre de la santé ont conclu une convention instituant un code de bonnes pratiques des entreprises du médicament dans la formation médicale continue.

Les industriels ne contestent nullement le rôle des DAM, ils demandent simplement qu'ils répondent aux mêmes exigences, en particulier de diplôme, que les visiteurs médicaux. En effet, alors qu'ils assurent le contre-pouvoir des visiteurs médicaux ils n'ont ni la même qualification, ni la même certification par le biais de la HAS. Mais je crois savoir que le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'UNCAM, est plutôt favorable à cette avancée.

Pour notre part, nous ne refusons aucune évolution. Au contraire, nous avons montré depuis des années que nous acceptons le principe de la régulation et de l'encadrement, au service de la qualité et de l'objectivité de notre métier.

Néanmoins, je veux insister sur le fait que le débat sur la visite médicale ne saurait être l'enjeu majeur pour l'industrie du médicament. Le véritable enjeu est de savoir si l'on fera encore demain de la recherche dans notre pays et si nous serons présents dans la compétition et dans la production des biotechnologies.

Qui plus est, s'il faut la traiter, nous devons être conscients du fait que la question de la visite médicale relève désormais plutôt du passé : la montée en puissance des génériques va conduire des bataillons entiers de visiteurs médicaux à perdre leur emploi dans les mois et les années qui viennent.

M. Pierre Morange, coprésident : Pouvez-vous faire une projection qui tienne compte de l'entrée des *blockbusters* dans le domaine public, mouvement déjà largement engagé, et du développement des thérapeutiques issues du génie génétique et des biotechnologies ?

M. Christian Lajoux : C'est un exercice difficile. Cela étant, on voit bien que les nombreux visiteurs médicaux que nous utilisons pour promouvoir les *blockbusters* ne seront plus nécessaires dès lors que ces produits deviendront des génériques. Au cours de chacune des prochaines années, 800 millions d'euros de médicaments sont ainsi appelés à devenir des génériques. Or il s'agit précisément de médicaments pour lesquels s'exerçait une promotion assez intensive.

M. Pierre Morange, coprésident : Pouvez-vous donner une estimation chiffrée ?

M. Christian Lajoux : Il y a actuellement 23 000 visiteurs médicaux, dont 5 000 à 10 000 devraient disparaître dans les cinq prochaines années. Il s'agit donc d'un mouvement extrêmement important qui pose un problème, au-delà de la gestion des ressources humaines.

Aujourd'hui, lorsqu'un médicament est enregistré et que l'on débat de son remboursement, les autorités de santé font de plus en plus en sorte – et ce n'est pas contestable – de cibler la population à laquelle il s'adresse. Les médicaments innovants vont donc être destinés à des populations réduites. Cela s'ajoutant à la disparition des *blockbusters* tels que nous les connaissons aujourd'hui, il est évident que l'exercice d'information des visiteurs médicaux sera beaucoup plus ciblé et beaucoup moins lourd.

Il ne faut pas oublier par ailleurs que ce sont les visiteurs médicaux qui remontent les informations en matière de pharmacovigilance. Alors qu'il existe des structures régionales de pharmacovigilance, sur les 20 000 informations en la matière que recueille chaque année l'AFSSAPS, la moitié provient des visiteurs médicaux. Ne pensons donc pas que le visiteur médical se contente de brandir une pancarte pour que l'on prescrive un produit, son rôle est beaucoup plus complexe et le rapport de l'IGAS montre d'ailleurs les multiples facettes de ce métier.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : J'entends bien que vous êtes préoccupés de l'avenir de notre industrie du médicament et de sa présence future sur le territoire national. C'est bien évidemment aussi le souci du législateur, mais ce dernier ne saurait oublier que c'est également de santé publique qu'il s'agit. Si notre mission a choisi de s'intéresser au

médicament, c'est tout simplement parce que nous nous demandons pourquoi, dans notre pays, 90 % des consultations débouchent sur une prescription de médicaments, alors que ce n'est le cas que pour 75 % au plus des visites en Allemagne et pour 45 % aux Pays-Bas.

On pourrait se dire que c'est tant mieux si cela profitait à la santé publique et si les comptes publics se portaient bien, mais tel n'est pas le cas. On ne saurait par exemple ignorer qu'il y a en France 130 000 accidents iatrogènes chaque année.

Dans la mesure où, grâce à vos exportations, vous êtes aussi présents dans les autres pays, avez-vous des explications aux différences que je viens de mentionner ?

M. Christian Lajoux : Nous sommes observateurs et acteurs du système de santé.

En tant qu'observateurs, nous constatons que la médecine préventive est insuffisamment développée dans notre pays.

Si nul ne conteste le chiffre que vous venez de donner, il faut aussi l'analyser au regard du niveau sanitaire de la France : nous sommes l'un des pays d'Europe où l'espérance de vie est la plus élevée, où le taux de mortalité infantile est le plus faible, où l'on vit le mieux lorsque l'on est très âgé. On ne peut donc pas prétendre que l'importance de la prescription qui fait suite à chaque consultation provoque un retard sanitaire. Cela a vraisemblablement un coût pour la collectivité, mais si ce coût permet que notre niveau sanitaire et que la qualité de vie de nos concitoyens soient meilleurs, on ne saurait le regretter ; il faut simplement voir comment assurer le financement du système.

S'agissant de la promotion, je puis vous dire, pour avoir exercé des responsabilités à l'échelle européenne, qu'elle ne présente en France aucune spécificité : nous exerçons notre métier de la même façon dans tous les grands pays européens. Il y a même en France beaucoup plus d'encadrement de l'action des industriels. Ainsi, il n'existe nulle part ailleurs l'équivalent de la commission publicité de l'AFSSAPS. Or celle-ci a précisément pour mission de vérifier la qualité des messages et des documents que nous adressons aux médecins.

Contrairement à ce que laisse entendre le rapport de l'IGAS, la France n'est pas le pays où la visite médicale exerce la plus forte pression. Au Royaume-Uni, le nombre des visites est plus important.

Il me semble donc que la prescription systématique trouve son origine dans les carences de notre système de prévention, dans la formation des médecins ainsi que dans la générosité de notre système de prise en charge.

Aujourd'hui, 96 % des demandes d'inscriptions en affection de longue durée – les ALD – sont acceptées ainsi que 99 % des demandes de renouvellement. C'est un système qui encourage la prescription de médicaments. Ainsi, pour la population hors ALD, la consommation de médicaments progresse de 1 %, tandis que pour les huit millions de patients en ALD, la croissance est de 8 ou 9 %

M. Claude Bougé : La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) vient de publier une étude d'une grande qualité sur la croissance des soins de ville au premier semestre 2007. Les dépenses de médicaments de la population en ALD ont augmenté de 6,5 %, tandis qu'elles diminuaient de 2,3 % pour le reste de la population.

L'entrée en ALD et la gestion des personnes qui y sont posent un vrai problème de santé et de sécurité sociale. Il faut donc s'intéresser à toute la politique menée en la matière.

M. Christian Lajoux : Cela étant, les choses semblent bouger et le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2008, comporte un certain nombre de dispositions, comme les contrats individuels entre les caisses d'assurance maladie et les médecins, qui permettront de traiter ce sujet. La HAS a également engagé un travail sur la rationalisation des ALD.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Si la visite médicale est désormais mieux encadrée en France, cela répond peut-être à un besoin que l'on ressent d'ailleurs depuis longtemps, puisque c'est en 1993 qu'a été adoptée la loi « anti-cadeaux ».

M. Christian Lajoux : Une telle loi n'existe toujours pas dans la plupart des autres pays et la France était donc déjà en avance en 1993 quand, en concertation avec les industriels du médicament, on a adopté ce principe. Il existe désormais un code européen de bonne conduite, qui est largement appliqué en France puisque nous sommes beaucoup plus exigeants dans la plupart des domaines.

Mme Catherine Lemorton, rapporteure : Pourquoi 60 % des médecins ne sont-ils pas au courant du contenu de la charte de la visite médicale ? Certes, ce n'est pas à vous mais à l'UNCAM qu'il revient de la diffuser, mais, pour qu'elle soit appliquée, il faut bien qu'on la connaisse...

M. Christian Lajoux : Sa signature a fait l'objet d'une large publicité. Pour ma part, je retiens du récent rapport que 72 % des médecins se disent satisfaits de la façon dont s'exerce la visite médicale. Sur ce total, 30 % estiment tout de même qu'il est possible de l'améliorer, ce qui montre bien qu'ils ne sont pas nos « otages », comme on a pu le lire. Nous sommes face à des gens éduqués sur le plan thérapeutique et qui savent comment l'industrie du médicament fonctionne. Ils ont tout à fait la possibilité de fermer leur porte ; d'ailleurs une partie d'entre eux ne reçoit pas du tout à son cabinet, tandis que d'autres refusent de recevoir les visiteurs de telle ou telle entreprise, au motif que ses pratiques ne sont pas conformes à la charte.

On le voit, ce système est propice à l'amélioration de la qualité du service que la visite médicale apporte aux médecins en termes d'information.

M. Claude Bougé : J'ajoute que le système de sanctions fonctionne, soit par le biais de la commission de publicité, soit en application de la charte.

M. Pierre Morange, coprésident : En effet, les praticiens ne sont pas pris en otage puisqu'ils peuvent refuser de recevoir les visiteurs médicaux. Pour ma part, je leur demandais de se contenter de déposer les notices.

Pour en revenir à la recherche et développement, il convient en effet de faire en sorte que la France ne soit pas seulement un pays de consommateurs, mais aussi que l'on sache y créer et y produire des médicaments destinés à la population du monde entier. De ce point de vue, il faut prendre en considération d'une part la population solvable, qui se trouve désormais aussi dans certains pays émergents – qui d'ailleurs mènent eux-mêmes une politique active en la matière –, d'autre part les populations non solvables, qui sont les plus nombreuses. Il me semble que c'est un sujet que nous devrions aborder car ce n'est qu'en

apparence qu'il sort du champ de notre mission, celle-ci étant vouée à s'assurer de la bonne utilisation de l'argent public au bénéfice du plus grand nombre.

M. Christian Lajoux : Il faut absolument éviter que les entreprises installées en France ne se délocalisent, mais il convient aussi de s'efforcer de faire venir chez nous les grandes entreprises internationales, dont les centres de recherche et les sites de production ne sont pour l'heure pas assez présents sur notre territoire.

Aujourd'hui, la concurrence n'est plus uniquement aux États-Unis, mais aussi en Angleterre et en Allemagne, pour la recherche sur les biotechnologies, et en Inde, en Chine et au Brésil pour la production. Cela est vrai en particulier pour les génériques que ces pays produisent moins à destination de leurs habitants que de ceux des pays développés où ils les vendent avec des marges colossales.

Certaines sociétés indiennes font de la rétro-ingénierie, c'est-à-dire qu'elles partent de la molécule finie et qu'elles redéfinissent des process de fabrication qui rendent les nôtres obsolètes. Nous aurions tort de considérer que cela ne concerne que la production : elles vont devenir demain de grandes sociétés de recherche. L'échiquier des pays qui vont jouer un rôle dans les sciences du vivant est ainsi en train d'être complètement redessiné. Et il ne faut pas négliger le fait que l'indépendance sanitaire d'un pays est un enjeu aussi stratégique que son indépendance militaire.

La France doit aussi se poser la question du rôle qu'elle veut jouer dans la diplomatie sanitaire. Celui-ci sera d'autant plus important qu'elle aura réalisé sur son propre territoire l'intégration totale des différents acteurs qui contribuent à bâtir un modèle de santé efficace, mais aussi qui permettent de réduire les tensions internationales, qui porteront de plus en plus non seulement sur l'accès à l'énergie mais aussi sur l'accès aux médicaments.

Il s'agit donc d'un sujet essentiel et c'est bien pour cela que j'insiste pour que l'on ne résume pas l'industrie du médicament à la simple question de la promotion. C'est un débat d'hier, qui n'a que peu d'incidence et pour lequel nous sommes tous disposés à corriger ce qui peut l'être. Le véritable enjeu, c'est celui de la recherche, celui de l'existence de la France dans les sciences du vivant, celui de son rôle d'acteur majeur pour le médicament.

M. Pierre Morange, coprésident : S'agissant de ces aspects géopolitiques, vous prêchez un converti : M. Jean-Pierre Raffarin, alors premier ministre, m'avait en effet confié, en 2004, la mission d'évaluer l'action de la France en faveur de la réalisation des *Objectifs du Millénaire* pour le développement dans le domaine de la santé. Je m'étais alors en particulier attaché à définir les moyens permettant au secteur français de la santé d'exercer dans le monde une forte influence, au-delà de la seule notion de diplomatie sanitaire.

Vous avez insisté sur la nécessité que les centres de recherche et de production des grands groupes internationaux soient présents sur le territoire français. Avez-vous des propositions concrètes à faire pour en renforcer l'attractivité ?

M. Christian Lajoux : Nous avons exprimé le souhait que cette nouvelle législature soit l'occasion de relancer le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui avait été institué par M. Jean-Pierre Raffarin, afin de rechercher avec les responsables des grands groupes comment la France pouvait être plus compétitive et plus attractive. Il ne s'était depuis lors réuni qu'une seule fois et il faut remercier M. Xavier Bertrand et M. François Loos

d'avoir su organiser une deuxième réunion début 2007. Ce conseil sera véritablement relancé au début de l'année prochaine, sous la responsabilité du Premier ministre.

Pour notre part, nous formulons un certain nombre de propositions afin de renforcer l'attractivité de la recherche. Ainsi, nous considérons qu'il faut internationaliser les pôles de compétitivité, sur le modèle de Cambridge. Actuellement, en France, 8 pôles sur 71 sont consacrés à la santé, mais on a du mal à savoir quels sont véritablement les grands pôles internationaux.

Nous devons aussi nous efforcer de conserver nos excellents chercheurs sur le sol national, alors qu'ils sont aujourd'hui particulièrement nombreux à s'expatrier, un doctorant sur dix seulement trouvant un poste en France.

Il convient également que nous nous intéressions à la question des recherches cliniques. Cela concerne au premier chef le législateur, car il faudrait sans doute faire évoluer les lois bioéthiques pour que la France soit aussi compétitive que ses concurrents. Nous avons en particulier besoin de pouvoir suivre de grandes cohortes de population afin de mener des études épidémiologiques.

Ces propositions ont reçu un accueil extrêmement favorable dans les ministères concernés.

Il faut aussi s'intéresser de près à la mutation industrielle afin que nous ne perdions pas tous nos emplois sous la concurrence des pays du Sud et des pays leaders dans les nouvelles technologies.

Nous devons aussi parler de la fiscalité, dont j'ai déjà dit qu'elle devait être structurante.

M. Pierre Morange, coprésident : Avez-vous des propositions précises afin de rendre cette fiscalité plus lisible, plus stable, plus favorable à la recherche-développement, plus profitable aux comptes sociaux ?

M. Christian Lajoux : Le crédit impôt recherche tel qu'il vient d'être redéfini va dans un sens qui convient aux industriels, en particulier parce qu'il est plus lisible.

La politique fiscale pourrait également être orientée de façon à ce que les investissements se dirigent davantage vers la recherche et vers les pôles de compétitivité. Des propositions ont déjà été faites en la matière, sur lesquelles les industriels du LEEM auront l'occasion de se prononcer. Dès que les ministères, les parlementaires, l'ensemble des institutions et les industriels se mettent à travailler ensemble, on voit bien qu'un certain nombre de pistes qui ont déjà été évoquées n'ont pas été suffisamment explorées. Nous souhaitons non pas que l'on ajoute des dispositifs les uns aux autres, mais que l'on se mette autour d'une table, par exemple au sein du CSIS, pour élaborer un véritable projet redéfinissant l'attractivité du pays.

M. Claude Bougé : Nous avons effectivement des propositions concrètes, par exemple pour que l'on admette dans l'assiette du crédit impôt recherche l'investissement en faveur des études épidémiologiques, ce qui nous permettrait de rattraper notre retard sur les pays très actifs dans le domaine des essais cliniques. S'il y a des études épidémiologiques en Grande-Bretagne, c'est aussi parce que le régime fiscal y est favorable. En France, on a fait le choix inverse et ces études sont insuffisamment développées.

Par ailleurs, quand un produit tombe dans le domaine public, le laboratoire est en fait taxé sur la promotion d'un médicament qui va donner lieu à substitution. Il faut que le laboratoire soit singulièrement vertueux pour continuer de le promouvoir et il y a quelque paradoxe de la part des pouvoirs publics à taxer ce qu'ils entendent développer.

M. Christian Lajoux : Jusqu'à ces derniers jours, il y avait une inégalité dans les conditions commerciales entre les fabricants de génériques et ceux de princeps, mais les règles du jeu semblent devoir être modifiées, ce qui va dans le bon sens.

M. Jean Mallot, coprésident : Nous avons beaucoup parlé de la promotion des médicaments dans le circuit habituel, mais un grand nombre de ventes se font désormais sur Internet. Comment contrôler le phénomène et s'assurer de la qualité des produits ?

M. Christian Lajoux : C'est une catastrophe, tous les industriels vous le diront, car cela permet tout et n'importe quoi.

M. Pierre Morange, coprésident : M. Jean Parrot, président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, nous a dit que 15 % des médicaments vendus sur le territoire américain étaient des contrefaçons.

M. Christian Lajoux : On considère que c'est le cas de 10 % des médicaments vendus dans le monde.

En France, on a beaucoup progressé ces dernières années, grâce à la collaboration entre les industriels, les services des douanes, la police et l'AFSSAPS. Nous étions, il est vrai, en retard puisque la directive européenne de 2004 vient seulement d'être transcrite en droit français. Il était également nécessaire de considérer qu'il ne s'agit pas seulement d'un délit mais d'un crime, car la contrefaçon d'un médicament a d'autres effets que celle d'un tee-shirt. Auparavant, les contrefacteurs étaient passibles de trois ans de prison, désormais celui qui contrefait un médicament encourt cinq ans. L'instruction va en outre être accélérée.

Il faut absolument maintenir notre système de distribution, qui est un des meilleurs du monde, notamment parce que son caractère monopolistique offre une véritable sécurité. Nous sommes sur ce point en accord total avec les pharmaciens d'officine. Ce système est certes onéreux, mais c'est le prix à payer pour la qualité et pour la sécurité. Ainsi, aujourd'hui en France pas un seul citoyen n'a intérêt à acheter ses médicaments sur Internet.

M. Pierre Morange, coprésident : Est-il vraiment possible d'agir à l'encontre des ventes sur Internet, dont on sait qu'elles sont le fait de sociétés extraterritoriales, contre lesquelles les recours judiciaires sont aléatoires ?

M. Christian Lajoux : Il est vrai que l'on n'est ainsi plus dans le cadre du territoire, donc des lois de la République.

Un certain nombre de sociétés ont mis en place des systèmes de détection qui leur permettent de remonter les filières. Il s'agit en fait d'un travail de police, fort long. On découvre ainsi qu'à travers une multitude de petits sites, on a affaire à des sociétés très organisées, qui relèvent de la grande criminalité.

M. Pierre Morange, coprésident : Il est en effet démontré qu'il s'agit pour les mafias d'une nouvelle branche d'activité, plus lucrative que le commerce de la drogue.

Il nous faut maintenant interrompre cette audition. Je vous remercie d'y avoir participé. Nous vous demanderons de bien vouloir répondre par écrit aux questions que nous n'avons pas pu vous poser ce matin.

*