

La politique du médicament en France

Aspects historiques et réglementaires

Synthèse documentaire

Septembre 2021

Centre de documentation de l'Irdes

Marie-Odile Safon
Véronique Suhard

Synthèses & Bibliographies

Reproduction sur d'autres sites interdite mais lien vers le document accepté
www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

Sommaire

Définition du médicament	3
Le circuit du médicament	3
<i>AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</i>	4
<i>ADMISSION AU REMBOURSEMENT</i>	7
<i>MODALITÉS DE FIXATION DES PRIX</i>	8
Historique sur la régulation du médicament	10
LE MÉDICAMENT DANS LES PLANS DE SANTÉ AVANT 1994 : LA MISE EN PLACE DES PREMIERS OUTILS DE RÉGULATION	11
LA POLITIQUE DE RÉGULATION DE 1994 A 2011 : UNE RÉGULATION PLUS DRASTIQUE AVEC L’INSTAURATION DES LOIS DE FINANCEMENT	14
LA RÉFORME DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ	37
LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT DE 2012 A NOS JOURS : UNE RÉGULATION AXÉE SUR L’EFFICACITÉ DES PRATIQUES MÉDICALES	44
Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national (JORF du 31 mars 2021)	83
Ressources électroniques	84
SITES THÉMATIQUES	84
BASES DE DONNÉES FACTUELLES	87
Bibliographie	91
LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT EN FRANCE	91
OUVRAGES, RAPPORTS, DOCUMENTS DE TRAVAIL	91
ARTICLES	143
QUELQUES ÉTUDES COMPARÉES	174
RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE	201

DEFINITION DU MEDICAMENT

« Un produit pas comme les autres »

La définition réglementaire du médicament est la suivante :

([Art. L. 5111-1 du code de la santé publique](#))

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique... Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Cette définition est assez générale, basée sur la notion de présentation, les autres termes utilisés ont des définitions plus précises.

Principe actif

Le principe actif est la substance responsable de l'action pharmacologique, ex : le paracétamol. Un même principe actif peut être présent dans de multiples spécialités et présentations.

Spécialité

La réglementation précise (Art. L. 5111-2 du code de la santé publique) :

"On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale."

En pratique, les spécialités ont une autorisation de mise sur le marché.

Par exemple " Voltarène comprimés 50mg " et " Voltarène suppositoire 100 mg " et " Voltarène comprimés 25 mg " sont des spécialités différentes contenant un même médicament ou principe actif, le diclofénac.

La définition réglementaire ne recouvre qu'une facette de ce qu'est un médicament. On peut le définir principalement par son mode de délivrance (les médicaments de prescription médicale obligatoire versus médicaments de prescription médicale facultative) et par sa prise en charge ou son absence de prise en charge par les régimes de base. Ces deux critères permettent de classer les médicaments.

	Prescription obligatoire	Prescription non obligatoire
Remboursable	ETHIQUE	SEMI-ETHIQUE
Non Remboursable	ETHIQUE	AUTOMEDICATION STRICTE

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

- les médicaments semi-éthiques qui peuvent être remboursés s'ils ont été prescrits par un médecin,
- les médicaments OTC (Over The Counter) non remboursés.

L'article 78 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 prévoit une prise en charge dérogatoire de médicaments (refonte ATU – RTU) pour certains médicaments innovants soignants des maladies rares¹.

Le circuit du médicament

¹ [Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021](#) (JORF du 1^{er} juillet 2021) relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments complété par le décret n° 2021-870 du 30 juin 2021 (JORF du 1^{er} juillet 2021)

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le préalable avant toute commercialisation d'un médicament en France passe par la procédure d'autorisation de mise sur le marché telle qu'elle est définie par [l'art.5121-8 du code de la Santé Publique](#) et suivants.

L'autorisation de mise sur le marché est soumise à trois critères principaux : qualité, sécurité, efficacité (article L.5121-9 du code de la santé publique). On vérifie que

- La composition qualitative et quantitative réelle correspond bien à celle qui est déclarée par le fabricant
- Le médicament n'est pas nocif dans les conditions normales d'emploi
- L'effet thérapeutique annoncé ne fait pas défaut ou est bien suffisamment justifié par le demandeur. On cherche à s'assurer que tout médicament est au moins aussi efficace qu'un placebo ou qu'un autre médicament existant.

Le Directeur de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ou son homologue européen le directeur de l'European Medicines Agency (EMA)² délivre les autorisations de mise sur le marché qui sont ensuite publiées au Journal Officiel. Un numéro d'enregistrement d'AMM est attribué à la spécialité pharmaceutique (reporté sur le conditionnement, sous le libellé "Médicament autorisé n° ...").

Depuis 1994, la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)³ peut quelquefois se substituer provisoirement à l'autorisation de mise sur le marché pour favoriser un accès rapide à certains médicaments concernant des pathologies graves lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique (principalement sida, cancer et certaines maladies neurologiques). L'ATU peut-être « nominative » lorsqu'elle n'est délivrée qu'à un seul malade, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur ou elle peut être « de cohorte » lorsqu'elle concerne un groupe de patients.

Une ATU est obligatoirement accompagnée d'un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé entre l'ANSM et l'exploitant. Il permet le ciblage de la population cible ainsi que le cadrage des modalités de suivi et de recueil d'informations (sécurité, efficacité, effets indésirables, etc.).

² Environ 20% des AMM pour la France ont été délivrées par l'agence européenne EMA (Cohen et al., 2007).

³ Article L5121-12 du code de la santé publique.

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

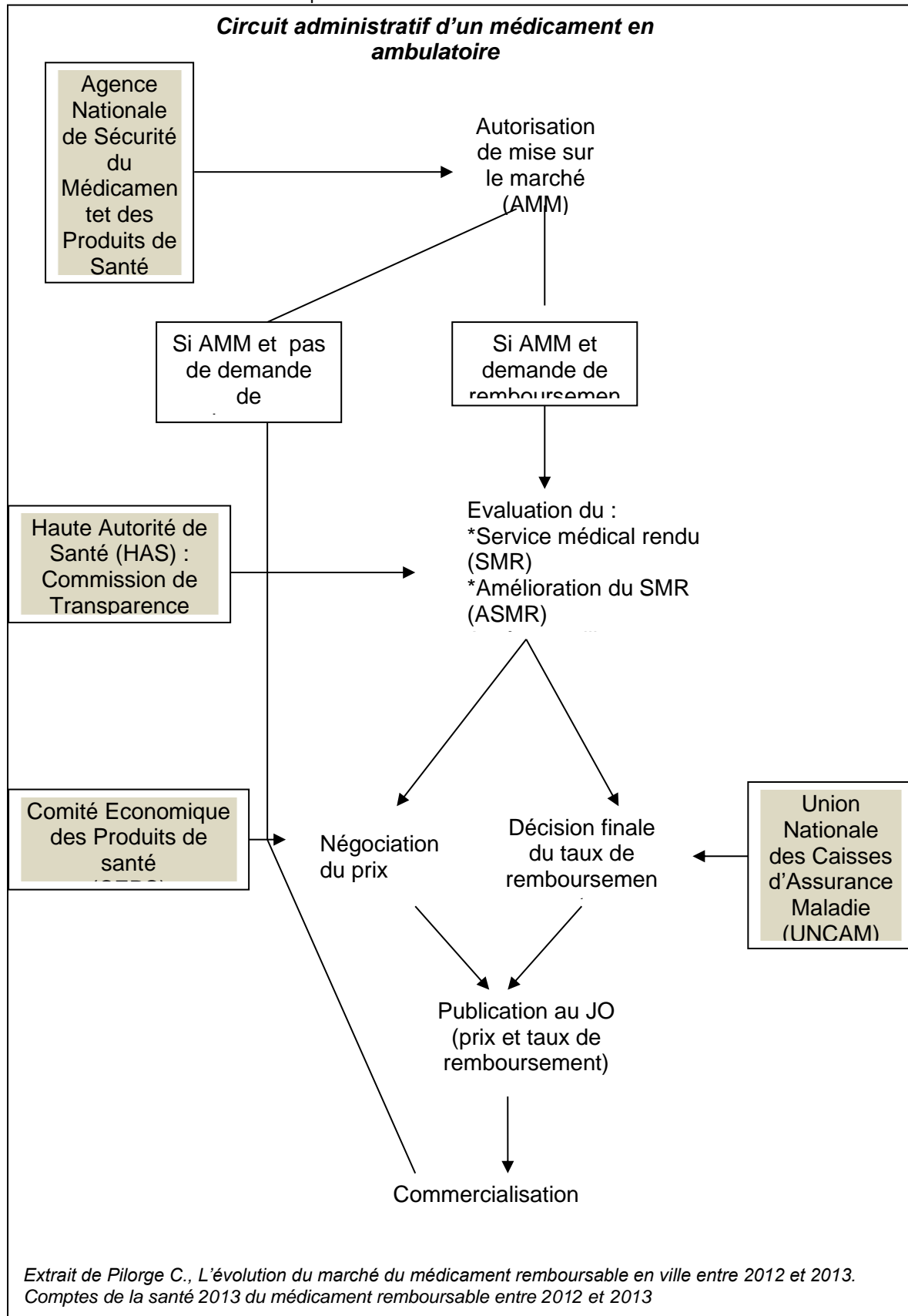
www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

	ATU dite de cohorte	ATU dite nominative
Demandeur de l'ATU	Le titulaire des droits d'exploitation	La PUI (Cerfa n° 10058*03)
Durée	1 an renouvelable	Correspond à la durée du traitement, ne peut dépasser 1 an (renouvellement possible)
PUT	<ul style="list-style-type: none"> - apporte aux prescripteurs toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation, - organise la surveillance des patients, - définit le recueil des informations relatives à l'utilisation réelle du médicament 	<ul style="list-style-type: none"> - fixe les modalités d'utilisation du médicament et de surveillance des patients
Distribution du médicament	Par le laboratoire exploitant	Par le laboratoire exploitant
Rôle du médecin	<ul style="list-style-type: none"> - informer les patients - informer le pharmacien du déroulement du traitement - respecter l'ensemble des conditions d'utilisation - assurer la surveillance des patients - signaler tout arrêt de traitement et ses raisons - respecter les exigences de Pharmacovigilance - respecter les obligations figurant au PUT 	<ul style="list-style-type: none"> - informer les patients - assurer la surveillance des patients - respecter les exigences de pharmacovigilance - informer le pharmacien du déroulement du traitement - répondre à toute demande d'information de l'ANSM
Rôle du pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> - le résumé du rapport de synthèse approuvé par l'ANSM - s'assure qu'il détient toutes les informations relatives au traitement des patients par le médicament en ATU - commande, réceptionne, dispense le médicament concerné et gère les stocks - respecte les exigences de pharmacovigilance - reçoit le résumé du rapport de synthèse approuvé par l'ANSM 	<ul style="list-style-type: none"> - adresse la demande d'ATU nominative à l'ANSM - recueille les compléments d'information demandés par l'ANSM - reçoit l'ATU, en informe le prescripteur - commande, importe le cas échéant, réceptionne et dispense le médicament - respecte les exigences de pharmacovigilance - veille au respect du PUT - reçoit le résumé du rapport de synthèse approuvé par l'ANSM

Source : ANSM, le 18 août 2014

Le schéma ci-dessous décrit le processus administratif.



ADMISSION AU REMBOURSEMENT

Pour être pris en charge par l'Assurance Maladie, un médicament doit être inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (liste positive)⁴, publiée au Journal officiel, qui précise les seules indications thérapeutiques remboursables.

La mission d'examen des médicaments en revient à la commission de la Transparence intégrée à la HAS (Haute Autorité de Santé). Elle a été créée par l'article R. 163-15 du Code de la Sécurité sociale.

Ses missions consistent « à évaluer les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables et à donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, en appréciant leur « service médical rendu ». Les médicaments dont le SMR est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste des spécialités remboursables⁵.

Service médical rendu/Amélioration du Service médical rendu

Service médical rendu (SMR)

Le SMR est un critère absolu qui prend en compte :

- l'efficacité et les effets indésirables du médicament,
- sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles,
- la gravité de l'affection à laquelle il est destiné,
- le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux,
- l'intérêt pour la santé publique du médicament,

Le SMR est qualifié de majeur ou important, modéré, faible, insuffisant pour justifier le remboursement du médicament. Leur taux de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (100 %, 65 % ou 35 % ou pas du tout) dépend de ce critère.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

L'ASMR est un critère relatif qui mesure le progrès thérapeutique ou la valeur ajoutée du médicament.

Il s'agit d'évaluer l'intérêt du médicament par rapport à la thérapeutique déjà sur le marché.

Les niveaux d'ASMR sont les suivants :

I : Progrès thérapeutique majeur

II : Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables

III : Amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables

IV : Amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables

V : Absence d'amélioration

Une amélioration des modalités d'utilisation, susceptible d'entraîner une meilleure prise en charge du patient avec un bénéfice clinique, pourra participer à la détermination de l'ASMR.

Partage d'ASMR : la Commission de la Transparence peut attribuer à une spécialité un «partage d'ASMR» avec une autre spécialité pour laquelle elle a rendu un avis datant de moins de 3 ans dans la même indication et lorsque la concomitance des développements cliniques n'a pas permis de comparaison directe.

Observance : Une Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) en termes de meilleure observance ne peut pas être attribuée en l'absence de démonstration probante dans le dossier déposé par la firme.

Complément de gamme : Formulation de l'absence d'ASMR : Cette spécialité est un complément de gamme n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu.

⁴ La plupart des pays, comme la France, élaborent une liste explicite définissant les produits pris en charge (liste positive) par l'Assurance Maladie. D'autres pays au contraire, tels que l'Allemagne et l'Angleterre emploient des listes négatives spécifiant les produits non pris en charge (Nguyen-Kim et al., 2005)

⁵ Décret du 27 octobre 1999.

Extrait de : Sermet C., La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments : une approche internationale. Revue Française des Affaires Sociales, n°3/4, 2007

La publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables concrétise cette procédure d'évaluation médico-économique. Les arrêtés mentionnent le nom commercial de la spécialité, sa dénomination commune (nom du principe actif), son taux de remboursement ainsi que les indications thérapeutiques remboursables. Celles-ci correspondent, le plus souvent, aux indications de l'AMM. Pour certains médicaments cependant, le champ du remboursement est plus restreint que celui de l'AMM.

L'inscription du médicament au remboursement est prévue pour 5 ans. Cependant, la Commission de la transparence peut, à tout moment, procéder à la réévaluation du service médical rendu (SMR) si des modifications interviennent dans les stratégies thérapeutiques. L'inscription au remboursement intervient obligatoirement en aval de l'AMM. Le champ des indications thérapeutiques remboursables s'appuie sur la stratégie thérapeutique recommandée par la Commission de la transparence qui, dans certains cas, peut conduire à une restriction par rapport à l'AMM.

MODALITÉS DE FIXATION DES PRIX

Aperçu sur la politique de prix des médicaments

En France, les prix des médicaments sont pour la plupart administrés, même si des prix libres existent pour certaines spécialités.

Les spécialités non remboursables ont un prix et des marges de distribution totalement libres. Il s'agit soit de médicaments pour lesquels le fabricant n'a pas demandé de remboursement par l'assurance maladie (cas le plus fréquent), soit des médicaments qui n'ont pas obtenu l'inscription sur la liste des produits remboursables en ville ou à l'hôpital.

Il s'agit des 3 types de médicaments :

- produits hors liste, que l'on peut acquérir sans ordonnance (OTC – Over the counter) ;
- produits sur liste donc à prescription obligatoire, mais non remboursés ;
- versions OTC de produits sur liste et remboursables.

Les médicaments ambulatoires remboursés ont un prix administré, et étaient régulés jusqu'en 2003. Le prix résultait d'une négociation entre le laboratoire et le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé). Depuis 2003, le prix des spécialités innovantes bénéficie d'une certaine semi-liberté⁶ puisqu'il est proposé par le laboratoire puis approuvé par le CEPS. L'objectif est de favoriser l'innovation.

Les prix des médicaments hospitaliers n'étaient absolument pas régulés jusqu'en 2003 et résultaient de la négociation entre les laboratoires et les hôpitaux. La mise en place de la tarification à l'activité dans les hôpitaux a fixé des règles pour les médicaments rétrocedés ainsi que pour les médicaments onéreux.

Depuis le 21 décembre 1988, la [Directive européenne 89/105/CEE, dite de transparence](#), a imposé aux pays européens un cadre réglementaire pour la fixation des prix. Ces dispositions concernent essentiellement les régulateurs qui se doivent d'afficher les critères utilisés pour la détermination du prix des médicaments, de respecter les délais de réponse et de justifier leur décision en matière de régulation des prix. Les détenteurs

⁶ Dans la procédure dite de dépôt de prix, l'entreprise s'engage à ce que le prix déposé soit « cohérent » avec les prix acceptés dans les pays suivants : Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni. Elle s'engage aussi, au cas où les ventes dépasseraient les prévisions fournies pour les quatre premières années de commercialisation, à compenser financièrement par des remises conventionnelles les surcoûts pour l'assurance-maladie.

des autorisations de mise sur le marché doivent de leur côté fournir des éléments à la décision du régulateur. La régulation porte donc sur le prix fabricant hors taxe. Cette politique favorise la stratégie des firmes.

Extrait de : N. Grandfils, Fixation et régulation des médicaments en France. Revue française des affaires sociales, n° 3-4, 2007

Le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) est l'organisme réunissant des représentants de différents ministères (Economie et Finances, Sécurité sociale, Industrie et Santé), ainsi que des représentants de la Cnamts et de l'Uncam (depuis la réforme de l'Assurance maladie d'août 2004). Il est chargé de la fixation des prix du médicament après avis de la Commission de transparence. Le CEPS contribue à l'élaboration de la politique du médicament, il met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents, en particulier, le comité applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments, au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché. Pour mener cette action le comité peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises des conventions portant sur le prix des médicaments et son évolution, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente, sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

L'article [L.162-16-4 du code de la sécurité sociale](#) détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale.

Quatre critères principaux :

- Son niveau d'ASMR,
- Le prix des médicaments à même visée thérapeutique déjà disponibles sur le marché,
- Volume des ventes prévues ou constatées,
- Conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Les prix fabricant sont fixés par convention entre le laboratoire pharmaceutique le CEPS

La décomposition du prix public du médicament

- Le prix fabricant hors taxes (PFHT) fixé par convention entre le laboratoire et le Ceps ;
- La marge du grossiste répartiteur ;
- La marge du pharmacien ;
- La TVA

Les marges sont composées d'une petite part forfaitaire et surtout d'une marge variable qui ne dépend que du prix du médicament. Ces marges sont dégressives lissées, ce qui signifie que les coefficients de marges fixés par le régulateur sont d'autant plus faibles que les tranches de prix sont élevées. Néanmoins, un pharmacien a une marge de valeur d'autant plus élevée que le médicament est cher.

Extrait de : Pouvourville (G. de), Conti (C.), Bilbaut (E.), La distribution du médicament en France. In : Traité d'économie et de gestion de la santé. Paris : Editions de santé : SciencesPo Les Presses, 2009

Pour le calcul des marges, se reporter à la fiche du Leem : [Prix, économie, fiscalité des entreprises \(2020/09\)](#)

Historique sur la régulation du médicament

Le poste Médicaments dans les comptes de la Sécurité sociale

Dans ses propositions de maîtrise des dépenses de santé formulées en juillet 2009⁷, la Cnamts rappelaient que les dépenses pharmaceutiques représentaient, en 2009, 1,9 % du PIB. La courbe s'est infléchie ces dernières années, car les dépenses pharmaceutiques représentent 1,7 % en 2016 et 1,6 % en 2017⁸⁹. La consommation de médicaments en France reste toutefois l'une des plus importantes des pays de l'OCDE. Pour autant, comme l'a relevé la Commission des comptes de la Sécurité sociale¹⁰, pour plusieurs classes de médicaments, la croissance est plus faible que celle des autres pays européens. L'augmentation des dépenses de médicaments est principalement liée au poids croissant des médicaments coûteux, avec le développement des traitements pour maladies lourdes et graves.

Pour aller plus loin :

Les comptes de la santé : [site de la Drees](#)

Accès aux données des comptes de la santé : [site de la Drees](#)

Les comptes de la sécurité sociale : [site de la sécurité sociale](#)

Du point de vue macro-économique, le poste « médicaments » se situe toujours à la première place de la consommation médicale ambulatoire, même si sa part a considérablement chuté (1,6% aujourd'hui) par rapport à ce qu'il représentait jusqu'en 1970 (25%). L'accroissement continu de la part des soins hospitaliers dans la consommation médicale totale pendant cette période explique ce phénomène.

Cependant, sur une longue période, la progression de la consommation des médicaments en volume - c'est-à-dire à prix constants - est plus rapide que celle de la consommation médicale totale. Entre 1960 et 2003, l'évolution moyenne annuelle en volume de la Consommation médicale de soins et biens médicaux a été de 6 %, celle des médicaments de 8,4 %. Depuis 1995, le poste médicaments est celui dont la progression est la plus forte de tous les postes de la CMT, et la prise en charge globale par l'assurance maladie a fortement progressé depuis dix ans, sans doute explicable par la forte progression des médicaments pris en charge à 100% par les régimes de base. En 1995, les médicaments présentés au remboursement représentent 70,6 %, pour 76,3 % en 2007 (*Eco santé France Irdes, 2007*).

Et les Français figurent toujours parmi les plus gros consommateurs de médicaments même si différentes études (Le Pen et al., 2007; Viens et al., 2007) tendent à relativiser un peu le constat en montrant que la France est maintenant rattrapée par ses voisins européens sur de nombreuses classes thérapeutiques (notamment antihypertenseurs, hypocholestérolémiants, antidiabétiques oraux...).

L'importance de la consommation pharmaceutique, la forte croissance de cette consommation sur longue période et l'ampleur du financement de cette consommation par l'assurance maladie obligatoire, sont autant d'éléments qui expliquent la nécessaire régulation du secteur par les pouvoirs publics.

(Extrait de : Lancry PJ, Médicament et régulation en France. Revue française des affaires sociales, n° 3-4, 2007)

De 1945 à 1994, la politique du médicament se met progressivement en place en France avec ses institutions et sa réglementation. C'est seulement à partir de 1975 (année qui correspond à un fort ralentissement économique), que sont prises les premières mesures pour juguler la consommation pharmaceutique : baisse du

⁷ Cnamts (2009). Charges et produits 2010. [Site Ameli](#)

⁸ Drees, Les dépenses de santé en 2016. Résultats des comptes de la santé : édition 2017. Site de la [Drees](#).

⁹ Drees, Les dépenses de santé en 2017. Résultats des comptes de la santé : édition 2018. Site de la [Drees](#).

¹⁰ Drees (2009). Rapport de la commission des comptes : juin 2009. Fiche éclairage sur les économies de médicaments en 2008 (CSS juin 2009)

taux de remboursement des médicaments et augmentation de la participation financière de l'assuré, déremboursement de certains médicaments, baisse des prix...

Les années quatre-vingt-dix représentent un tournant dans l'histoire du médicament. En raison de la montée considérable des dépenses de santé, des outils de régulation plus drastiques sont mis en place, consécutivement à l'instauration des lois de financement de la Sécurité sociale.

Puis, à partir de 2004, un volet pluriannuel de mesures portant sur le médicament, visant à modérer la dépense du secteur, est engagé. Celles-ci se sont appuyées à la fois sur des baisses de prix des médicaments sous brevet et sur le répertoire des génériques. Des baisses de taux des prises en charge ont également été réalisées. En parallèle, l'assurance maladie a mis en œuvre des actions de maîtrise médicalisée qui visent à inciter les médecins à des prescriptions plus efficaces et portant sur un nombre croissant de classes thérapeutiques.¹¹ Et le niveau d'économies atteint en 2012 sur le poste « médicaments » s'avère être le plus important depuis 2006.

LE MÉDICAMENT DANS LES PLANS DE SANTÉ AVANT 1994 : LA MISE EN PLACE DES PREMIERS OUTILS DE RÉGULATION

5 mai 1945 : Création de l'ordre des pharmaciens (ordonnance 45.919 du 6 mai 1945)

23 mai 1945 : Validation de la loi du 11 septembre sur la limitation des officines et la réglementation de l'industrie.

1951 : Création du Code de la Pharmacie (décret n° 51.1322 du 6 novembre 1951 - JO du 20 novembre 1951)

4 février 1959 : Fondation de la commission d'AMM (autorisation de mise sur le marché).

1963 : Décret instituant la commission de la publicité. Un deuxième décret en 1976 viendra compléter le dispositif (arrêté du 10 avril 1963 - JO du 19 avril 1963 ; décret du 11 mars 1963 - JO du 16 mars 1963).

Décret du 67-441 du 5 juin 1967 (JO du 6 juin 1967) : Nomination d'une commission chargée de proposer la liste de spécialités pharmaceutiques remboursées aux assurés sociaux, ainsi que la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et des services publics.

Elle fixe les conditions de remboursement des médicaments aux assurés sociaux.

(Voir aussi : article L 162-17 du code de la Sécurité sociale et L 5123-2 du code de la santé publique).

Mais il faut attendre un **arrêté du 12 décembre 1980**, pour que cette commission apparaisse sous le nom de commission de transparence. L'inscription ou la radiation de médicament est arrêtée par le Ministère de la santé sur avis de la Commission de transparence. (art. 7).

Plan Durafour - Décembre 1975

Réduction des taux de TVA sur les produits pharmaceutiques, ramenés de 20 à 7%. (Loi 76-539 du 22 juin 1976 - JO du 23 juin 1976)

Plan Barre - Septembre 1976

Suppression du remboursement à 70% de certaines spécialités

Plan Veil - Printemps 1977

Décret n°77-593 du 10 juin 1977 modifiant les décrets n°67-925 du 19 oct. 1967 modifié et n°50-1225 du 21 sept. 1950 modifié relatifs à la participation des assurés sociaux agricoles et non agricoles aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie.

- La participation de l'assuré ou ticket modérateur (30%) est supprimée pour certains médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux, figurant sur une liste établie par arrêté conjoint du ministre de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission institué par le décret 67-441 du 5/06/67.

- La participation de l'assuré est fixée à 60% pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité, figurant sur une liste établie par arrêté conjoint du

¹¹ [Économies sur les dépenses de médicaments en ville: retour sur les mesures prises depuis 2005](#). Fiche éclairage. Rapport sur les Comptes de la sécurité sociale (2013/06)

ministre de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission institué par le décret 67-441 du 5/06/67 (vignette bleue).

Plan Beregovoy - Juillet et septembre 1982

Arrêté ministériel du 18 novembre 1982, applicable au 1er décembre 1982.

Blocage des prix des produits pharmaceutiques (et des honoraires).

Le taux de prise en charge de l'assurance maladie est modifié pour 1280 spécialités (JO du 30 novembre 1982 – effectif à partir du 1^{er} décembre 1982).

Les classes les plus touchées sont : les antitussifs et expectorants, les phlébotoniques, les vitamines, les produits de stomatologie, principalement des médicaments dits de confort. Les baisses de taux sont variables : de 40 % à 0 %, de 100 % à 70 %, de 70 % à 40 %.

Les calcitonines, auparavant remboursées à 100% ne sont plus remboursées.

Par ailleurs, d'autres spécialités passent de 0% à 30 %. D'autres de 30 % à 60 %. (cf. JO du 30 novembre 1982 – liste des spécialités remboursables aux assurés).

Taxe sur la publicité pharmaceutique fixée à 5% des dépenses de promotion pour les entreprises ayant un C.A. sur spécialités remboursables supérieur à 50 millions de Francs ou leurs filiales.

Arrêté interministériel du 3 septembre 1982 : Institution d'une « remise conventionnelle » consentie par les pharmaciens aux caisses d'assurance maladie égale à 4% du bénéfice imposable ou BIC pour l'exercice 1981.

27 septembre 1982 : Plafonnement des remises consenties par les grossistes-répartiteurs aux officines à 3%. (Mesure abrogée en 1987)

Plan Bérégovoy - Mars 1983

Report d'une hausse des prix des produits pharmaceutiques qui avait été annoncée pour le 1er juillet 1983.

29 juin 1983 : Non reconduction de la « remise conventionnelle » se traduisant par une baisse autoritaire du taux de marge des officinaux passant de 33.44% à 32.44%.

Plan Dufoix- Juin 1985

Arrêté du 17 juin 1985 complétant et notifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Reclassement de 379 médicaments de 70 à 40%. Cinq classes sont touchées : les anti-diarrhéiques, les anti-spasmodiques, les médicaments urologiques, les produits à visée immunothérapeutiques et les vasodilatateurs périphériques.

Plan Seguin dit de « rationalisation des dépenses d'assurance-maladie » - Décembre 1986.

Révision et extension de la liste des maladies longues et coûteuses, portée à 30 et suppression de la 26^{ème} maladie.

Seules les prescriptions liées à la maladie exonérante seront exonérées du ticket modérateur. Les médicaments à vignette bleue ne sont jamais exonérés du TM.

Déremboursement des vitamines, à l'exception des vitamines D et B12.

Le pharmacien doit désormais estampiller les vignettes des médicaments achetés sans ordonnance.

Février 1987

Devant la polémique suscitée par ces réformes, Séguin :

- autorise le remboursement de quelques médicaments à vignette bleue dans les cas d'exonération (antinauséieux pour femmes enceintes ou les cancéreux),
- prévoit le remboursement de tous les frais des malades en ALD (Affections de Longue Durée) ayant des revenus inférieur à 82 340 Frs/an pour une personne et 124 663 Frs/an pour un couple.

Janvier/février 1987

Arrêtés ministériels du 16 janvier 1987 et du 12 février 1987, relatifs à la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Déremboursement de 115 spécialités et déclassement de 28 autres.

Plan de financement du déficit - Mai 1987

La TVA sur les médicaments passe de 7% à 5,5%.

Le Décret n°87-772 du 23 septembre 1987 portant réglementation de la publicité dans le domaine de la pharmacie fixe la composition de la Commission de contrôle de la publicité

Annulation du plan Seguin - Septembre 1988

La prise en charge à 100% est rétablie pour tous les soins en rapport avec l'ALD.

Décret du 12 novembre 1988 : Baisse du taux de marge des pharmacies de 32,44% à 30,44%.

Décret du 12 juillet 1989 modifiant le code de la sécurité sociale : désormais, seules les préparations magistrales inscrites sur une liste positive seront remboursées.

Plan Evin - Décembre 1989

Passage de la TVA de 5,5 à 2,1% pour les spécialités remboursables.

Réforme des ALD (Affections de longue durée)

Arrêté du 12 décembre 1989 fixant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

Arrêté du 12 décembre 1989 fixant la liste des substances, compositions et formes pharmaceutiques mentionnées à l'article R. 163-1 A du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 janvier 1990, applicable au 1er mars : introduction de la marge dégressive lissée.

Plan Evin - Janvier ou décembre 1990

- Augmentation de 5% (**ou à 7%**) de la taxe sur la publicité des laboratoires pharmaceutiques avec effet rétroactif sur l'exercice 1990 et élargissement de l'assiette de cette taxe aux salaires et frais des visiteurs médicaux.

- *Le décret 19-87 du 21 janvier 1991* renomme la Commission de contrôle de la publicité, qui devient « Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament ». Il en étend donc la mission au bon usage du médicament et en augmente le nombre. Il rend obligatoire la remise de la fiche signalétique par le visiteur médical (obligation de 1976 qui avait été supprimée en 1987).

- *Arrêté du 19 février 1991* : Suppression du S.H.P. (supplément pour honoraires pharmaceutiques), qui représentait 0,6% du C.A. des officines.

- *Arrêté du 13 mars 1991* : Déremboursement des anti-asthéniques et des fortifiants.
Baisse (de 20 à 25%) du prix de 4 spécialités coûteuses (Rocephine, Zocor, Lodales, Prozac).

Plan Bianco de financement et d'économie - Juin 1991

Une *disposition du 1er août 1991* oblige les industriels dont le C.A. en médicaments remboursables au 20/06/91 est supérieur à 100 millions de francs à réduire leur chiffre d'affaires de 2,5% en 1991. Ils ont la possibilité de baisser le prix de leurs médicaments, dérembourser certaines de leurs spécialités ou de les retirer du marché. Cette mesure s'est traduite par le retrait du marché de 191 médicaments et le déremboursement de 124 autres.

Une « contribution exceptionnelle » de 0,6% des grossistes sur leur C.A. est consentie à l'assurance maladie, ainsi qu'un plafonnement des remises (2,55%) consenties aux officines pour la période du 1er juillet au 31 décembre.

Plan Durieux - Fin 1991

Loi du 31 décembre 1991, dans le cadre DMOS : Reconstitution de la contribution exceptionnelle des grossistes, avec plafonnement des remises à 2,5% jusqu'en déc. 1992.

Campagne de communication de la Cnamts et du Ministère de la Santé : « La sécu, c'est bien. En abuser, ça craint ».

Plan Teulade - Fin 1992-Mars 1993

Poursuite de la campagne de communication : « Un médicament, ça ne se prend pas à la légère ».

Le 1er décembre 1992 : Augmentation de la taxe sur la publicité au titre des spécialités remboursables de 7 à 9%.

Loi du 4 janvier 1993 : Création de l'Agence du médicament, ayant les compétences pour l'expertise scientifique dans l'octroi d'AMM (disparition de la DPHM).

Création d'une sous-direction de la pharmacie à la Direction Générale de la Santé (Ministère de la Santé).

Déremboursement des médicaments à base d'oligoéléments et de magnésium.

Accord SNIP et syndicats des visiteurs médicaux du 24 juillet 1992 rendant obligatoire la formation des délégués médicaux et une carte professionnelle renouvelable annuellement.

Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social

Cette loi interdit aux membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèce (...) procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Une « contribution exceptionnelle » de 1,2% du C.A.H.T. des spécialités remboursables réalisé entre oct. 92 à sept. 93 est demandée aux grossistes.

Les remises consenties aux officines restent plafonnées à 2,5% jusqu'en déc. 1993.

Le décret du 26 mars 1993 supprime la Direction de la pharmacie et du médicament (DPHM).

L'arrêté du 26 mars 1993 élargit les attributions de l'Agence du médicament à l'attribution des prix. (Loi du 14 janvier 1994)

LA POLITIQUE DE RÉGULATION DE 1994 À 2011 : UNE RÉGULATION PLUS DRASTIQUE AVEC L'INSTAURATION DES LOIS DE FINANCEMENT

Une nouvelle politique de régulation se dessine avec le plan Juppé et l'instauration des lois de financement de la Sécurité sociale.

Elle se caractérise :

- Par le contrôle des prix des médicaments remboursables : la fixation du prix fabricant hors taxe des médicaments remboursables repose sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par le médicament
- Par les remises conventionnelles suite aux accords entre l'industrie pharmaceutique et l'assurance maladie ;
- Par l'ajustement des marges de distribution pour les pharmaciens officinaux et les grossistes-répartiteurs ;
- Par le contrôle des taux de remboursements ;
- Par l'instauration de nouveaux instruments de régulation : le droit de substitution et le développement des génériques (juin 1999), la prescription en DCI (dénomination commune internationale) en 2002, les prix de référence (Tarifs Forfaitaires de Responsabilité en 2004).
- Par une modification des comportements de prescription des médecins avec la mise en place de recommandations médicales.

L'accord Cadre Etat-SNIP : 25 janvier 1994

Pour une durée de trois ans (1994-1996), cet accord définit la politique conventionnelle relative aux médicaments et prévoit la signature de conventions entre les laboratoires et l'Etat. D'un point de vue général, le but est de réduire les volumes consommés en accordant à l'industrie des augmentations de prix. Celle-ci s'engage à diminuer ses dépenses de promotion et à promouvoir le bon usage du médicament. Elle s'engage

également à faciliter l'accès à un certain nombre de données. Le prix d'une spécialité fixé par une convention pourra être revu de façon pluriannuelle à la hausse ou à la baisse si les volumes vendus sont trop élevés.

Il définit les grandes lignes d'une politique globale du médicament : donner plus de souplesse de gestion aux laboratoires en leur offrant une lisibilité économique de moyen terme dans le respect des contraintes de l'assurance maladie.

Cette politique s'inscrit dans le cadre du bon usage des soins (respect des indications de l'[AMM](#), quantités médicalement justifiées) et donc dans l'esprit alors nouveau de la maîtrise médicalisée.

Réforme de la procédure applicable aux « médicaments d'exception » : décret du 2 décembre 1994.

Il s'agit de contrôler le remboursement de certains médicaments très coûteux signalés par une vignette à liseré vert.

Prescription en ville de certains médicaments sortis de la réserve hospitalière : décret du 2 décembre 1994

Renforcement du contrôle de la publicité des médicaments.

1994 : Instauration des références médicales opposables (RMO)

Arrêté du 22 mars 1994 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins.

Avenant n°1 à la Convention nationale destinée à organiser les rapports entre les médecins libéraux et les caisses d'assurance maladie : les parties signataires arrêtent la liste des 65 références médicales opposables, applicables pour 1994.

RMO : dates clefs

Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 et rectificative relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie (JO, 5 janvier 1993)

Arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la Convention nationale destinée à organiser les relations entre les médecins libéraux et les caisses d'assurance maladie (JO, 26 novembre 1993)

Arrêté du 22 mars 1994 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale des médecins relatif aux RMO (JO, 24 mars 1994). Cet Avenant n°1 arrête la liste des 65 références médicales nationales, applicables pour 1994.

Arrêté du 3 mars 1995 portant approbation de l'avenant n° 5 à la convention nationale des médecins (JO du 5 mars 1995)

Cet avenant est une annexe conventionnelle pour l'année 1995. Elle aborde 3 points :

- l'objectif provisionnel d'évolution des dépenses médicales pour l'année 1995 ;
- la revalorisation des honoraires, rémunérations et frais accessoires pour les soins dispensés aux assurés sociaux au 1er mars 1995 ;
- la liste des 147 références médicales nationales opposables pour l'année 1993 ;
- les 21 thèmes médicaux qui feront l'objet de nouvelles références pour 1996.

Ordonnance n° 96-345 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins (JO, 25 avril 1996). Les rmo sont généralisées à toutes les professions de santé. Ces normes de qualité et de bonnes pratiques professionnelles sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation (ANAES) à partir de critères scientifiques reconnus, les normes de prescriptions de médicaments sont fixées par l'ANSM; Les conventions fixent les sanctions applicables en cas de manquement aux RMO.

Arrêté du 28 mars 1997 portant approbation de la Convention nationale des médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes) (JO, 29 mars 1997)

Arrêtés du 10 juillet 1998 (JO, 12 juillet 1998) et arrêté du 4 décembre 1998 : le règlement conventionnel minimal introduit le dispositif de sanctions financières pour les médecins qui ne respecteraient pas l'application des rmo.

Arrêt du Conseil d'Etat du 28 juillet 1999 : il annule le dispositif des sanctions financières auxquelles étaient soumis les médecins spécialistes en cas de non-respect des RMO.

Arrêt du Conseil d'Etat du 10 novembre 1999 : il annule le dispositif des sanctions financières auxquelles étaient soumis les médecins généralistes en cas de non-respect des RMO.

Réforme Juppé de novembre 1995 et ordonnances de 1996 :

- Instauration de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS).
- Paiement d'une contribution exceptionnelle comportant 3 volets pour un montant de 380 M€, en partie annulée par le Conseil d'Etat en octobre 1999 après avis de la Cour de Justice des Communautés.

Décret n°97-1275 du 29 décembre 1997 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité économique du médicament : Institutionnalisation du Comité économique du médicament (qui deviendra le Comité Economique des Produits de Santé [CEPS] à partir de 2000).

27 novembre 1997 : Prorogation de l'accord-cadre Etat-CEPS

Loi de financement de la Sécurité sociale 1997

Loi n° 96-1160 du 27 décembre 1996. JO du 29 décembre 1996

Elle assujettit les entreprises du médicament à la contribution des grossistes répartiteurs sur les ventes directes.

Loi de financement de la Sécurité sociale 1998

Loi n° 97-1164 du 19 décembre 1997, et rectificatif, JO du 23 décembre 1997 et 24 janvier 1998

Elle institue la taxe additionnelle sur les ventes directes.

1998 : **Mesures Aubry** relatives aux dépenses de santé affectant l'ensemble des professions de santé pour un montant de 410 M€ dont 270 M€ payés par les seules entreprises du médicament.

Loi de financement de la Sécurité sociale 1999

Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998, Décision du Conseil constitutionnel n° 98-404 DC du 18 décembre 1998, JO du 27 décembre 1998 et Circulaire DSS/4B/4C/98/769 du 28 décembre 1998
[Extrait de : Liaisons sociales, n° 7958 , 15 janvier 1999

► Clause de sauvegarde pour l'industrie pharmaceutique

Les conventions conclues avec le Comité économique du médicament ont pour but de rendre les dépenses de médicament compatibles avec l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) (*art. 30 de la loi*). Pour les entreprises n'ayant pas conclu une telle convention, une clause de sauvegarde est instituée. Une contribution sera prélevée lorsque le chiffre d'affaires de l'ensemble de ces entreprises se sera accru d'un taux supérieur au taux de progression de l'ONDAM au cours d'une année civile par rapport à l'année précédente. Cette clause s'appliquera pour la première fois à compter de l'exercice 1999.

► Droit de substitution des pharmaciens

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard
Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

Un droit de substitution entre spécialité prescrite et spécialité appartenant au même groupe générique est conféré aux pharmaciens. Toutefois, la substitution n'est possible que si le médecin ne l'a pas exclue expressément¹² et qu'elle entraîne pour l'assurance maladie une économie. Le décret n° 99-486 du 11 juin 1999 précise les conditions d'application de ce dispositif (JO, n° 134, 12 juin 1999).

19 juillet 1999 : Signature d'un accord sectoriel (CEM-SNIP) entre l'État et l'industrie pharmaceutique pour une durée de quatre ans (1999-2002).

- Il rompt avec plusieurs années de gestion, qui ont placé le progrès thérapeutique dans un étau comptable au détriment du malade, sans pour autant résoudre les équilibres des comptes de l'Assurance Maladie.
- Il s'inspire de plusieurs propositions du SNIP qui relèvent du domaine de compétence du [Comité Économique du Médicament](#) (remises versus baisses de prix, avis de prix, crédits de remises, etc...)
- Il engage des réformes structurelles fortes et rapides, qui vont prendre corps grâce à des groupes de travail paritaires sur tous les grands dossiers : [génériques](#), [automédication](#), suivi des dépenses de médicaments, réévaluation des médicaments.

Ces réformes permettront de recentrer la totalité des ressources vers la Recherche/ Développement de produits nouveaux, au lieu de recourir régulièrement à un financement additionnel de dépenses mal orientées.

- A contrario de la loi de financement, cet accord intègre l'exigence du progrès thérapeutique et donne la flexibilité indispensable à la croissance des entreprises répondant aux besoins réels de santé publique.

Septembre 1999 : Réforme des marges de distribution

Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) : il durcit les conditions d'admission au remboursement. L'admission est prononcée par la Commission de la transparence pour les médicaments qui ont reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Celle-ci est accordée par l'ANSM créée par la loi du 1^{er} juillet 1998. Les médicaments sont inscrits ou réinscrits au remboursement pour une durée de trois ans au vu de l'appréciation du service médical rendu (SMR). Trois niveaux de SMR sont définis.

¹² Le médecin peut apposer la mention NS (non substituable) sur l'ordonnance du patient s'il souhaite marquer son opposition à la substitution.

Dates-clés du concept d'ASMR

Décret n° 90-1034 du 21 novembre 1990 (JO du 22 novembre 1990)

Le terme ASMR semble apparaître dans les textes pour la première fois.

L'ASMR sert de **critères d'admission**.

Art. 2. - Le premier alinéa de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes:

<< Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article R. 163-2, après avis de la commission prévue à l'article R. 163-9, que les médicaments pour lesquels il est démontré qu'ils apportent: <<- soit une amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité thérapeutique ou, le cas échéant, d'effet secondaire;<<- soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux.>>

Les critères d'admission au remboursement étaient donc l'amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité et de tolérance ou d'économie dans le coût du traitement.

L'ASMR était prononcé pour chaque indication.

Le taux de remboursement recommandé tenait compte du SMR eu égard aux éléments suivants : nature de l'affection, rapport efficacité : tolérance, existence et nombre d'alternatives thérapeutiques, place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 (JO du 30 novembre 1999)

Le SMR devient **critère d'inscription**.

« Art. R. 163-3. - I. - Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste.

« II. - Les spécialités génériques définies au premier alinéa de l'article L. 601-6 du code de la santé publique appartenant aux mêmes groupes génériques que des spécialités de référence inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-17 sont présumées remplir la condition mentionnée au I du présent article.

Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue) l'article 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné et du caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste.

La loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie introduit la notion de service attendu en créant par son article 35 un nouvel article du Code de la Sécurité sociale (art. L161-37) : la Haute Autorité de santé (HAS) est chargée de procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé...

1999-2000 : Réévaluation du SMR de 4490 spécialités remboursables par la Commission de la transparence :

Suite à ce décret du 27 octobre 1999, l'ensemble des médicaments remboursables fait l'objet d'une réévaluation de leur service médical rendu.

La Commission de la transparence réévalue : 4490 spécialités remboursables :

- SMR Majeur ou important : 2815 spécialités
- SMR Modéré ou faible : 840 spécialités
- SMR insuffisant : [835 spécialités](#)

Ces réévaluations donneront lieu par la suite à 3 sortes de mesures : baisse de prix, baisse de taux de remboursement ou déremboursement de médicaments.

Aperçu sur 30 ans des modifications de remboursement des médicaments

Octobre 1977 : Modification de la participation des assurés par la création d'une vignette bleue, accompagnée d'un ticket modérateur à 60 % pour les médicaments délivrés dans le cadre du traitement d'affections ne présentant pas un caractère habituel de gravité.

Déclassements importants de médicaments (baisse du taux de remboursement) : **1977, 1980, 1982, 1985, 1991, 2006.**

Novembre 1986 : Mesure dite des 40 à 40, c'est-à-dire suppression dans le cadre prise en charge des affections de longue durée, du déremboursement à 100 % des médicaments à vignette bleue et application effective du taux de remboursement de 40 % (Plan Seguin).

Loi de financement de la Sécurité sociale 2000

[Loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999](#) et [Décision du Conseil constitutionnel n° 99-422 DC du 21 décembre 1999](#), JO du 30 décembre 1999

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8063, 31 janvier 2000]

- ▶ Création d'un objectif spécifique sur le médicament au sein de l'Ondam : taux de croissance du chiffre d'affaires remboursable autorisé, appelé k. k = 2 % en 2000, 3 % en 2001 et 2002, 4 % en 2003.
- ▶ Elargissement des compétences du Comité économique des médicaments aux dispositifs médicaux qui devient le Comité économique des produits de santé.
- ▶ Paiement en 2000 d'une contribution exceptionnelle sur la base du chiffre d'affaires remboursable 1999, dite Aubry en vue de compenser l'annulation du 3^e volet de la contribution Juppé et son remboursement aux entreprises par l'Acoss.

Juillet 2000 : Plan Aubry concernant les médicaments de SMR insuffisant.

- Les baisses de taux de prise en charge : les baisses ont été organisées par un **arrêté du 1^{er} août 2000** prévoyant la baisse du taux de remboursement pour les vasodilatateurs périphériques et les nootropiques. Ce texte a été abrogé en raison d'un vice de forme sanctionné par le Conseil d'Etat mais les baisses de taux ont été reprises par un **arrêté du 14 septembre 2001**. Un **arrêté publié le 30 décembre 2001** a complété la baisse du taux de remboursement des autres médicaments dont le SMR a été qualifié d'insuffisant et qui étaient encore remboursables à 65%.

- Les baisses de prix (1^{ère} vague) : L'Etat a demandé aux entreprises des baisses de prix sur les produits à SMR insuffisant selon un plan sur trois ans. Les baisses ont été obtenues en 2000, 2001 et 2002 respectivement de 7%, 8%, 7% en moyenne. Elles ont dans certains cas été remplacées par des déremboursements volontaires.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2001

[Loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000](#) et [Décision du Conseil constitutionnel n° 2000-437 du 19 décembre 2000](#), JO du 24 décembre 2000.

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8143, 12 janvier 2001]

► Contributions à la charge de l'industrie pharmaceutique

Clause de sauvegarde (art. 49)

La LFSS pour 1999 a institué une clause de sauvegarde visant l'industrie pharmaceutique. Cette clause met à la charge des entreprises n'ayant pas conclu de convention avec le comité économique du médicament, une contribution qui est prélevée lorsque le chiffre d'affaires de l'ensemble de ces entreprises s'est accru d'un taux supérieur au taux de progression de l'Ondam (objectif national de dépenses d'assurance maladie) au cours d'une année civile par rapport à l'année précédente. L'article 49 de la LFSS pour 2001 modifie le mode de calcul de cette contribution afin d'atténuer les effets de seuil. Ces nouvelles dispositions s'appliquent aux contributions perçues à compter du 1^{er} janvier 2001.

Mesures incitatives en faveur des médicaments «orphelins» (art. 48)

Afin d'inciter les entreprises de l'industrie pharmaceutique à développer les médicaments destinés à traiter les maladies rares (médicaments dits «orphelins»), le chiffre d'affaires réalisé au titre de ces médicaments «orphelins» est exclu de l'assiette :

- de la contribution due par les grossistes répartiteurs sur les ventes en gros (*CSS, art. L. 138-1*);
- de la contribution dite de clause de sauvegarde;
- de la contribution sur les ventes directes (*CSS, art. L. 245-6-1*).

Les frais de prospection engagés pour ces médicaments «orphelins» sont soumis à des règles particulières pour la détermination de l'assiette de la contribution due sur les dépenses de publicité (*CSS, art. L. 245-1*). La taxe annuelle sur les médicaments n'est pas due sur les médicaments orphelins.

Contribution sur les ventes en gros de médicaments (art. 50)

Le taux de cette contribution est relevé. Ce relèvement s'applique au chiffre d'affaires réalisé à compter du 1^{er} octobre 2000.

Juin 2001 : Plan Guigou

2^e vague de baisses de prix et déremboursements des médicaments de SMR insuffisant :

Décision de baisses de prix pour des médicaments internationaux dont l'efficacité est reconnue, mais dont la croissance du chiffre d'affaire est jugée trop importante : impact massif en France mais également en Europe.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2002

[Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001](#), [rectificatif](#) et décision du [Conseil constitutionnel n° 2001-453 du 18 décembre 2001](#), JO du 26 décembre 2001.

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8246, 21 janvier 2002]

- - Autorisation de la prise en charge des prescriptions en DCI.

[Arrêté du 28.juin 2002](#) portant approbation d'un avenant à la Convention nationale des médecins généralistes, relatif à des revalorisations tarifaires de la visite à domicile et de la consultation au cabinet, en contre-partie desquelles les médecins s'engagent à prescrire les médicaments en Dénomination Commune et à réduire le nombre de leurs visites. J.O., 29/06/2002.

Un décret du 20 septembre 2002 (JO n° 230, 2 octobre 2002) précise les modes de prescription.

- Forte augmentation des taux du barème de liquidation de la taxe sur la promotion.

Juillet 2002 : 3^e et dernière vague de baisses des prix des médicaments de SMR insuffisant

Septembre 2002 : Des déremboursement sont annoncés en 3 étapes après audition et recours de 650 spécialités de SMR insuffisant encore remboursables (sur les 935 d'origine).

- La première année concerne les médicaments dont la commission avait jugé, d'une part que le SMR était insuffisant, et d'autre part qu'ils n'avaient aujourd'hui pas de place dans la stratégie thérapeutique, d'autres moyens de prise en charge leur étant préférable (le plus souvent parce que ces derniers sont plus efficaces et mieux tolérés ou d'administration plus facile).

- En 2004 est prévu le déremboursement des produits qui relèvent d'un choix d'automédication. Ils disposent ainsi d'environ 2 ans pour se préparer au passage à l'automédication.

- Enfin, en 2005, le déremboursement concernera des produits médicalement peu efficaces mais, pour l'heure, sans alternative thérapeutique.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2003

[Loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002](#) et [Décision du Conseil constitutionnel n° 2002-463 DC du 12 décembre 2002](#), JO du 24 décembre 2002.

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8345, 7 janvier 2003]

► Médicaments : création du forfait générique « Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR) »

Base de remboursement des médicaments : Les conditions du remboursement des dépenses de médicaments par l'assurance maladie (CSS, art. L. 162-16) sont modifiées par l'instauration d'un «forfait générique». Pour les médicaments figurant dans un groupe générique, les ministres de la Santé et de la Sécurité sociale pourront, par arrêté, limiter à un tarif forfaitaire de responsabilité la base de remboursement des frais exposés par les assurés. Ils disposeront ainsi de la possibilité de faire rembourser sur la base d'un même montant les médicaments princeps et les génériques. Lorsque ce forfait sera appliqué, si le patient souhaite se voir délivrer un médicament dont le prix est supérieur au tarif forfaitaire, il prendra alors à sa charge la différence de prix. Cette disposition vise ainsi à responsabiliser les assurés. L'institution du forfait générique est censée permettre de limiter la hausse de certaines dépenses de médicaments grâce à l'accroissement de la consommation de génériques ou à la diminution du prix des médicaments. Dans sa décision du 12 décembre 2002, par laquelle il a validé la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2003, le Conseil constitutionnel a formulé deux réserves d'interprétation au sujet du forfait générique. Ce dispositif laissant à la charge du patient la partie du prix du médicament excédant le tarif de responsabilité, la Haute juridiction a indiqué que : – des mesures d'information et de sensibilisation devront être prises auprès des médecins, des pharmaciens et des patients pour promouvoir l'usage des produits génériques dans tous les cas où un tarif de responsabilité serait instauré ; – l'arrêté déterminant le tarif de responsabilité ne saurait fixer celui-ci à un niveau méconnaissant le principe d'accès de tous aux soins garanti par le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946.

Conditions de la délivrance des médicaments prescrits en dénomination commune internationale (DCI) par les pharmaciens : Lorsqu'un pharmacien délivre une spécialité sur présentation d'une prescription en dénomination commune internationale (DCI), «la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraîné la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe » (CSS, art. L. 162-16 modifié). Cette disposition vise à empêcher les pharmaciens de délivrer, sur la base d'une prescription en DCI, un médicament princeps s'il est plus cher que le générique le plus cher du groupe. Si le princeps baisse son prix au niveau de celui des

génériques, le pharmacien pourra cependant le délivrer. Le pharmacien qui ne respectera pas cette règle pourra se voir sanctionner par une amende.

Avril 2003 : 617 médicaments à SMR modéré ou faible font l'objet d'une baisse de taux de remboursement.

[Arrêté du 19 avril 2003](#) modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

Les baisses de taux de remboursement de ces spécialités ont été mises en application en avril 2003, après que les laboratoires concernés ont été invités à présenter leurs observations à la commission de la transparence. La Commission a ainsi examiné des recours pour 68 spécialités. Pour 11 spécialités correspondant à 8 principes actifs, la commission a modifié son avis et considéré que le SMR était important. L'arrêté de baisse de taux du 19 avril 2003 a concerné 617 présentations de médicaments correspondant 204 principes actifs.

Juin 2003 ; Signature du 3^e accord-cadre LEEM-CEPS pour la période 2003-2006.

Le troisième accord-cadre signé le 13 juin 2003 comporte plusieurs **avancées** pour les entreprises du médicament :

- Son inscription dans la Loi institutionnalise la volonté de l'Etat et des entreprises du médicament d'établir un **cadre partenarial** plus affirmé pour la politique du médicament en France et de donner une meilleure lisibilité de cette politique.
- De nouvelles procédures **d'accélération des délais d'accès au marché** pour tous les médicaments ayant une ASMR : pour les produits d'AMM centralisée, 75 jours maximum après l'avis définitif de la Commission de la Transparence et procédure de dépôt de prix pour les produits d'ASMR I, II et III (40M€ de CA maximum la troisième année pour ces derniers).
- La **reconnaissance de l'innovation par l'octroi de prix de niveau européen** stables pendant 5 ans pour les produits d'ASMR I, II et III (que le médicament relève du dépôt de prix ou non).

Il comporte également des **contraintes** significatives acceptées par l'Industrie au nom de son engagement comme acteur responsable du système de santé :

- Pour accélérer le développement des **médicaments génériques**, mise en œuvre des **TFR (Tarif Forfaitaire de responsabilité)**
- La création **d'études post-commercialisation** pour évaluer les conditions réelles d'utilisation.
- Engagement des entreprises du médicament à réaliser et à promouvoir une **charte de qualité de la visite médicale**.

Cet accord-cadre a créé de meilleures conditions pour l'attractivité nationale et conforté la France comme premier producteur de médicament en Europe.

L'accord-cadre de ville, signé en 2003, prorogé et amélioré en 2007 et l'accord-cadre hôpital de 2004 ont été fusionnés le 25 septembre 2008.

Il concerne les échanges d'informations entre le Ceps et les entreprises pharmaceutiques, le suivi des dépenses remboursées, les médicaments vendus en officine et à l'hôpital, l'amélioration de l'efficacité des dépenses de médicaments et la régulation financière annuelle.

[Arrêté du 29 juillet 2003](#) : il institue des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes de génériques et en fixe le montant.

20 molécules correspondant à 62 groupes génériques et 72 TFR sont concernés ;

Un 1^{er} arrêt du Conseil d'Etat de juin 2003 annule la baisse du taux de remboursement de 2 spécialités (décidée dans un arrêté du 14 septembre 2001) en mettant en évidence le caractère insuffisant de la motivation des avis rendus par la Commission de transparence, suivi d'un 2^e arrêt du 23 juillet 2003, qui annule la baisse du taux de remboursement de dix autres spécialités.

Juillet 2003 : Plan Mattei

► Présentation d'une liste préliminaire de 84 présentations de médicaments à SMR insuffisant, qui seront déremboursés en août 2003.

La liste initiale comptait 95 présentations. - 2 produits ne sont plus commercialisés et ont déjà été radiés.

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

- 3 produits ont vu leur déremboursement reporté à une année ultérieure (2 formes de Sterlane et Covatine).
- 2 produits sont en attente d'un nouvel examen à la commission d'AMM (2 formes d'Isoprinosine)
- 4 produits sont maintenus au remboursement dont 3 suite à un changement de formule Toplexil et 2 formes de Dimetane et 1 suite à la réévaluation du SMR par la commission de la transparence (Orbenine).
Au total, 84 présentations seront déremboursées (Parution de plusieurs arrêtés au JO).

► Présentation des grandes lignes de la réforme de la Commission de transparence ;

► Conséquence de l'arrêt du Conseil d'Etat de juin 2003 : présentation d'un amendement du gouvernement proposant au Parlement une validation législative des décisions prises sur la base des avis de réévaluation de 199 médicaments.

► Baisse de remboursement : les oubliés de « la liste de Pâques » ([Arrêté du 23 septembre 2003](#) - Journal Officiel - 7 octobre 2003)

Elle concerne une liste de 11 spécialités pharmaceutiques dont le taux de remboursement passe de 65 à 35 %. Cette liste comprend essentiellement des génériques de thiocolchicoside et correspond à des médicaments « oubliés » dans la liste de plus de 600 médicaments à SMR modéré dont la baisse du taux de remboursement avait été publiée au *Journal Officiel* du 19 avril 2003.

Déremboursement : les dates clés

Juin 2001 : la Commission de la transparence, aujourd'hui rattachée à la Haute Autorité de santé (HAS), publie une liste de 835 médicaments jugés insuffisants sur 4.890 produits évalués. Le gouvernement décide d'étudier ces produits au cas par cas.

Août 2003 : la première vague de déremboursement concerne 72 spécialités (60 médicaments). Il s'agit essentiellement de "vieux" produits, dont certains peuvent être dangereux. Beaucoup d'entre eux sont retirés du marché.

Février-mars 2006 : la deuxième vague de déremboursement concerne 282 spécialités pharmaceutiques (156 médicaments) : des expectorants, des fluidifiants bronchiques, des produits de phytothérapie, des oligoéléments et des médicaments contre les troubles digestifs. Pour 105 médicaments veinotoniques, les pouvoirs publics créent un taux de prise en charge provisoire de 15% (au lieu de 35 %) destiné à préparer leur déremboursement total. Deux arrêtés du 17 janvier 2006. ([1](#) et [2](#))

[Liste des médicaments déremboursés au 1^{er} mars 2006 sur le site de l'HAS.](#)

janvier 2007 : la troisième vague de déremboursement ne se fait pas. Contre l'avis de la HAS, le gouvernement ne dérembourse pas 89 médicaments jugés insuffisants, dont des vasodilatateurs. Le taux de remboursement de certains médicaments passe de 35% à 15%, avant leur déremboursement total prévu pour janvier 2008. C'est par exemple le cas d'antidiarrhéiques et d'antitussifs.

[1^{er} janvier 2008](#) : déremboursement total des phlébotoniques et des veinotoniques.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2004

[Loi de financement n° 2003-1199 du 18 décembre 2003](#) et [Décision du Conseil constitutionnel n° 2003-486 DC du 11 décembre 2003](#), JO du 19 décembre 2003.

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8437, 6 janvier 2004]

► Modalités d'inscription dans le groupe des génériques

Pour tenir compte d'un arrêt du 31 mai 2000 du Conseil d'État, l'article 19 de la loi aménage la procédure d'inscription d'un médicament dans un groupe générique. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut désormais délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une spécialité générique avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence. Elle informe de l'AMM le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence. L'inscription de la spécialité générique dans le groupe des génériques, par le directeur général de l'ANSM, peut ensuite avoir lieu au terme d'un délai de 60 jours suivant cette information. Toutefois, la commercialisation de la spécialité générique ne peut intervenir qu'après expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits. Le directeur général de l'ANSM, tient à la disposition du public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence lorsque le titulaire de l'AMM de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies

► Validation des actes réglementaires diminuant le taux de remboursement de médicaments

L'article 20 de la loi procède à la validation d'actes réglementaires qui ont pour effet de modifier le taux de remboursement de certains médicaments. Cette validation intervient après que le Conseil d'État ait annulé la décision de modification du remboursement de certains médicaments prévue par un arrêté du 14 septembre 2001 (*CE, sect. 20 juin 2003, n° 240194, Sté Servier Monde*). La décision de diminuer le taux de remboursement de ces médicaments de 65% à 35% avait été prise, conformément aux dispositions de l'article R. 322-1 du Code de la Sécurité sociale, après avis de la Commission de la transparence. Pour annuler cette décision, le Conseil d'État a considéré, dans son arrêt du 20 juin 2003, que l'avis de la commission de la transparence doit être motivé et ne peut se borner « à reprendre les termes de l'article R. 163-3 du Code de la Sécurité sociale, sans mentionner les raisons qui ont conduit la commission à estimer que le service médical rendu dans cette indication est insuffisant pour justifier sa prise en charge ». Deux autres arrêtés (de décembre 2001 et d'avril 2003) ayant été pris dans les mêmes conditions que celui du 14 septembre 2001, la LFSS pour 2004 valide, sous réserve des dispositions de justice passées en force de chose jugée, l'ensemble des actes réglementaires qui ont pour effet de baisser le taux de remboursement de médicaments, adoptés avant le 1^{er} juillet 2003, « en tant que leur légalité serait contestée pour un motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la Commission de la transparence ». Il s'agit d'éviter, qu'à l'avenir, et sur le même fondement, d'autres annulations ne remettent en cause la politique gouvernementale engagée dans le domaine du médicament.

► Hausse de la taxe sur la promotion pharmaceutique

Modification du barème de la contribution : La contribution sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques sera augmentée (art. 12 de la loi). Plusieurs taux de son barème de taxation seront ainsi relevés (CSS, art. L. 245-2, III modifié). Son assiette demeure inchangée : rapport entre dépenses de promotion et chiffre d'affaires. La part forfaitaire de l'abattement général applicable à cette assiette sera portée de 500000 € à 5 millions € pour compenser pour les petits laboratoires le maintien de l'assiette actuelle. (Le projet de loi initial prévoyait de la remplacer par une assiette portant sur les seules dépenses de promotion) (CSS, art. L. 245-2, III modifié). La contribution sera directement recouvrée et contrôlée par l'Acoss (CSS, art. L. 245-3 modifié).

► Modification du régime de l'abattement sur le chiffre d'affaires «génériques»

Le régime de l'abattement applicable à l'assiette de la taxe à hauteur de 30% du chiffre d'affaires réalisé au titre des médicaments génériques est aménagé pour en exclure les médicaments sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

Conditions d'exonération de la contribution : Les conditions d'application du seuil de chiffre d'affaires (égal à 15 millions d'euros) en deçà duquel le laboratoire n'est pas redevable de cette taxe est précisé (art. 12 de la loi). Il ne concerne plus que le chiffre d'affaires hors taxes réalisé sur les spécialités disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou faisant l'objet d'un enregistrement et inscrits sur la liste des

médicaments remboursables. Les règles de consolidation entre chiffre d'affaires de filiales et maison mère sont adaptées au nouveau dispositif.

Ces nouvelles dispositions s'appliqueront pour la première fois à la détermination des contributions dues au plus tard le 1^{er} décembre 2004.

► Contribution exceptionnelle des industries pharmaceutiques

L'article 12 de la loi institue, au profit de la Cnamts, une contribution exceptionnelle de 0,525% assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2004 par les entreprises redevables en 2003 de la taxe annuelle sur les médicaments (prévue par l'article L. 5121-17 du Code de la santé publique). Sera visé le chiffre d'affaires relatif aux seuls médicaments remboursables ou agréés aux collectivités bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, en excluant les génériques (sauf ceux sous tarif forfaitaire de responsabilité). Cette contribution exceptionnelle, qui pourrait rapporter 100 millions d'euros, fera l'objet d'un acompte au plus tard le 15 avril 2004, le solde étant versé au plus tard le 15 avril 2005. Elle sera contrôlée et recouvrée par l'Acoss dans les conditions prévues aux articles L. 138-20 et suivants du Code de la sécurité sociale. Ses modalités de déclaration seront définies par arrêté. La contribution sera, par ailleurs, exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.

► Nouvelles contributions pour les dépenses de promotion des fabricants de dispositifs médicaux

La Cnamts recevra à compter de 2004 le produit d'une nouvelle contribution spécifique de 5% applicable aux dépenses de présentation, de promotion et de vente des fabricants et des distributeurs de produits à usages médicaux remboursés, autres que les médicaments, mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (*art. 14 de la loi*). S'appliquera sur cette assiette un abattement forfaitaire de 100000 euros (CSS, *art. L. 245-5-1, L. 245-5-2 nouveaux*). Les entreprises dont le chiffre d'affaires sur ces produits est inférieur à 7,5 millions d'euros seront exonérées de la contribution (CSS, *art. L. 245-5-3 nouveau*). La contribution, directement recouvrée par l'Acoss (CSS, *art. L. 245-5-5 nouveau*), sera applicable pour la première fois à l'assiette déterminée au titre de l'année 2003 (*art. 14, III, de la loi*).

Arrêté du 12 février 2004 : il modifie le mode de calcul de la part du prix d'un médicament remboursable, qui revient aux pharmaciens d'officine, à titre de rémunération.

L'accord cadre hôpital signé le 30 mars 2004

L'accord cadre hospitalier a été signé le 30 mars 2004 par le Leem et le [CEPS](#) (Comité économique des produits de santé) pour une durée de quatre ans et concerne les [conditions d'utilisation du médicament à l'hôpital](#). Il est pris en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004.

Cet accord précise les conditions dans lesquelles le CEPS fixe un plafond de remboursement pour certaines spécialités hospitalières, après déclaration d'un prix de vente par les entreprises. Il concerne en pratique plus de la moitié du chiffre d'affaires hospitalier.

Cet accord cadre a fait l'objet d'un avenant signé le 19 juin 2006 qui fixe les modalités de remises conventionnelles dans le cadre de la clause de sauvegarde sur les produits rétrocédables.

Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 sur la rétrocession hospitalière

Ce décret relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements définit notamment 5 catégories de médicaments soumis à prescription restreinte. Celles-ci sont les suivantes : médicament réservé à l'usage hospitalier ; médicament à prescription hospitalière ; médicament à prescription initiale hospitalière ; médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ; médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Le décret précise également les conditions à remplir par les médicaments vendus au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Sont également stipulées leurs critères de radiation de cette liste. La liste des médicaments pouvant être vendus au public par la pharmacie hospitalière est publiée dans un délai de six mois à compter de la publication de ce décret. Ce décret a modifié profondément la prise en charge des médicaments rétrocedés, entraînant une involution des dépenses de rétrocession prises en charge en 2005, contrairement aux années précédentes. Cette décroissance est notamment due aux baisses consécutives, à la réforme des prix hospitaliers de 2005 (LFSS pour 2004 et [accord-cadre hospitalier](#) de mars 2004) et bien sûr l'inscription massive des produits hospitaliers sur la liste des remboursements de ville. La première liste de

médicaments rétrocédables est parue en décembre 2004, un reliquat de médicaments rétrocedés mais non inscrits sur cette liste demeure en 2005 et perturbe l'analyse précise des données. Depuis l'exercice 2005, la croissance du chiffre d'affaires rétrocédable donne lieu à une clause de sauvegarde prélevant 70% de cette croissance au dessus d'un seuil fixé par la loi (k = 1% pour 2005, 2006 et 2007 ; 1,4% pour 2008 et 2009).

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

► Création d'une Haute autorité de santé (HAS), autorité publique indépendante qui procédera à l'évaluation de l'utilité médicale des produits et actes médicaux remboursables. La Has est chargée de promouvoir le bon usage des soins, elle intègre l'ANAES.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2005

[Loi n° 2004-1370 du 20 décembre 2004](#), JO du 21/12/2004

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8563, 10 février 2005]

► Contributions acquittées par les entreprises pharmaceutiques

Le recouvrement et le transfert des taxes acquittées par les laboratoires pharmaceutiques font l'objet d'une nouvelle répartition des compétences au sein de la branche du recouvrement. Anciennement assurés directement par l'Acoss, ils sont transférés vers deux Urssaf désignées par le directeur de l'Agence centrale. Il pourrait s'agir des Urssaf de Paris et Lyon. Sont concernées la contribution due sur les ventes directes, la clause de sauvegarde de l'Ondam, la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments, la contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux, la contribution dite « remise conventionnelle », la contribution exceptionnelle sur le chiffre d'affaires issue de la LFSS pour 2004 et la contribution sur le chiffre d'affaires instaurée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. L'Acoss conserve en revanche le recouvrement de la taxe sur les contrats d'assurance des véhicules à moteur. La mesure de transfert s'applique non seulement aux opérations de recouvrement et de contrôle relatives aux contributions dues postérieurement au 1^{er} janvier 2005 mais également à celles qui ont été effectuées par l'Acoss au titre des contributions exigibles antérieurement à cette date. Ce transfert de compétences vise à recentrer l'Acoss sur ses missions fondamentales de tête de réseau pour laisser aux Urssaf la tâche de procéder aux opérations de recouvrement.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2006

[Loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005](#) et [décision du Conseil constitutionnel n° 2005-528 DC](#) du 15 décembre 2005, JO du 21/12/2005.

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 8650, 5 janvier 2006]

► Aménagement des contributions de l'industrie pharmaceutique :

Différents aménagements sont apportés aux contributions dues par les entreprises pharmaceutiques afin de limiter la progression des dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux.

► Hausse du taux de la contribution sur le chiffre d'affaires

Le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques sera relevé à titre exceptionnel à 1,76% au lieu de 0,6 %) pour le chiffre d'affaires réalisé en 2006. Par ailleurs, les médicaments orphelins sont désormais totalement exclus de l'assiette de la contribution, quelle que soit la date de leur autorisation de mise sur le marché.

Cette hausse devrait apporter à la Cnamts un rendement supplémentaire de 300 millions d'euros.

Plan de redressement de Xavier Bertrand – 5 septembre 2006

Il prévoit une limitation des marges de rétrocession sur les médicaments délivrés par l'hôpital en ambulatoire, une meilleure régulation des préparations magistrales réalisées en officine, ainsi que quelques baisses de prix ciblées, une hausse de la taxation du chiffre d'affaires des grossistes répartiteurs.

Loi de financement de la Sécurité sociale 2007

► [Loi n° 2006-1640 du 14 décembre 2006](#) et [rectificatif](#) de financement de la Sécurité sociale pour 2007, JO du 22/12/06.

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 46 :2007, 15 février 2007]

► Développement des génériques :

Pour favoriser le développement des médicaments génériques, la PLFSS réserve le bénéfice du tiers payant en pharmacie aux assurés et aux bénéficiaires de la CMUC qui acceptent la délivrance d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps. Cette disposition ne s'applique pas non plus dans les cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes de santé au patient

► Aménagement des contributions de l'industrie pharmaceutique

Comme dans la LFSS pour 2006, divers aménagements sont apportés aux contributions dues par les entreprises pharmaceutiques afin de limiter la progression des dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux.

Relèvement de la taxe sur le chiffre d'affaires : Le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques est fixé à 1% pour le chiffre d'affaires réalisé en 2007, contre 1,76% pour celui réalisé en 2006 et 0,6% antérieurement. Cette mesure devrait rapporter à la Caisse nationale d'assurance maladie 100 millions d'euros supplémentaires.

Contribution sur les ventes en gros de produits pharmaceutiques : une contribution exceptionnelle de régulation sera prélevée sur le chiffre d'affaires 2006 de la vente en gros de produits pharmaceutiques qui touchera principalement les grossistes-répartiteurs. Cette contribution est composée de deux parts : 0,21% sur le chiffre d'affaires hors taxe réalisé par l'entreprise au cours de l'année 2006 ; 1,50% sur la différence entre ce chiffre d'affaires et celui réalisé au cours de l'année 2005. La contribution sera recouvrée le 1^{er} septembre.

Encadrement des prix des médicaments sous « autorisation temporaire d'utilisation (ATU) » et prise en charge autorisée de certains médicaments destinés aux patients atteints de maladies rares ou graves.

Autorisation de mise sur le marché, sous certaines conditions, des médicaments autorisés dans un autre État membre :

- Encadrement de la prescription de médicaments susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné, abusif ou de mésusage ;
- Possibilité pour les pharmaciens de délivrer à titre exceptionnel des médicaments après expiration de la validité d'une ordonnance ;
- Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux auprès du grand public.

L'avenant n°2 à l'accord-cadre ville de 2003, signé le 29 janvier 2007

Le Leem avait prorogé par un avenant n°1 le 12 octobre 2006 jusqu'au 31 décembre 2009 l'accord-cadre conclu entre le CEPS et le Leem en juin 2003 pour la période 2003-2006. Les deux parties avaient à cette occasion ouvert une négociation tendant à améliorer ce dispositif ; elles ont conclu le 29 janvier 2007 en signant l'avenant n°2.

- **L'avenant élargit les conditions de stabilité du prix Européen aux médicaments d'ASMR IV vs I à III.** Une extension d'un an de la garantie de stabilité est accordée aux médicaments ayant bénéficié d'une extension d'indication d'ASMR I à III et aux médicaments pédiatrique pour lesquels ont été réalisés des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique. A contrario, le délai de garantie peut être réduit pour les médicaments ayant bénéficié d'une extension d'indication d'ASMR IV et V où en cas de dépôt d'AMM tardif après ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)

- L'avenant **élargit également les conditions de dépôt de prix** : le plafond de 40M€ de chiffre d'affaires prévisionnel pour les produits d'ASMR III est supprimé. Certains médicaments d'ASMR IV peuvent également en bénéficier s'ils ne sont pas généricables à court terme et si leur coût de traitement journalier est inférieur au comparateur ou, le cas échéant, sur justification, si le surcoût est compensé par des économies sur d'autres dépenses de l'Assurance Maladie.
- La **lisibilité de la nouvelle gouvernance** mise en place lors de la réforme de l'Assurance Maladie de 2004 est également abordée : Leem a souhaité éviter que des mesures concernant le médicament soient prises sans que l'Industrie soit associée.
- Dans le cadre du **respect de la propriété intellectuelle**, l'avenant inclut un dispositif permettant de prévenir une commercialisation prématurée de générique en faisant remonter les litiges éventuels avant commercialisation.

Cet avenant ne ferme pas la porte à des avancées nouvelles induites notamment par les réunions du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS).

Plan de redressement de l'assurance maladie – Août 2007

Accord Génériques – Tiers payant avec les pharmaciens

Cet accord vise à généraliser la suppression du tiers payant pour les patients refusant un générique. Déjà en vigueur dans 22 départements, la mesure va être rapidement étendue à une quarantaine d'autres départements. L'accord relève aussi l'objectif de taux de pénétration des génériques de 75 % à 80 % à la fin décembre. Au total, la CNAM escompte 70 millions d'euros d'économies de cet accord qui inclut le Subutex, grâce à l'arrivée d'un nouveau générique. Préalablement à cet accord dont la publication devrait intervenir fin août début septembre, les syndicats s'étaient réunis avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Les parties sont tombées d'accord sur le fait d'intégrer automatiquement aux TFR les groupes de génériques ayant au moins deux ans d'âge et qui se substituent aux princeps à moins de 50 %. De plus, le Ceps a accepté de ne pas imposer de TFR aux molécules fortement substituées, soit à + 60/65 %, exception faite de l'amoxicilline.

Par ailleurs, le CEPS négocie avec les partenaires concernés (laboratoires pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux et prestataires) des baisses de prix induisant 150 millions d'euros d'économies sur les médicaments et 50 millions sur la LPP.

► [Décision du 29 août 2007](#), JO du 31/08/07, modifiant la décision du 20 juillet 2007 instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques et en fixant le montant

Loi de financement de la Sécurité sociale 2008

[Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007](#) de financement de la Sécurité sociale pour 2008, JO du 21/12/07 et [Décision n° 2007-558 DC](#) du Conseil constitutionnel du 13 décembre 2007

[Extrait de : Liaisons sociales, n° 07 :2008, 10 janvier 2008]

► Hausse des prélèvements sur l'industrie des produits de santé

Le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires hors taxe des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques sera, comme en 2007, fixé, à titre exceptionnel, à 1% en 2008 (contre 0,6 % normalement). Cette mesure devrait représenter un gain de 100 millions pour l'assurance maladie en 2008.

Par ailleurs, l'abattement à cette contribution introduit par la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire sur le médicament est supprimé en raison de la réforme du crédit d'impôt recherche désormais plus favorable.

► Franchises médicales

Ces franchises médicales ont pour objectif de financer les chantiers prioritaires de la santé publique : maladie d'Alzheimer, soins palliatifs et cancer.

Une franchise annuelle sera laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produits suivants pris en charge par l'assurance maladie, dont les médicaments à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation...

> [Décret n° 2007-1937](#) du 26 décembre 2007 (JO du 30/12/07) relatif à l'application de la franchise prévue au III de l'article L. 322-2 du code de la Sécurité sociale. Applicable depuis le 1^{er} janvier 2008, le prélèvement des franchises est en pratique indolore pour le patient, puisque le montant de 0,50 euro par boîte de médicaments est déduit directement par les caisses d'assurance maladie au fur et à mesure des remboursements. En cas de tiers payant, c'est sur un remboursement ultérieur que s'effectue le prélèvement par les caisses. Le plafond prévu est de 50 euros par an, tous prélèvements confondus. Non prévu pour les médicaments, un plafond journalier de 2 euros pour les actes médicaux et de 4 euros pour les transports sanitaires est mis en place.

> [Décret n° 2008-108](#) du 5 février 2008 (JO du 7/02/08) pris pour l'application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique : il autorise, dans le cadre d'un traitement chronique, et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien à dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

> [Décret n° 2008-641](#) du 30 juin 2008 (JO du 1/07/2008) relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie. Il définit la liste des médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie.

Médicaments en libre accès

Depuis l'autorisation du libre accès du 1^{er} juillet 2008, la liste a été modifiée trois fois par l'ANSM.

En date de septembre 2009, elle comprend maintenant :

251 spécialités allopathiques, 26 spécialités homéopathiques, 17 médicaments à base de plantes.

Des guides d'information en ligne sur le site de l'ANSM, ont été mis à la disposition des patients depuis octobre 2008 portant par exemple sur la douleur chez l'adulte, la rhinite allergique, le rhume, etc.

1er accord-cadre fusionnant les marchés ville et hôpital

Le Leem et le Comité Economique des Produits de Santé ont signé le 25 septembre 2008 un nouvel accord-cadre fusionnant les modalités de régulation de ville et d'hôpital (produits rétrocédables et anticipation de l'inclusion des produits pris en charge en sus de la T2A) . Il comporte des améliorations techniques constructives au bénéfice d'une meilleure lisibilité pour les entreprises

► Consulter l'Accord cadre 2008-2011 dans le [rapport d'activité du Ceps 2008](#)

Loi de financement de la Sécurité sociale 2009

[Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008](#) de financement de la Sécurité sociale pour 2009, JO du 19/12/08.
[Extrait de : Liaisons sociales, n° 06/2009, 9 janvier 2009]

► Hausse des prélèvements sur l'industrie des produits de santé :

Le taux exceptionnel de 1% (contre 0,6% normalement) de la contribution sur le chiffre d'affaires hors taxe des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques, appliqué en 2007 et 2008, est maintenu pour les chiffres d'affaires réalisés en 2009, 2010 et 2011.

► Médicaments génériques : deux mesures doivent favoriser le développement des génériques :

Inscription au répertoire : les règles d'inscription au répertoire des groupes génériques sont modifiées afin d'élargir les possibilités de substitution entre un médicament princeps et son générique. D'une part, la condition exigée jusqu'à présent pour l'inscription aux génériques est assouplie. En effet, l'identité exacte de la composition qualitative et quantitative en principes actifs est élargie à la notion de « fraction thérapeutique active » prévue par la Directive européenne de 2001. D'autre part, il est désormais permis d'inscrire sur le répertoire des génériques des médicaments oraux à libération modifiée, sans que la différence de forme galénique – comprimé ou gélule – soit un obstacle.

Le recours à la Dénomination commune internationale (DCI) devient obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique.

Décision du 9 mars 2009 de l'UNCAM relative à la création d'un contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés. L'Assurance Maladie obligatoire propose aux médecins libéraux conventionnés de signer un **contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI)** qui leur permet de percevoir une contrepartie financière à la condition qu'ils s'engagent 1) à consolider leur participation aux actions de prévention, en matière de vaccination contre la grippe, de dépistage du cancer du sein et de iatrogénie médicamenteuse, 2) à favoriser la qualité de la prise en charge de leurs patients souffrant de diabète ou d'hypertension artérielle et 3) à promouvoir des prescriptions moins onéreuses à efficacité comparable conformément aux données de la science.

Le volet « optimisation des prescriptions » comporte les indicateurs suivants :

INDICATEURS	OBJECTIF intermédiaires	OBJECTIF cible
Prescription (en nb de boîtes) dans le répertoire pour les antibiotiques/prescription d'antibiotiques (en nb de boîtes).	84 %	90 %
Prescription (en nb de boîtes) dans le répertoire pour les IPP /prescription d'IPP (en nb de boîtes).	70 %	80 %
Prescription (en nb de boîtes) dans le répertoire pour les statines/prescription de statines (en nb de boîtes).	58 %	70 %
Prescription (en nb de boîtes) dans le répertoire pour les anti-hypertenseurs/prescription d'antihypertenseurs (en nb de boîtes).	55 %	65 %
Prescription (en nb de boîtes) dans le répertoire pour les anti-dépresseurs/prescription d'antidépresseurs (en nb de boîtes).	70 %	80 %
Prescription d'IEC (en nb de boîtes)/prescription d'IEC + Sartans (en nb de boîtes).	55 %	65 %
Nb de patients traités par aspirine à faible dosage/nb de patients traités par anti-agrégants plaquettaires.	84 %	85 %

[Décret du 21 juin 2009](#) créant un nouveau statut pharmaceutique : la centrale d'achat pharmaceutique. Il permet aux titulaires ou aux sociétés exploitant une officine de constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres, ou adhérents, de médicaments non remboursables "par les régimes obligatoires d'assurance-maladie.

Propositions d'économie de la Cnamts – Juillet 2009

Dans l'objectif de la préparation de la loi de financement de la Sécurité sociale 2010, la Cnamts propose au gouvernement les mesures suivantes pour le secteur médicaments :

Proposition 15 : Donner à l'UNCAM un droit de veto sur l'inscription des produits dont l'amélioration du service médical est faible ou insuffisant, si les conditions économiques s'avèrent défavorables.

Proposition 16 : Expérimenter une procédure de mise en concurrence pour les génériques. Cette procédure de mise en concurrence devrait permettre de révéler le juste prix de certains médicaments génériques. Les appels d'offre ne seraient lancés que dans certains groupes de génériques dont les prix français sont plus élevés que les prix observés dans les autres pays européens.

Proposition 17: Elargir le tarif forfaitaire de responsabilité à la classe des inhibiteurs de pompes à proton afin de neutraliser les effets négatifs du contournement de génériques et des fuites des prescriptions hors du répertoire.

Proposition 18 : Poursuivre la politique d'adaptation des tarifs en fonction des marges dans les secteurs bénéficiant de gains de productivité.

Proposition 21 : Poursuivre la politique d'adaptation de l'évolution des prix des produits de santé (médicaments et autres produits) à leur cycle de vie ainsi qu'au volume de consommation.

Loi Hôpital Patients Santé Territoire

► [Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires](#) (Journal officiel, 22 juillet 2009)

Pour les pharmaciens, la loi annonce des changements en profondeur. Les pharmaciens d'officine voient pour la première fois leurs missions expressément définies, au-delà de la dispensation au détail de médicaments et de l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Huit nouvelles missions font leur apparition :

- Soins de premier recours ;
- Coopération entre professionnels de santé ;
- Missions de service public et de permanence de soins ;
- Actions de veille et de protection sanitaire ;
- Education thérapeutique ;
- Pharmacien référent d'une EHPAD ;
- Pharmacien correspondant susceptible de renouveler des traitements chroniques, d'ajuster leur posologie ou de dresser des bilans de médication ;
- Conseils de prestations pour améliorer ou maintenir l'état de santé des personnes.

Les pharmaciens hospitaliers devront s'intégrer dans la nouvelle politique de modernisation des établissements.

Les biologistes sont en attente d'une ordonnance qui va réformer leur exercice professionnel.

Les industries pharmaceutiques pourront prendre part au financement des programmes d'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement.

La loi prévoit aussi :

- une réforme du Conseil de l'ordre des pharmaciens ;
- un développement de la formation continue.

26 octobre 2009 : Accord-cadre relatif au façonnage des médicaments génériques.

Cet avenant intéresse les exploitants de spécialités princeps à une production pharmaceutique maintenue sur le territoire européen pour les médicaments génériques appelés à être commercialisés après expiration des droits intellectuels.

Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2010

[Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009](#), JO du 27/12/2009 et [décision du Conseil constitutionnel n° 2009-596 du 22 décembre 2009](#).

► Contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux

Le taux de la contribution prélevée sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux est porté de 10 à 15% (CSS, art. L. 245-5-2 modifié). Ce nouveau taux s'applique pour la détermination de la contribution due en 2010. Le plafond d'exonération de la contribution est par ailleurs relevé (CSS, art. L. 245-5-3 modifié). Sont ainsi désormais exonérées de cette contribution les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxe réalisé au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance en France métropolitaine ou dans les DOM est inférieur à 11 millions d'€, contre 7,5 millions auparavant. Parallèlement, le chiffre d'affaires consolidé est porté de 7,5 à 11 millions d'€ pour apprécier si une entreprise, détenue à 50 %, ou un groupe détenant au moins 50 % du capital d'une ou plusieurs entreprises, est ou non assujetti à cette contribution. La LFSS prévoit enfin qu'une fraction égale à 44 % du produit de cette taxe est désormais affectée à la Haute autorité de santé (CSS, art. L. 161-45, 4° bis nouveau et art. L. 245-5-1 modifié).

► Contribution Ondam « clause de sauvegarde »

La contribution à la charge des entreprises exploitant des médicaments remboursables en ville ou des médicaments rétrocédables et n'ayant pas passé de convention avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) est due lorsque leur chiffre d'affaires collectif réalisé sur l'année N s'est accru par rapport à l'année N-1 d'un pourcentage excédant le taux fixé chaque année en LFSS (dit « taux K »). Ce taux a été fixé dans les précédentes LFSS à 1,4 % pour les années 2008, 2009, 2010 et 2011. La LFSS pour 2010 abaisse ce taux à 1 % pour l'année 2010, « dans un contexte de ralentissement de l'activité économique et de prévisions ne faisant pas état de l'arrivée sur le marché des médicaments innovants générant un chiffre d'affaires élevé » (modification du II de l'article 15 de la LFSS pour 2009).

► Remises dues par les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux

Les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux peuvent s'engager, dans le cadre de conventions conclues avec le CEPS, à faire bénéficier la branche maladie de remises sur tout ou partie du chiffre d'affaires réalisé en France sur les dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie (CSS, art. L. 165-4). La LFSS confie le recouvrement de ces remises aux Urssaf de Paris-Région parisienne et de Lyon, déjà compétentes pour l'encaissement de certaines remises et pénalités fixées par le CEPS. Cette mesure entre dans le

mouvement de transfert du recouvrement de ce type de contribution en totalité aux Urssaf. L'Acoss précise que cela doit permettre de simplifier les démarches des entreprises de ce secteur.

[Décret n° 2010-6 du 5 janvier 2010](#) relatif à la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale (JO du 6/01/10) . il diminue le taux de remboursement de 35 % à 15 % pour certains médicaments à SMR faible. Une mesure d'économie prévue dans le cadre de la dernière loi de financement de la Sécurité sociale pour 2010.

Ce décret crée aussi pour les médicaments dont le Service Médical Rendu dans toutes leurs indications thérapeutiques est faible, un nouveau taux de remboursement compris entre 10 et 20%. Ce nouveau taux s'applique aux médicaments en cours d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et aux médicaments actuellement remboursables pour lesquels le SMR a été évalué comme faible par la Commission de la Transparence. Pour ces derniers, la décision de modification du taux de remboursement (de 35% à 15%) sera prise par le Directeur de l'UNCAM, après en avoir saisi l'Unocam. Préalablement à cette décision, les exploitants de ces médicaments pourront faire part de leurs observations écrites ou orales uniquement auprès de l'UNCAM et non pas auprès de la Commission de la Transparence. Aucune modification du taux de remboursement ne pourra intervenir dans les 3 mois suivant la publication de ce décret.

La liste des médicaments concernés ne sera pas connue avant quelques semaines. Selon le ministère de la Santé, la mise en place effective du nouveau taux interviendra en mai au plus tôt.

[Avis relatif à la décision de l'Uncam](#) fixant le taux de participation de l'assuré prévue au 14° de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale à 85 % (médicaments à SMR faible - voir ci-dessous), JO du 17/02/10.

[Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010](#) relative à la biologie médicale

Prise sur le fondement de la loi HPST, elle modernise le cadre juridique des laboratoires de biologie médicale, défini en 1975, pour tenir compte des innovations médicales et scientifiques intervenues dans cette discipline depuis lors. Elle marque le fait que la biologie médicale est devenue aujourd'hui un élément du parcours de soins déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies et le suivi des thérapeutiques. Elle tire les conséquences de la médicalisation accrue de la biologie : en liaison avec le médecin clinicien, le biologiste médical devient garant vis-à-vis du patient de la totalité de l'acte médical appelé dorénavant « examen de biologie médicale ». Elle institue un régime d'accréditation des laboratoires de biologie médicale par une instance nationale : tous les laboratoires, privés et publics, universitaires et non universitaires, devront s'y soumettre avant le 1er novembre 2016. Elle prévoit des mesures destinées à garantir la continuité de l'offre de biologie médicale sur un même territoire de santé et supprime un certain nombre de règles de fonctionnement désuètes.

> [Communiqué ministériel](#)

> Les points forts du projet de texte dans la Lettre [des Nouvelles pharmaceutiques du 14 janvier 2010](#) :
> [Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49](#) du 13 janvier 2010

Décret du 8 janvier 2010 : il ajoute 36 nouvelles présentations à la liste des spécialités de médication officinale admises au libre accès. Vingt-huit médicaments viennent augmenter le rayon libre accès allopathie, tandis que huit autres s'ajoutent aux listes des médicaments homéopathiques et de phytothérapie".

[Arrêté du 15 février 2010](#) relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique pour les médicaments remboursés à 15 % (vignette orange), JO du 18/02/10

Avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques du 25 février 2010 ;

Il crée une nouvelle vignette pour les médicaments pour lesquels la participation des assurés se monte à 85 %. (vignette orange).

[Avis du 16 avril 2010](#) de l'Unocam portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques (JO du 16 avril 2010). 150 médicaments voient leur taux de remboursement passé de 35 % à 15 %.

Il y a désormais 4 types de vignettes : vignette blanche barrée, pour les médicaments remboursés par l'assurance-maladie à 100 %, la blanche non barrée (65 %), la bleue (35 %), et l'orange (15

Cette mesure doit permettre à l'Assurance maladie d'économiser 145 millions d'euros cette année. La baisse du remboursement pour ces médicaments est effective dès le 16 avril. Les pharmacies disposent cependant d'un délai de trois mois pour écouler leurs stocks de médicaments concernés, dont l'ancien taux de remboursement à 35 % se matérialise par une vignette bleue sur l'emballage. Ils devront progressivement disposer d'une vignette orange, signifiant que le taux est passé à 15%. Ce taux de remboursement, créé cette année, s'ajoute aux trois taux existants (100 %, 65 % et 35 %), décroissant en fonction de l'intérêt thérapeutique des médicaments, évalué par la Haute Autorité de Santé. Un taux de 15 % de remboursement avait déjà été instauré à titre provisoire, de 2006 à 2008, comme une étape vers le déremboursement total des veinotoniques.

Décret du 1^{er} juin 2010 : le renouvellement de dépannage des pilules contraceptives est désormais possible à l'officine pour une durée de six mois. Ce décret définit aussi la liste des spécialités pouvant être dispensées.

Arrêté du 3 mai 2010 : le règlement arbitral applicable aux médecins libéraux confirme la maîtrise médicalisée avec de nouvelles classes thérapeutiques : les antalgiques, les antidiabétiques, les antidépresseurs et les antiostéoporotiques.

27 juillet 2010 : l'ANSM, a complété la liste des médicaments autorisés en libre accès par 32 nouvelles spécialités.

Décision du 27 juillet 2010 portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique (autorisés à la vente devant le comptoir des officines), JO du 6/10/10. Sont ajoutés à la liste 32 présentations de médicaments, quatre spécialités à base de plantes et sept spécialités homéopathiques. Elle comprend désormais 320 médicaments, 26 spécialités à base de plantes et 35 spécialités homéopathiques.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022890399>

Arrêté du 10 août 2010 : il fixe les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur sur les ordonnances.

7 octobre 2010 : Avenant à l'Accord-cadre du 25 septembre 2008

Cet avenant prolonge la validité de l'accord cadre jusqu'au 31 décembre 2012 et contient 12 dispositions, certains à la demande du CEPS, les autres à la demande du Leem qui portent sur le Comité de Suivi des génériques, les clauses de volume, les médicaments orphelins, la conventionnalisation des baisses de prix à l'hôpital et des baisses dites "de cohérence", la prise en compte des contraintes environnementales...En application de l'article 10bis, le CEPS pourra demander à l'entreprise exploitant un médicament orphelin, dont le coût annuel par patient est supérieur à 50K€, de s'engager à fournir le médicament à l'ensemble des patients éligibles au traitement, sans aucune restriction, pour un montant de chiffre d'affaire total forfaitairement limité.

Arrêté du 7 décembre 2010 : la vignette pharmaceutique restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2012. Cet arrêté modifie les arrêtés du 21 février 1996 et du 25 septembre 2008. Depuis le 1^{er} janvier 2009, le code CIP (Code identifiant de présentation) des médicaments est affecté de 13 caractères et peut être intégré dans le code Data Matrix. A partir du 31 décembre 2010, tous les lots de médicaments devront être libérés avec la nouvelle codification EAN 128, à l'aide du code Data Matrix, intégrant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption. Mais l'arrêté du 7 décembre précise que le mode d'étiquetage antérieur (CIP 13 et prix) est prorogé jusqu'à épuisement des stocks.

Un regret : il est dommage de ne pas avoir profité de la mise en place du Data Matrix pour créer une interface CODE CIP – Prix de remboursement ce qui aurait pour avantage une gestion en temps réel de toute modification du prix du médicament, un suivi affiné de la consommation pharmaceutique et la création d'outils efficaces de contrôle médical de la prescription.

Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2011

Loi n° 2010 du 24 décembre 2010, JO du 21/12/2010, rectificatif et décision n° 2010-620 DC du Conseil constitutionnel

- Modification du taux K de la clause de sauvegarde (de 1 % à 0,5 %) applicable aux entreprises exploitant des médicaments remboursables. Le montant de la contribution due à la branche maladie s'en trouverait augmentée de 50 millions d'euros (art 19).
- Minoration des abattements du chiffre d'affaires des médicaments orphelins pour le calcul des contributions des grossistes et entreprises de préparation de médicaments. Les médicaments orphelins ne seraient pas retenus dans le calcul du CA sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable (de chaque médicament orphelin) ne dépasse pas 20 millions d'euros (art 20).

[Décret n° 2011-56 du 14 janvier 2011](#) relatif à la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale, JO du 15/01/11. Il fixe taux de remboursement des médicaments "à service médical rendu modéré" (vignettes bleues) et des médicaments et préparations homéopathiques dans une fourchette de 25 à 30 %, contre 30 à 40 % précédemment.

Ce décret prévoit de limiter les recours auprès de la Commission de la Transparence, par écrit ou en audition, aux seuls cas où la modification du taux résulte d'une modification du niveau de SMR. Dans ce cas, les entreprises conservent la possibilité de saisir la Commission de la Transparence dans le mois suivant la notification du projet de décision de l'Uncam. Les nouvelles bornes des fourchettes à l'intérieur desquelles l'Uncam doit fixer les taux de participation de l'assuré sont désormais de 70% à 75% pour les médicaments à SMR modéré et les médicaments homéopathiques (soit un taux de remboursement compris entre 25 et 30%), et de 40% à 50% pour les dispositifs médicaux (soit un taux de remboursement compris entre 50 et 60%). Enfin, le décret prévoit qu'en absence de décision de l'Uncam dans les deux mois suivant sa publication, les taux de participation seront :

- de 70%, si le taux de participation actuel est inférieur à la limite minimale de 70%
- de 75%, si le taux de participation actuel est supérieur à la limite maximale de 75%. Le raisonnement est le même pour les dispositifs médicaux. Un arrêté ministériel actera cette décision. Le nouveau taux de remboursement ne pourra s'appliquer qu'à l'issue du délai d'un mois après la prise de décision du directeur de l'Uncam. La grande majorité des médicaments à SMR modéré ont actuellement un taux de participation de l'assuré de 65%, inférieur à la limite minimale de la borne. L'ensemble de ces médicaments devrait donc être remboursable à 30%. L'impact de cette décision sur le marché de ces médicaments dépendra, une nouvelle fois, de la position des assurances complémentaires (mutuelles et assurances).

[Arrêté du 15 février 2011](#), JO du 18 février 2011 entérine les modifications sur les vignettes. Ainsi pour les médicaments à vignette blanche, la participation de l'assuré de "35 %" est désormais "comprise entre 30 et 40 %". Pour les vignettes bleues, la participation de "65 %" sera "compris[e] entre 70 et 75 %". Enfin, "à titre transitoire et jusqu'à la modification du taux concerné, la vignette de couleur bleu clair demeure applicable aux spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la participation de l'assuré est de 65 %".

[Arrêté du 18 mars 2011](#), JO du 25 mars 2011 relatif à la participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale. Il stipule les nouveaux taux de participation de l'assuré pour les médicaments à SMR modéré, les médicaments homéopathiques (70 %) et les dispositifs médicaux (40 %), prévoit une application au 2 mai 2011.

[Avis du 6 avril 2011](#) relatif à une décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des médicaments. Il liste 1 221 médicaments appelés à être remboursés à 30 % le 2 mai 2011

[Arrêté du 26 avril 2011](#), JO du 27 avril 2011 : il définit les règles de la rétrocession hospitalière. Le taux d'évolution de la rétrocession hospitalière - médicaments et dispositifs médicaux prescrits à l'hôpital mais remboursés en ville - est fixé à 6 % pour 2011.

[Arrêté n° 337369 du 27 mai 2011](#) : le Conseil d'Etat vient d'annuler partiellement le décret du 5 janvier 2010 instaurant un taux de remboursement de 15 % par l'Assurance maladie pour des médicaments dits "de confort", dont le service médical rendu a été jugé "faible" par la Haute Autorité de santé. "Le Conseil a reconnu que la notion de service médical faible n'avait pas d'existence juridique dans le Code de la Sécurité sociale.

7 juillet 2011 : [44 médicaments supplémentaires en libre accès sur le site de l' ANSM](#), 44 spécialités ont été ajoutés ce qui porte cette liste à 362 spécialités allopathiques, 40 spécialités à base de plantes et 35 spécialités homéopathiques. Cette liste est officialisée par un texte du journal officiel du 8 novembre 2011 ([Décision du 17 juin 2011](#)). Cette liste comporte quelques modifications par rapport à la version de juillet car certaines spécialités avaient été enlevées par erreur. Elles sont désormais réintégrées. Ainsi, la liste de médicaments en libre accès comprend 398 spécialités (324 médicaments allopathiques, 40 médicaments traditionnels à base de plantes, 34 médicaments d'homéopathie).

Deux décisions parues au Journal officiel du 19 juillet 2011 instaurent 15 nouveaux TFR pour 5 molécules :

- pour la fexofenadine 120 et 180 mg,
- pour le périndopril tert-butylamine 2 mg et 4 mg,
- pour le périndopril arginine 2,5 mg et 5 mg,
- pour la prednisone 1 mg,
- pour l'association levonorgestrel 0,15 mg/ ethinylestradiol 0,03 mg et levonorgestrel 0,1 mg/ ethinylestradiol 0,02 mg.

Ces nouveaux TFR entreront en vigueur au 1^{er} octobre prochain.

Arrêté du 30 septembre 2011, il liste les 26 spécialités pharmaceutiques déremboursées à compter du 1^{er} décembre 2011. Les radiations concernent 26 molécules (80 radiations au total en tenant compte des présentations et des génériques).

2 décembre 2011 : La décision n° 347497 du Conseil d'Etat annule partiellement le décret n° 2011-56 du 14 janvier 2011 abaissant le remboursement des médicaments à SMR modérés, des médicaments homéopathiques et des dispositifs médicaux.

29 décembre 2011 : un arrêté modifie l'arrêté du 4 août 1987 concernant le calcul des marges des grossistes-répartiteurs dans le prix des médicaments à partir du 1^{er} janvier

Calcul des marges des grossistes-répartiteurs dans le prix des médicaments

Avant le 1^{er} janvier 2012 :

La marge du grossiste-répartiteur, fonctionne selon 4 tranches de prix en % du Prix Fabricant Hors Taxe (ou PFHT) des médicaments remboursables :

- **Tranche 1 (Jusqu'à 22,90 euros) : 9,93 %**
- **Tranche 2 (Entre 22,90 et 150 euros) : 6 %**
- **Tranche 3 (Entre 150 euros et 400 euros) : 2 %**
- **Tranche 4 (Supérieur à 400 euros) : 0 %**

A partir du 1^{er} janvier 2012 :

La marge fonctionne toujours selon un pourcentage du Prix Fabricant Hors Taxe des médicaments remboursables mais avec un minimum et un maximum :

- **Plancher à 0,30 €** : Tranche 1 pour les médicaments de 0 à 4,49 euros ;
- **Marge de 6,68 % du PFHT** : Tranche 2 pour la partie entre 4,49 et 450 euros ;
- **Plafond à 30,06 €** : Tranche 3 sans marge au-dessus de 450 euros.

La marge des pharmaciens d'officine reste inchangée :

Sa marge est composée d'un forfait par boîte de 0,53 euro additionné par :

- **Tranche 1 (Jusqu'à 22,90 euros) : 26,1 %**
- **Tranche 2 (Entre 22,90 et 150 euros) : 10 %**

- **Tranche 3 & 4 (Supérieur à 150 euros) : 6 %**

Pour le calcul des marges, se reporter à la fiche du Leem : [Prix, économie, fiscalité des entreprises \(2020/09\)](#)

LA RÉFORME DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

[Loi du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO du 30 décembre 2011).

Elle est issue des réflexions nées de l'affaire Mediator. Son objectif est de concilier sécurité sanitaire et progrès thérapeutique, en assurant la transparence des décisions des autorités de santé et des liens d'intérêts.

Les principales mesures de la loi sont les suivantes :

- Redéfinition du Régime des autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure exceptionnelle de mise à disposition de médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle permet l'accès précoce à de nouveaux traitements lorsqu'il y a un réel besoin de santé publique.

Cette disposition réglementaire, inscrite dans le code de la santé publique, est effective en France depuis 1994. Les ATU ont permis à des milliers de patients d'accéder, chaque année, à un traitement plusieurs mois avant son AMM. Les pathologies les plus concernées sont les cancers, les pathologies neurologiques et infectieuses (dont le sida).

La nouvelle loi renforce le régime des ATU nominatives pour concilier innovation thérapeutique et sécurité du patient :

- Les ATU sont accordées à titre exceptionnel et temporaire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- la pathologie concernée est grave ou rare ;
- il n'existe aucune alternative thérapeutique (disposant d'une AMM) appropriée et disponible en France ;
- le rapport bénéfice/risque du médicament prétendant à l'ATU est présumé positif.
- La loi ne fait pas obstacle aux procédures d'ATU mais elle en redéfinit le régime de délivrance. Ainsi, la prescription des médicaments concernés, le cas échéant importés, se fait sous la responsabilité d'un médecin à un patient nommément désigné.
- La loi précise les conditions que doit remplir un laboratoire pour l'octroi des ATU nominatives par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – ex-Afssaps) : AMM ou ATU de cohorte, essai clinique en cours ou qui sera déposé, protocolisation pour le suivi des patients...

Le médecin prescripteur doit, en outre, justifier que le patient (ou son représentant légal) a reçu une information adaptée à sa situation. Enfin, la procédure suivie est désormais inscrite dans le dossier médical du patient.

Par ailleurs, l'utilisation d'un médicament sous ATU est autorisée pour une durée limitée, éventuellement renouvelable par l'ANSM à la demande du titulaire des droits d'exploitation ou du médecin prescripteur. Des autorisations dérogatoires sont cependant prévues.

➤ Encadrement des prescriptions hors AMM

La prescription hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM) est une pratique très répandue. Elle doit se faire sous la responsabilité du médecin prescripteur et être documentée dans le dossier médical du patient pour assurer une traçabilité.

Jusqu'ici, la prescription hors AMM ne faisait pas l'objet d'un encadrement juridique rigoureux. Seul l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale obligeait le prescripteur à faire figurer la mention « non remboursable » (NR) sur l'ordonnance. Ni la législation ni la réglementation n'interdisaient cette pratique, dont l'ampleur était variable selon les pathologies, et qui engageait pleinement la responsabilité des prescripteurs.

Le cadre juridique de la prescription hors AMM est désormais mieux défini dans la loi. Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

- que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – ex-Afssaps).

ou

- que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Le médecin a l'obligation d'informer le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM et qu'il y a absence d'alternative médicamenteuse appropriée. Il doit également informer des risques encourus, des contraintes, et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Il doit, par ailleurs, porter sur l'ordonnance la mention : « prescription hors autorisation de mise sur le marché », et est tenu de motiver sa prescription dans le dossier médical du patient. Enfin, il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite. La loi complète également les conditions de prise en charge ou de remboursement des médicaments prescrits hors AMM : à titre dérogatoire, et pour une durée limitée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation peut désormais, sous condition, faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement.

➤ Généralisation de la prescription en dénomination commune internationale (DCI)

Les prescripteurs ont l'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) avec possibilité de mentionner sur l'ordonnance le nom de fantaisie des médicaments. Cette disposition sera renforcée par la certification des logiciels d'aide à la prescription, au plus tard le 1er janvier 2015. Les exploitants devront faire figurer sur leurs sites Internet la DCI de leurs médicaments avant le 30 décembre 2012.

➤ Renforcement de la pharmacovigilance

La loi transpose la récente directive européenne qui vise à renforcer le système de pharmacovigilance et à clarifier les rôles des acteurs concernés. Elle étend également le cercle des notificateurs aux patients et aux associations de patients.

La pharmacovigilance est définie comme ayant pour objet « *la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits* » (art. L. 5121-22 du code de la santé publique [CSP]).

Les obligations de signalement sont renforcées pour les professionnels de santé. Ainsi, les pharmaciens ont désormais l'obligation de déclarer tout effet indésirable suspecté dont ils ont connaissance (art. L. 5121-25 du CSP). Pour mémoire, l'article R. 5121-170 ne leur faisait obligation que de signaler les effets indésirables, graves ou inattendus, susceptibles d'être dus à un médicament ou un produit qu'ils avaient délivré. Dorénavant, l'obligation s'applique pour tout médicament délivré et tout effet dont ils ont connaissance.

Les autres professionnels de santé ainsi que les patients et leurs associations peuvent dorénavant déclarer les effets indésirables dont ils ont connaissance. Les patients ne pouvaient pas, jusqu'à présent, déclarer eux-mêmes les effets indésirables qu'ils avaient constatés, et avaient l'obligation de passer par l'intermédiaire d'un professionnel de santé pour effectuer un signalement. Cette ouverture du système national de pharmacovigilance introduite dans le cadre de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) fait suite à plusieurs expérimentations menées par l'Afssaps (future ANSM) depuis une dizaine d'années, en collaboration avec les associations.

Les pouvoirs de sanction de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) sont considérablement renforcés en cas de manquement aux obligations. On peut citer à cet égard l'article L. 5421-8 du CSP, qui donne la liste des manquements soumis à sanction financière. Est notamment passible d'amende pour les exploitants ou les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) le fait :

- de méconnaître l'obligation de mise en oeuvre d'un système de pharmacovigilance ;
- de s'abstenir de signaler un effet indésirable suspecté à l'ANSM ;
- de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable.

Les conditions de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM sont, par ailleurs, élargies. Un décret en Conseil d'État fixant ces conditions est attendu.

Une AMM peut être suspendue ou retirée à tout moment si :

- la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ;
- l'effet thérapeutique fait défaut ;
- la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;
- les renseignements fournis sont erronés ;
- les conditions prévues lors de la demande de mise sur le marché ne sont pas ou plus remplies ;
- l'étiquetage ou la notice du médicament ne sont pas conformes aux prescriptions générales ou spécifiques prévues.

➤ Reconnaissance et extension du dossier pharmaceutique

Trois ans après son autorisation de déploiement généralisé, le dispositif du Dossier Pharmaceutique (DP), qui connaît un rythme de progression inégalé, a franchi une nouvelle étape. Le champ de son déploiement et de son usage est élargi à l'hôpital et devient un outil de sécurité sanitaire.

Par exemple dans le cadre de la gestion de crises sanitaires, le ministre chargé de la Santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – ex-Afssaps) et l'Institut national de veille sanitaire (InVS) pourront accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du DP.

Une convention (ou plusieurs) définira les modalités d'utilisation de ces données anonymes.

Les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé pourront consulter et alimenter le DP d'un patient dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine. Il s'agit d'une étape importante dans le décloisonnement ville/hôpital. De plus, les pharmaciens des PUI pourront recevoir, directement sur leur poste de travail, les rappels de lots.

Parallèlement, une expérimentation d'une durée de trois ans sera mise en oeuvre pour permettre aux médecins de certains établissements de santé de consulter le DP. Les modalités de cette expérimentation, qui cible spécifiquement les urgentistes, les anesthésistes et les gériatres, seront fixées par décret, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et le CNOP piloteront cette expérimentation, dont le CNOP sera le maître d'oeuvre.

➤ Certification obligatoire pour les logiciels d'aide à la dispensation

Contrairement aux logiciels d'aide à la prescription, les logiciels d'aide à la dispensation (LAD), utilisés par les pharmaciens d'officine et des pharmacies à usage intérieur (PUI) dans leur exercice quotidien, ne faisaient l'objet, jusqu'à présent, d'aucune procédure de certification.

L'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens titulaires d'officine avaient publié, dès avril 2008, une charte qualité pour les logiciels à usage de gestion de l'exercice officinal. Les éditeurs avaient été consultés. Aucun d'entre eux ne s'était engagé dans cette démarche.

La loi rend désormais obligatoire la certification des LAD pour officines et PUI, à partir d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé (HAS) qui répond aux objectifs suivants :

- sécuriser la dispensation des médicaments et produits prescrits ;
- faciliter la vérification de la conformité de l'ordonnance ;
- mettre à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments dispensés.

La certification des LAD sera mise en oeuvre et délivrée par des organismes certificateurs reconnus par le Comité français d'accréditation (Cofrac créé en 1994 + décret du 19 décembre 2008), témoignant du respect des règles du référentiel édictées par la HAS, ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant, lui aussi, le respect des règles de bonnes pratiques édictées par la HAS. La certification des LAD utilisés en officine et dans les PUI sera obligatoire au plus tard à compter du 1er janvier 2015.

Il sera de la responsabilité du pharmacien de s'assurer que son prestataire informatique aura fait certifier son logiciel d'aide à la dispensation.

Par ailleurs, un groupement d'intérêt public (GIP) est constitué entre l'État, la HAS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – ex-Afssaps), l'Institut de veille sanitaire (InVS) et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS) pour autoriser l'accès au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram), ou l'extraction de données du Sniiram pour la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie. Le GIP peut lui-même conduire des études de vigilance et d'épidémiologie ou lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études (nouvel article L. 5121- 28 du code de la santé publique).

➤ Contrôle plus étroit de la publicité et de l'information des usagers

Avant la loi, la publicité destinée aux professionnels de santé était contrôlée *a posteriori* par l'ANSM, (c'est-à-dire après leur diffusion). Conformément aux dispositions du code de la santé publique (CSP), les laboratoires pharmaceutiques devaient déposer auprès de l'Agence tout document promotionnel dans les huit jours suivant leur diffusion.

Le contrôle de la publicité dans les laboratoires pharmaceutiques est assuré par le pharmacien responsable, garant du respect du CSP dans l'entreprise, qui valide tous les éléments promotionnels et autorise ou non leur utilisation auprès des professionnels de santé. Grâce à ce contrôle interne, très peu de publicités ont été au final interdites par l'ANSM, (moins de dix annuellement).

La loi introduit une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – ex-Afssaps) dénommée « visa de publicité », à l'instar de ce qui existe déjà pour les publicités destinées au grand public (publicités pour les médicaments à la télévision ou dans les magazines par exemple).

On passe donc d'un contrôle *a posteriori* à un contrôle *a priori*. Un décret précisant les conditions du contrôle *a priori* sera publié.

La loi introduit aussi l'interdiction pure et simple de publicité en cas de réévaluation négative de la balance bénéfique/risque d'un médicament à la suite d'un signalement de pharmacovigilance.

Par ailleurs, les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si leur contenu est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique. Elles doivent, en outre, comporter de façon clairement identifiée les mentions déterminées par cette instance.

Pour les dispositifs médicaux, la loi définit la publicité comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur [...]* ». Cette définition est exactement calquée sur celle qui concerne les médicaments.

La publicité applicable aux dispositifs médicaux (DM) ne faisait jusqu'ici l'objet d'aucun contrôle. La nouvelle loi introduit un contrôle *a priori* de la publicité pour les produits présentant un risque important pour la santé humaine.

Concernant la publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* « *dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé* », elle est également soumise à une autorisation préalable de l'ANSM.

Les dispositifs médicaux qui sont pris en charge de façon totale ou partielle par l'Assurance maladie ne peuvent faire l'objet d'aucune publicité auprès du grand public.

Les visiteurs médicaux ne pourront rencontrer les professionnels hospitaliers que dans un cadre collectif pour la promotion de certains produits. Cette mesure va faire l'objet d'une expérimentation pendant une durée maximale de deux ans. Ses modalités doivent être définies par convention entre les établissements et les industriels. La visite médicale collective, applicable uniquement aux établissements de santé, ne concerne ni les médicaments réservés à l'usage hospitalier, ni ceux à prescription hospitalière initiale ou non, ni les DM.

Avant le 1er janvier 2013, le gouvernement présentera au Parlement un rapport dressant le bilan de cette expérimentation et ses possibles évolutions, notamment son éventuelle adaptation à la médecine de ville.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) peut désormais définir des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques de visite médicale, et fixer une pénalité financière en cas de non-respect de ces objectifs.

➤ Dispositions anti-cadeaux : plus grande transparence des acteurs

Selon la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, les pratiques visant à favoriser l'octroi d'avantages financiers ou en nature (voyages, cadeaux, invitations...) à des professionnels de santé ont fait l'objet d'un encadrement dès 1993. Un certain nombre de mesures ont été adoptées par le législateur et figurent depuis lors dans le code de la santé publique.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 :

- a élargi les sanctions, jusqu'ici réservées aux professionnels de santé, aux entreprises proposant des avantages prohibés.
- a étendu l'interdiction de percevoir des avantages à certains acteurs de la politique institutionnelle de la santé, tels les experts et les collaborateurs occasionnels scientifiques ou techniques d'agences (comme l'ANSM, par exemple).
- a précisé que les sanctions prononcées à l'encontre des entreprises seraient désormais portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé (CEPS).

La nouvelle loi étend la liste des personnes concernées par les dispositions anti-cadeaux et instaure de nouvelles mesures visant à renforcer la transparence entre les acteurs :

- Les étudiants qui se destinent aux professions de santé sont désormais concernés par les dispositions anti-cadeaux.
- Les entreprises du secteur de la santé doivent publier l'existence des conventions qu'elles concluent avec les professionnels de santé, les étudiants, les associations de professionnels de santé, les associations de patients,

les fondations, les établissements de santé, les éditeurs de presse, de radio et de télévision, les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, les personnes morales assurant ou participant à la formation initiale des professionnels de santé.

- Ces entreprises sont tenues de rendre publics les avantages qu'elles procurent aux acteurs de santé.
- Autre nouveauté, les Ordres des professions de santé seront associés à ces publications selon des modalités qui seront définies par décret

Applicable aux entreprises qui omettent sciemment de rendre publics les conventions et les avantages procurés, ce nouveau régime d'amende (45 000 euros) prendra effet à la date d'entrée en vigueur du décret d'application, et au plus tard le 1er août 2012 pour les conventions appliquées ou conclues, les avantages accordés et les rémunérations versées à compte du 1er janvier 2012.

Des sanctions pénales complémentaires sont également prévues pour les personnes physiques et les entreprises en cas de non-respect de ces nouvelles dispositions.

➤ Prévention et transparence des conflits d'intérêt

L'un des grands enjeux de la loi est de contribuer à rassurer le public sur l'objectivité des professionnels de santé, des experts en situation d'évaluation et des autorités sanitaires.

Pour restaurer la confiance dans les décisions prises, la transparence des liens entre les industriels et les experts est renforcée par quatre mesures majeures :

1. L'obligation d'une déclaration publique d'intérêts

L'indépendance et l'impartialité constituent des principes fondamentaux qui s'imposent, de façon générale, à l'action de toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de santé publique. Pour garantir ces principes et donner légitimité et crédit aux décisions prises, la loi impose l'établissement d'une déclaration d'intérêts à tous les responsables ou experts d'autorités sanitaires lors de leur prise de fonctions, ainsi qu'aux conseillers des cabinets ministériels. Cette déclaration est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

Concrètement, ceux qui y sont soumis ne pourront prendre part aux travaux des instances auxquelles ils appartiennent qu'une fois cette déclaration faite ou actualisée. Par ailleurs, les personnes ayant un intérêt, direct ou indirect, avec l'affaire examinée ne pourront pas siéger.

La déclaration publique d'intérêts, remise à l'autorité dont ils relèvent, mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, qu'ils ont ou ont eus avec des entreprises du secteur de la santé pendant les cinq années précédant leur prise de fonctions.

2. L'audition par le Parlement des présidents, directeurs et directeurs généraux des agences sanitaires avant leur nomination.

Sont notamment concernés par cette mesure les responsables de l'ANSM (ex-Afssaps), l'Anses, l'InVS, l'INCa ou encore l'INPES.

3. Des règles de publicité des débats précisées

Sont prévus, d'une part, l'enregistrement et la conservation des débats des instances et groupes d'expertise et, d'autre part, l'établissement de procès verbaux et leur diffusion gratuite en ligne.

4. La définition des principes de l'expertise sanitaire et la mise en place d'une charte.

La loi précise que l'expertise sanitaire doit répondre aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.

➤ Nouvelle gouvernance des produits de santé : ANSM

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sera remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dont les missions et les pouvoirs sont élargis.

Dotée de nouveaux pouvoirs de sanction administrative et financière, l'ANSM évaluera les bénéfices et les risques des produits de santé, surveillera ces risques tout au long de leur cycle de vie, et procédera régulièrement à leurs réévaluations.

Elle pourra également demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et non plus contre placebo.

Le producteur ou l'exploitant qui s'oppose à ces essais devra justifier son refus.

La loi attribue à l'ANSM deux nouvelles missions :

- un appui scientifique et technique à l'élaboration et à la mise en oeuvre des plans de santé publique ;
- la possibilité d'assurer la coordination et, le cas échéant, la mise en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance.

Pour des raisons de santé publique, l'ANSM peut accéder aux données hébergées dans le cadre du Dossier Pharmaceutique. De la même manière, elle peut exiger d'une personne physique ou morale l'accès aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions sans que puisse lui être opposé le secret médical, professionnel, industriel ou commercial.

L'ANSM a l'obligation de rendre publics l'ordre du jour et les comptes rendus des travaux des commissions, comités et instances d'expertise. Ces documents doivent mentionner les détails et l'explication des votes, y compris pour les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité ou relevant du secret médical.

Une base de données sur les traitements et le bon usage des produits de santé, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site Internet du ministère de la Santé, est mise en oeuvre par l'ANSM en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), sous l'égide du ministère de la Santé (art. L. 161-40-1 du code de la sécurité sociale).

L'ANSM a la capacité d'interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité, et de la retirer du marché.

La loi dispose que l'ANSM peut prononcer des amendes administratives, éventuellement assorties d'astreintes journalières, à l'encontre de toute personne physique ou morale. Les manquements soumis à sanction financière concernent notamment la pharmacovigilance et la publicité, les études préalables à une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), la communication de toute information nouvelle sur un médicament, les obligations de service public et d'approvisionnement continu du marché national, ou encore l'information du risque de rupture de stock. Des peines complémentaires à l'encontre de personnes physiques (affichage ou diffusion de la décision, interdiction temporaire ou définitive d'exercer, confiscation) peuvent également être prononcées.

Voir aussi :

- Assemblée nationale : [\(dossier législatif sur le site de l'Assemblée nationale\)](#) ;
- Sénat : <http://www.senat.fr/dossierleg/pj11-005.html>
- Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : [loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire](#)

LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT DE 2012 À NOS JOURS : UNE REGULATION AXÉE SUR L'EFFICACITÉ DES PRATIQUES MÉDICALESAnnée 2012

L'année 2012 est marquée principalement par la signature de la nouvelle convention pharmaceutique, qui revalorise le rôle du pharmacien en santé publique, la transposition dans la législation française de la directive européenne autorisant la vente des médicaments sur internet et le nouvel accord cadre médicaments.

Le niveau d'économies atteint en 2012 est le plus important depuis 2006 sur le poste « médicaments ». Hormis en 2006, les économies sur le poste médicaments n'avaient jamais dépassé 1,2 Md€ hors mise en place des franchises en 2008. Pour 2012, à ce stade, les économies totales estimées ex post s'élèvent à 1 244 M€ (contre 1294 M€ inscrits en construction de l'ONDAM).

En 2012, les baisses de prix et les mesures prises par le CEPS sur le répertoire des médicaments génériques ont permis une économie de 924 M€, soit 75 % des économies totales sur le poste. Les baisses de prix de médicaments sous brevet ont permis une économie de 600 M€. Outre les économies liées à la baisse de prix des princeps suite à l'arrivée de génériques (baisse passée de 15 % à 20 % au 1^{er} janvier 2012), cette catégorie compte aussi des baisses ciblées sur certaines classes thérapeutiques (Sartans et érythropoïétine notamment). Par ailleurs, les diverses mesures sur le répertoire générique ont permis une économie estimée à 324 M€. Elles ont notamment consisté en l'accroissement de la décote de 55 % à 60 % sur le prix initial du princeps pour la détermination du prix des génériques et des mesures de mise sous TFR. Des économies au titre de la mesure sur les gros dosages dans certaines classes (inhibiteurs de la pompe à protons, statines) et sur le clopidogrel (Plavix® et ses génériques) sont aussi comptabilisées. La maîtrise médicalisée des volumes de médicaments, bien qu'inférieure à l'objectif, représente plus de 220 M€ en 2012. La Cnamts estime à 221 M€ les économies réalisées en 2012 sur les classes thérapeutiques ciblées par la maîtrise, soit 87 % des objectifs. Ce montant est moins élevé que les trois années précédentes (entre 300 et 350 M€ depuis 2009). En 2012, les faits marquants sont les économies engendrées sur les volumes d'antiagrégants plaquettaires (type Plavix®), qui s'élèvent à 62 M€ contre 35 M€ prévus. Les objectifs ont quasiment été atteints pour les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), les médicaments de l'hypertension artérielle (IEC-Sartans) et les antidépresseurs. En revanche, le ralentissement des prescriptions d'antibiotiques n'a pas été suffisamment important pour atteindre l'objectif (24 M€ d'économies contre 38 M€ prévus). Enfin, sur les anti-TNF (traitements contre la polyarthrite rhumatoïde notamment) et les autres prescriptions, aucune économie n'a été enregistrée.

Près de 100 M€ d'économies ont découlé de la modification de la prise en charge de certains médicaments ainsi qu'à la réforme du calcul de la marge des grossistes -répartiteurs ; Le déremboursement de certaines spécialités à service médical rendu insuffisant induit une économie estimée à 50 M€ (contre 60 M€ envisagés initialement en raison d'un décalage de date d'entrée en vigueur). La baisse du taux de remboursement des médicaments à service médical rendu « modéré » (vignette bleue), intervenue en mai 2011, a eu un impact estimé à une trentaine de millions d'euros en 2012. Enfin, l'économie induite par la réforme du mode de calcul de la marge des grossistes répartiteurs reste estimée à ce stade à 20 M€. Pour mémoire, cette réforme consiste en une linéarisation de la marge des grossistes (avec un taux unique de 6,68 % du prix fabricant hors taxes, contre trois tranches dégressives précédemment), couplée à un plancher de rémunération de 30 centimes par boîte et plafonnée à 30 €.

Par ailleurs, la généralisation du tiers payant contre génériques suite à la Convention pharmaceutique signée en avril 2012, et non incluse dans la construction de l'ONDAM 2012, a induit des gains nets modestes en 2012 sur le champ conventionnel du fait de sa montée en charge ; la majorité des gains prévisibles porteront sur 2013.¹³

¹³ [Économies sur les dépenses de médicaments en ville: retour sur les mesures prises depuis 2005](#). Fiche éclairage. Rapport sur les Comptes de la sécurité sociale (2013/06)
Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard
Relecture : Sylvain Pichetti.
www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html
www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf
www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

31 janvier 2012 : quatre décisions du 18 janvier 2012 instaurent 25 nouveaux tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR). Elles modifient également le montant des TFR dans 55 autres groupes.

Avis du 3 mars 2012 relatif aux taux de la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale pour les médicaments à SMR modéré, les médicaments homéopathiques et les dispositifs médicaux mentionnés aux 6° à 8° de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale. Par décision de l'UNCAM en date du 16 février 2012, le taux de participation des assurés est fixé à 70% pour les médicaments à SMR modéré et les médicaments homéopathiques et à 40% pour les dispositifs médicaux.

Arrêté du 4 mai 2012 : Parution de la nouvelle convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012 entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens : la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France.

La nouvelle convention marque une véritable évolution du métier de pharmacien avec l'ambition de revaloriser son rôle en santé publique et de faire progresser la santé.

Cette reconnaissance du rôle du pharmacien se traduit par la création de modes de rémunération diversifiés portant notamment sur des engagements individualisés de qualité, d'efficacité et de modernisation (cf [rémunération sur objectif de santé publique - ROSP pour les médecins](#))

Aux grands chapitres de ce nouveau texte figurent notamment :

> La qualité de la dispensation avec 2 premières priorités affichées :

- l'accompagnement des patients sous anticoagulants oraux pour réduire les risques de iatrogénie ;
- l'accompagnement des patients asthmatiques.

> L'efficacité de la prescription

> Le développement des génériques avec un nouvel objectif de 85% de taux de substitution d'ici fin 2012.

> Elle instaure un paiement à la performance pour les officines atteignant leurs objectifs, et a contrario, des sanctions pour celles affichant un taux de substitution inférieur à 60 % et n'appliquant pas le tiers payant contre génériques.

> La modernisation de l'officine et la création d'un honoraire de dispensation

> La garantie d'un accès aux soins des patients avec notamment la revalorisation :

- de la permanence pharmaceutique, le montant de l'astreinte les dimanches, jours fériés et nuits étant porté de 75€ à 150€
 - des majorations de garde
 - La convention prévoit également d'optimiser le maillage territorial officinal selon des modalités qui seront définies par un futur avenant d'ici le 1^{er} janvier 2013.
- *Pour consulter l'intégralité de la Convention : [site Ameli](#)*

Décret n° 2012-742 du 9 mai 2012 : il fixe les nouvelles recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques.

Décision du 26 novembre 2012 : elle liste les médicaments pouvant être mis en libre accès sur avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). (JO du 8 janvier 2013).

L'Accord cadre médicaments du 5 décembre 2012

Aux termes de l'article L162-17-4 du code de la sécurité sociale, un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du secteur pharmaceutique peut préciser le cadre des conventions conclues entre le CEPS et chacune de ces entreprises. L'accord signé le 5 décembre 2012 constitue le sixième document de ce type, le premier datant du 25 janvier 1994, et se substitue à l'accord du 25 septembre 2008 qui venait à échéance le 31 décembre 2012.

Il témoigne d'avancées significatives souhaitées initialement soit par le CEPS soit par l'industrie, et traduit des dispositions législatives ou réglementaires nouvelles. Il constitue un document complet couvrant les médicaments de ville et les médicaments hospitaliers. Il confirme les dispositions arrêtées au cours des années

2000, relatives à la reconnaissance des innovations médicamenteuses par l'octroi de prix de niveau européen et par des procédures accélérées de traitement des dossiers de prix.

➤ **Les dispositions relatives à la reconnaissance des innovations médicamenteuses**

Les dispositions antérieures relatives à l'octroi, pour les médicaments d'ASMR 1 à 3, et pour cinq ans, d'un prix au moins égal au plus bas des prix pratiqués dans les quatre marchés comparateurs (Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne), sont reconduites. Néanmoins, il est désormais indiqué que : « L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés. » Par ailleurs, il est désormais prévu une possibilité conventionnelle de réduction de la durée de garantie de prix européen ou alternativement de remboursement de tout ou partie des frais exposés par les pouvoirs publics en cas d'ATU de cohorte.

La procédure d'inscription accélérée dite de « dépôt de prix » prévue par l'article L.162-17-6 du code de la sécurité sociale en faveur de certains médicaments dont a été reconnu le caractère innovant continue à s'appliquer dans les conditions prévues à l'article 7. Une phase contradictoire entre l'entreprise et le CEPS est cependant mise en place.

11 Accords cadre du 25 janvier 1994, 19 juillet 1999, 13 juin 2003, accord cadre relatif au marché hôpital signé le 30 mars 2004, avenant n°2 du 29 janvier 2007 à l'accord-cadre ville de 2003, accord-cadre du 25 septembre 2008 fusionnant les accords relatifs aux marchés ville et hôpital; avenant du 7 octobre 2010.

➤ **Les avancées souhaitées par le CEPS**

- Conditions de la fixation de prix conditionnels et de clauses de performance en vie réelle (article 10 ter).
- Réalisation des études de post inscription, conditions de dialogue CEPS-HAS et mise en place d'un comité de suivi des études (article 11).
- Transformation des remises en baisses de prix (article 13 ter).
- Intégration de la notion de développement du marché des médicaments biosimilaires (considérants et article 13 q).

➤ **Les avancées souhaitées par l'industrie**

- Anticipation de la procédure de déclaration de prix des médicaments de la liste en sus par rapport à la procédure d'inscription.

33

- Signalement par le CEPS à la CNAMTS ou la HAS du besoin de l'inscription à la nomenclature de l'acte ou des biomarqueurs associés à un médicament innovant (article 10 q).
- Précision des critères d'attribution des crédits de remise, sur présentation de dossiers d'investissement sur le territoire communautaire (article 18 c).

➤ **La traduction de dispositions législatives ou réglementaires**

- Intégration de l'évaluation médico-économique préalable, obtenue dans les délais réglementaires et permettant au CEPS d'établir les conditions d'efficacité du médicament, comme condition de l'application des articles 4 (garantie de prix européen), 7 (dépôt de prix) et critère d'application de l'article 8 (opposition à la déclaration de prix à l'hôpital).
- Fixation d'objectifs de réduction des prescriptions hors AMM, actions mises en oeuvre et sanctions envisageables (article 15 c).

Les dispositions relatives à la régulation financière annuelle restent sans changement.

❖ [Voir le texte de l'Accord Cadre 2012 en annexe 2 du rapport d'activité du Ceps 2012](#)

[Loi n° 2012-1404 de financement de la Sécurité sociale pour 2013 du 17 décembre 2012](#), [journal officiel du 18 décembre 2012](#) et [Décision du Conseil constitutionnel n° 2012-659 DC du 13 décembre 2012](#).

Elle prend les mesures suivantes dans le domaine du médicament :

- L'interdiction de la publicité grand public pour des spécialités pharmaceutiques non remboursables dont la dénomination se rapproche d'un médicament remboursable, sous peine de sanctions pénales, l'extension des motifs d'interdiction de la publicité grand public aux dispositifs médicaux qui ont une incidence importante sur les dépenses d'assurance maladie et l'élargissement du pouvoir de sanction du Comité économique des produits de santé (article 55).
- Lutte contre les situations de monopole dans l'industrie pharmaceutique : Afin d'encourager la mise sur le marché d'alternatives médicamenteuses à une spécialité pharmaceutique, l'article 57 de la loi étend la possibilité, pour des spécialités susceptibles de répondre aux mêmes indications qu'un produit présent sur le marché en position de monopole, de faire l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), élaborée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Cette mesure est conditionnée soit à un impératif de santé publique, soit à une exigence de maîtrise des dépenses d'assurance maladie.

- [Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012](#) relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Cette ordonnance transpose une directive européenne de 2011 autorisant la vente des médicaments sur internet en France à partir du 2 janvier 2013.

Année 2013

L'année 2013 est marquée principalement par l'encadrement de la vente des médicaments sur l'internet, par l'approbation de la charte d'expertise sanitaire et le « Sunshire Act » français régissant les conflits d'intérêts entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé.

En 2013, les remboursements de médicaments de ville ont enregistré une baisse de -0,4%, représentant 22,6 mds € contre 22,7 mds € en 2012. Après la baisse de -0,8% des montants de ces dépenses en 2012, c'est donc la seconde année consécutive de baisse. La décroissance des dépenses se confirme et, avec elle, la mobilisation de la plupart des acteurs du système de santé, avec des actions de plus en plus sensibles en faveur du respect des objectifs de l'Ondam pour l'année 2013 : baisses de prix, actions étendues de maîtrise médicalisée, poursuite des objectifs liés à l'entrée en vigueur du dispositif tiers-payant contre génériques ; Au total, en 2013, les dépenses de l'assurance maladie obligatoire au titre des médicaments délivrés en officine ou rétrocédés diminuent de 95 M€, mais cette orientation à la baisse masque des évolutions divergentes.

D'un côté, comme en 2012, l'année 2013 a été marquée par des baisses tarifaires significatives du prix des médicaments, qui ont contribué à ralentir les dépenses de -3,8 % au total. Les économies ainsi engendrées par les baisses de prix ont réduit les dépenses de 853 M€ en 2013 par rapport à 2012, dont 818 M€ sur le médicament délivré en officine. La dynamique de la substitution générique a contribué à infléchir les dépenses de -2,2% en 2013. Initiée mi-2012 par le renforcement du dispositif « tiers payant contre génériques » et par la mise en place de la rémunération sur objectifs des pharmaciens, cette dynamique s'est consolidée en 2013 et le taux de substitution s'est stabilisé autour de 82%. Les économies imputables aux génériques s'élèvent à 1,6 mds € en 2013.

De l'autre, côté, une hausse des volumes de prescriptions en 2013 par rapport à 2012 puisque les quantités remboursées augmentent de +1,2%. Cet accroissement s'explique cependant en partie par le contexte épidémiologique défavorable de l'hiver 2013 (épidémie de grippe, de gastro-entérite...). La tendance à prescrire, à nombre de boîtes égal, des médicaments de plus en plus onéreux (phénomène dit d'effet de structure) reste également positive. Les effets de structure contribuent à accroître de +3,1 % le poids des dépenses en 2013. Ils sont cette année singulièrement élevés au sein de classes comme les traitements du cancer, les antiagrégants-anti-thrombotiques et les anti-diabétiques. Un taux de prise en charge plus élevé,

contribuant à une augmentation des dépenses de +1,2 % en 2013. Cette tendance résulte principalement de l'augmentation du poids des médicaments pris en charge à 100%. Au global, l'année 2013 a ainsi été marquée par une nouvelle baisse des dépenses, mais celle-ci est légèrement moindre que celle observée l'an dernier (-0,4% contre -0,8%).¹⁴

La version consolidée du 6 mars 2013 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 fixe les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par internet. Son objectif est d'encadrer la vente de médicaments sur internet. La vente doit être adossée à une officine physique, relève de l'entière responsabilité du pharmacien, est limitée aux seuls médicaments qui peuvent être présentés en accès direct au public (455 références) et est soumise aux règles de déontologie applicables à l'officine. Ce texte prévoit également un encadrement des activités de courtage de médicaments, de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique. Les sites de vente doivent recevoir l'aval de l'autorité régionale de santé dont ils dépendent et figurer sur le site du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

[Une décision du Conseil d'Etat du 17 juillet 2013](#) a censuré certaines mesures de cette ordonnance, notamment la limitation introduite par la ministre de la Santé dans la liste des médicaments autorisés à la vente : désormais les 4 000 références sont autorisées.

L'Autorité de la concurrence a rendu public le 15 mai un [avis n° 13-A-12 du 10 avril](#) largement défavorable au projet d'arrêté du ministère de la Santé. Elle dénonce notamment un ensemble de dispositions particulièrement restrictives, dont l'accumulation conduit à créer un cadre extrêmement contraignant et limitatif, qui a pour conséquence de brider toute initiative commerciale en termes de prix, de gammes de produits, de services nouveaux. Les « bonnes pratiques » proposées retirent tout intérêt à la commercialisation de médicaments par Internet, tant pour le patient-consommateur que pour les pharmaciens et apparaissent dissuasives". En conclusion, le projet d'arrêté devrait donc faire l'objet de modifications sur de nombreux points

En attendant, le groupement de pharmaciens PHR (2 200 officines) a lancé le 16 mai sa plate-forme de e-commerce de médicaments avec le retrait en officine, axé sur le conseil. Conçu comme un portail, Mapharmacieservices.com agrège l'offre de vente en ligne de 250 pharmacies du groupement (une centaine de médicaments OTC).

[Décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013](#) relatif à l'encadrement des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), il précise notamment que pour faire l'objet d'une ATU nominative (qui concerne un seul malade désigné), le médicament doit précédemment avoir fait l'objet, par le laboratoire propriétaire des droits, d'une demande d'ATU de cohorte (qui concerne un groupe ou sous-groupe de patients) ou d'une demande d'AMM si le médicament n'est pas encore exploité.

[Avis du 29 janvier 2013](#): il reporte la suppression de la vignette pharmaceutique au 30 juin 2013. Le nouveau code CIP à 13 caractères est opérationnel depuis le 1er janvier pour les échanges au sein de la chaîne de distribution pharmaceutique et les modalités de son utilisation dans les échanges entre officines et assurance-maladie seront déterminées dans les six prochains mois (cf [Le point sur la vignette pharmaceutique](#)).

[Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013](#) portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

A compter du 21 mai 2013, les entreprises pharmaceutiques mettent en place un nouveau dispositif d'envoi des lettres d'information aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes...). Cette évolution, élaborée conjointement par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et les entreprises pharmaceutiques, s'inscrit dans le cadre du renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments instauré par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011. Désormais, l'ensemble des messages importants de sécurité sanitaire concernant les médicaments (appelés anciennement « DearDoctorLetter » puis « DearHealth Professional Letter ») seront communiqués sous la bannière « Informations Sécurité Patients ». Elaborés sous l'autorité de l'ANSM, ces messages seront identifiables par un cartouche « Information transmise sous l'autorité de l'ANSM ».

¹⁴ [Médicaments de ville : une nouvelle baisse des dépenses en 2013](#). Point d'information (Cnamts), 10 avril 2014

Ce dispositif mis en place s'appuie sur :

- Une nouvelle identité visuelle : création d'une identité visuelle unique pour aider à la reconnaissance immédiate des messages importants en termes d'information et de sécurité sanitaire
Aussi, les logos de l'ANSM ou des laboratoires ne figureront plus sur ce type de courrier. Cependant, si la communication concerne un seul laboratoire, il pourra ajouter son propre logo, le logo commun restant systématique.
- Un mode de diffusion modernisé : messages adressés aux professionnels de santé par email, fax ou courrier postal. L'adresse mail de l'expéditeur unique sera « informations@securite-patients.info».
- Une nouvelle forme des messages : messages plus courts pour en faciliter la lecture (1 page recto/verso au maximum). Les informations complémentaires ou les RCP (Résumés des caractéristiques du produit) complet seront toujours accessibles sur le site de l'ANSM et mentionnés par un renvoi en fin de message. La liste des médicaments et des laboratoires concernés figurera en fin de courrier. En parallèle de cette nouvelle procédure, l'ANSM diffusera, quand elle le jugera utile, des informations de mise en garde sous son propre logo. Il est important que les professionnels de santé soient informés et reconnaissent rapidement ce nouveau visuel qui leur permettra d'identifier des informations dont la prise en compte renforce la sécurité des patients.

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

Dans le cadre de la loi Bertrand de 2011 sur les conflits d'intérêts entre industrie pharmaceutique et professionnels de santé (médecins, pharmaciens, paramédicaux, associations de malades, établissements de santé, journaux spécialisés...), ce " Sunshine Act" français oblige les industriels des produits de santé et cosmétiques et les professionnels de santé à publier, sur le site internet de leur entreprise pour les premiers et sur le site de leur Ordre pour les seconds, tout avantage (repas, invitation, livre...) d'une valeur égale ou supérieure à 10 € TTC et l'existence de conventions, sans en préciser le montant. Ces informations seront centralisées à terme sur un site public unique où elles seront disponibles cinq ans mais conservées dix ans. Le contrôle des déclarations sera fait par l'agence du médicament (ANSM) et des amendes prévues pour les fausses déclarations. Une circulaire d'interprétation sera publiée dans les prochains jours. [Cf Communiqué du Ministère chargé de la santé, 22 mai 2013.](#)

Arrêté du 24 juin 2013 (JO du 27 juin 2013) portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie: Cet avenant fixe les modalités de mise en œuvre du dispositif d'accompagnement par le pharmacien des patients sous traitement chronique par antivitamine K (AVK) conformément aux dispositions de l'article 28.1 de la convention nationale à partir du 28 juin 2014. Ce dispositif d'accompagnement constitue l'un des axes de la rémunération sur objectifs de santé publique du pharmacien. L'article 31.2.2 de la convention prévoit à cet égard le versement au pharmacien d'une rémunération annuelle de 40 € par an et par patient ([cf site Ameli](#)).

Arrêté du 7 novembre 2013 (JO du 15 novembre 2013) portant approbation de l'avenant n° 2 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie: Ce texte conventionnel s'inscrit dans la continuité de l'engagement souscrit par la profession en 2012, relatif à l'efficacité de la délivrance des médicaments génériques et valorisé par une rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP).

- L'objectif est d'atteindre 85 % de taux de substitution d'ici fin 2013. Les objectifs spécifiques des molécules ciblées en 2013 figurent en annexe II.1 de la convention nationale.
- L'actualisation de la liste des molécules incluses dans la stabilité de la délivrance des médicaments génériques pour les patients de plus de 75 ans.
- Les principes de calcul de la ROSP définis par les partenaires en 2012 sont reconduits en 2013.

LOI n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JO du 24/12/13

Décision n° 2013-682 DC du 19 décembre 2013 en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2013-682 DC

[Saisine](#) du Conseil constitutionnel en date du 5 décembre 2013 présentée par au moins soixante députés, en application de l'article 61, alinéa 2, de la Constitution, et visée dans la décision n° 2013-682 DC. [Observations du Gouvernement](#) sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

- L'article 12 fusionne la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires et la taxe sur les premières ventes de médicaments :
 - Instauration d'une contribution de 0,17 % due par tous les exploitants (fusion des deux taxes assises sur une assiette proche du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine).
 - Instauration d'une contribution additionnelle de 1,6 % pour les exploitants de spécialités pharmaceutiques remboursables.
 - Alignement des conditions fiscales des princeps, qui ont un prix de vente identique à celui des génériques de leur groupe, sur celles des génériques sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).
 - Fixation d'un seuil minimum de perception des taxes de la première vente des dispositifs médicaux et produits cosmétiques, sauf pour les TPE avec des taxes inférieures ou égales à 300 euros.
 - Actualisation de la déclaration des ventes de l'année précédente pour l'ensemble des médicaments et dispositifs médicaux : maintien de l'exhaustivité du champ, le champ des déclarants est désormais établi par référence à la nouvelle contribution de base sur le chiffre d'affaires.
 - Exclusion de la contribution les produits dérivés du sang, y compris s'il s'agit de médicaments non conformes au principe du don de sang bénévole en cas d'offre insuffisante.
- L'article 13 crée une troisième tranche de taxe à 20 % pour la contribution due par les grossistes-répartiteurs :
 - Création d'une troisième tranche de 20 % sur la fraction du chiffre d'affaires hors taxes réalisée par l'entreprise, correspondant au montant de la marge rétrocédée aux pharmacies.
 - Diminution de la taxe applicable sur la première tranche de la contribution, constituée par le chiffre d'affaires HT, de 1,9 % à 1,75 %.
- L'article 15 fixe le taux K de la clause de sauvegarde à 0,4 % pour l'année 2014.
- Expérimentation de la délivrance des médicaments à l'unité :

L'article 46 définit l'expérimentation de la délivrance à l'unité d'antibiotiques au sein de pharmacies d'officine pour une durée de trois ans, afin d'en mesurer l'impact médico-économique.

Il engage la responsabilité des acteurs de la filière pharmaceutique et prévoit la remise d'un rapport d'évaluation au plus tard le 31 juillet 2017.

Les informations transmises au patient seront définies par décret après consultation des professionnels concernés.

➤ Promotion des médicaments biologiques similaires :

L'article 47 met en place une liste de référence dit : groupes biologiques similaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), avec d'éventuelles mises en garde ou restriction, pour informer les prescripteurs de l'existence de ces médicaments et les inviter à prescrire.

Il instaure la substitution seulement en initialisation de traitement. Mention sera faire sur l'ordonnance avec renseignement du dossier pharmaceutique et information entre le pharmacien et le prescripteur.

Il précise le rôle du médecin dans la prescription de biosimilaires, qui devra être expressément autorisée par le prescripteur.

➤ Prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation :

L'article 48 pérennise l'expérimentation de la facturation à prix libres des médicaments ayant bénéficié d'une ATU et utilisés pendant la période entre l'octroi de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Il fixe le délai de prise en charge à 7 mois et renforce l'encadrement financier.

La HAS est chargée de déterminer si l'absence d'alternative thérapeutique justifie ou non une ATU.

Le coût du dispositif est régulé par un dispositif de reversement obligatoire, si le prix fixé par le CEPS est inférieur au montant jusqu'alors facturé aux établissements de santé par le laboratoire.

Il clarifie le champ des patients concernés : si l'ATU ne prend pas en charge l'indication, le traitement peut être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients s'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou si le patient est en échec de traitement.

La remise d'un rapport annuel du gouvernement au parlement est prévue.

➤ Remises sur les médicaments génériques consenties aux pharmaciens par les laboratoires pharmaceutiques :

L'article 49 instaure une déclaration des remises accordées aux pharmaciens pour chaque spécialité générique, faite au CEPS, pour permettre un dispositif de transparence sur les remises obtenues par les pharmaciens (dans une limite fixée à 50 % du prix du fabricant). Dans l'attente du décret, la limite reste à 17 %.

Le CEPS pourra prononcer une pénalité, inférieure ou égale à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fournisseur, pour non-déclaration ou erreur manifeste.

➤ Pharmacies mutualistes et pharmacies de secours minières :

L'article 50 intègre les pharmacies mutualistes et pharmacies de secours minières au champ de la convention pharmaceutique.

➤ Evolution du dispositif de la régulation de la liste en sus du contrat de bon usage :

L'article 51 simplifie la gestion des produits de la liste en sus par les ARS à travers la création d'un outil, au lieu des deux suivants : le Contrat de bon usage et le dispositif de régulation quantitative.

Les ARS auront la possibilité de conclure un avenant avec un établissement de santé pour plus d'efficacité dans les pratiques de prescription.

Les indications thérapeutiques qui permettent la prise en charge au sein de la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM dispensés dans les établissements devront être précisées.

Les ARS pourront prononcer la réduction de remboursement de 10 % de la part de prise en charge par l'assurance maladie en cas de refus de l'établissement ou de non-respect manifeste.

➤ Simplification des règles de tarification des actes innovants associés à des produits de santé :

L'article 52 instaure une inscription plus rapide à la nomenclature pour les nouveaux actes innovants associés aux dispositifs médicaux, afin que la procédure ait abouti dans les six mois suivants l'avis rendu par la Haute Autorité de santé.

Il autorise l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) de procéder à la hiérarchisation de l'acte dans les 5 mois suivant la réception de l'avis par la HAS.

Année 2014**Le poste « Médicaments » dans les Comptes de la santé en 2014**

En 2014, le marché pharmaceutique en ville des médicaments remboursables, hors rétrocession, représente 18,1 milliards d'euros hors taxes en France métropolitaine, soit une baisse de 1,9 % par rapport à 2013 (source : GERS). Il faut noter cependant que, nette des remises et rétrocession incluse, la consommation de médicaments remboursables en ville augmente de 1,1 % en 2014. En croissance depuis les années 1990, le chiffre d'affaires des médicaments remboursables en ville, hors rétrocession, est ainsi en baisse pour la troisième année consécutive (-3,3 % en 2012 et -2,3 % en 2013). Ce recul s'explique par deux facteurs : une politique de baisse des prix des médicaments tout au long de leur cycle de vie et une hausse de la part des médicaments génériques au détriment des princeps correspondants. Ces évolutions découlent de la chute des brevets en 2012 de médicaments à chiffre d'affaires élevé, du renforcement des objectifs de prescription et de délivrance des génériques par les médecins et les pharmaciens (ROSP3) et, enfin, de la mise en œuvre du dispositif « tiers payant contre génériques » auprès des patients⁴. Depuis 2011, seuls les médicaments remboursés à 100 %, médicaments dits « irremplaçables et particulièrement coûteux », et les médicaments récents affichent une croissance positive de leur chiffre d'affaires. Les autres catégories de médicaments ont, quant à elles, fait l'objet de baisses de prix. C'est particulièrement le cas des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public et des génériques correspondants, qui forment le répertoire des médicaments génériques. L'analyse réalisée ici porte sur le marché pharmaceutique du point de vue des laboratoires fabricants : elle ne s'intéresse pas à la consommation finale de médicaments mais aux ventes des laboratoires qui les commercialisent. Les montants présentés par la suite sont donc des montants hors taxes. Pilorge, C. (2015). En 2014, la décroissance du marché de ville des médicaments remboursables hors rétrocession se poursuit mais faiblit.

In : Les dépenses de santé en 2014 : résultats des Comptes de la santé. Edition 2015., Paris : Ministère chargé de la Santé: 181-195.

9 janvier 2014 : signature d'un protocole d'accord relatif à l'introduction d'honoraires de dispensation entre l'Assurance maladie et la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF). Les deux autres organisations représentatives de la profession, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) et l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF), ont pour l'heure réservé leurs signatures à la consultation de leurs conseils d'administration.

Cette réforme se fera selon les mesures suivantes :

- Au 1er janvier 2015, sera créé un honoraire de dispensation par boîte de médicament de 0,80 euros HT contre 0,53 euro actuellement. Cet honoraire passera à 1 euro HT en 2016. S'ajoute un honoraire complémentaire pour les ordonnances complexes de 0,50 euros HT par dispensation.
- Le protocole d'accord prévoit une modification de la marge dégressive lissée (MDL). Pour pouvoir faire l'objet d'un avenant conventionnel au cours du premier trimestre de cette année, cette réforme nécessite toutefois que soient fixés par arrêté ministériel :
 - le montant maximal des remises perçues par les pharmaciens lors de l'achat des génériques ;
 - les dispositions réglementaires relatives au taux de prise en charge par l'assurance maladie de l'honoraire de dispensation ;
 - les nouveaux paramètres de la marge commerciale appliquée aux médicaments y compris ceux prescrits non remboursables et les aspects fiscaux dont le taux de TVA applicable aux honoraires de dispensation.

Décret n° 2014-727 du 27 juin 2014 (JO du 20 juin 2014) : il modifie les modalités de mise en œuvre de l'information des assurés sur le coût des produits de santé délivrés à partir du 1^{er} juillet 2014. Il fixe le contenu des informations que le pharmacien d'officine doit mentionner sur l'original de l'ordonnance délivrée à l'assuré social. Cette information fait aujourd'hui apparaître le montant total des produits pris en charge par le régime

d'assurance maladie obligatoire et le montant total pris en charge par l'assuré. Désormais, elle comprendra également, le cas échéant et lorsque le pharmacien en a connaissance, le montant total pris en charge par l'assurance complémentaire de santé de l'assuré. Elle fera également apparaître, pour chaque produit remboursé, la quantité délivrée, sa dénomination exacte et son identifiant, le prix de vente au public, le cas échéant le tarif forfaitaire de responsabilité, ainsi que la part de la base de remboursement garantie par le régime d'assurance maladie obligatoire.

[Décret n° 2014-955 du 21 août 2014](#) (JO du 23 août 2014) : il supprime les vignettes sur les boîtes de médicaments à partir du 24 août. La vignette est remplacée par un code Datamatrix identifiant chaque produit et devant permettre d'en simplifier et d'en améliorer la traçabilité. Les patients trouveront les informations sur le prix et le remboursement quand le pharmacien scannera le Datamatrix, sur la facture imprimée au verso de l'ordonnance, mais aussi sur le site internet www.medicaments.gouv.fr ou sur le logiciel officinal. En cas de changement de prix, les délais d'écoulement des stocks sont de 20 jours pour les grossistes-répartiteurs et de 30 jours pour les officines, avec certaines exceptions,.

[Arrêté du 22 août 2014](#) (JO du 28 août 2014) : il fixe le taux de remise sur le générique à 40 % au lieu de 17 % au lieu de 17 % du prix fabricant hors taxes ou du prix fabricant hors taxes du tarif forfaitaire de responsabilité (TFR). Cette augmentation a un objectif de transparence, en effet, l'Assurance Maladie peut ainsi voir plus clair sur les prix réels de facturation. La mesure est applicable à partir du 1^{er} septembre 2014.

[Décision du 29 août 2014](#) (JO du 4 septembre 2014) : elle modifie à la baisse le montant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques à partir du 1^{er} octobre 2014.

[Décret n° 2014-1347 du 15 septembre 2014](#) (JO du 16 septembre 2014) : ce décret fixe les contours de l'expérimentation de la dispensation à l'unité de médicaments antibiotiques, introduite dans la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, dans l'objectif de lutter contre la surconsommation de médicaments. Il s'agit pour le pharmacien de donner, dans des conditions complètement sécurisées, le nombre exact de comprimés prescrits par le médecin, pour éviter que le patient consomme plus d'antibiotiques. L'expérimentation est menée dans quatre régions (Ile-de-France, Lorraine, Limousin, Provence-Alpes-Côte d'Azur) dans plus d'une centaine d'officines choisies sur la base du volontariat.

Il est complété par l'[Arrêté du 15 septembre 2014 qui fixe](#) la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie.

[Charte du 15 octobre 2014](#) signée par le Leem et le CEPS : cette charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, destinée aux visiteurs médicaux et élaborée après plus de 18 mois de discussion, précise les critères de formation continue des salariés (connaissances scientifiques sur les spécialités présentées et les pathologies, signalement de pharmacovigilance...) et indique que le laboratoire devra mener une évaluation annuelle des compétences. Il supprime l'obligation de visites collectives à l'hôpital. Pour mesurer la qualité des pratiques de promotion, à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents, il prévoit la création d'un "observatoire national de l'information promotionnelle" et la réalisation chaque année d'une enquête auprès d'un panel de médecins. Enfin, le texte stipule que le CEPS pourra "fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles" pour certaines classes thérapeutiques ou produits.

[Décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014](#) (JO du 15 novembre 2014) : relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP), il fixe cette obligation au 1^{er} janvier 2015. La loi confie la mission d'établir la procédure de certification à la Haute Autorité de santé (HAS), qui a publié sur son [site](#) une liste de 39 LAP déjà certifiés. Par ailleurs, ce même décret fixe également au 1^{er} janvier 2015, l'obligation, en cas de prescription, d'utiliser la dénomination commune internationale (DCI).

[Avis relatif à la décision de l'Uncam du 14 novembre 2014](#): il prévoit qu'au 1^{er} décembre 2014 certains hypnotiques ne seront plus remboursés qu'à 15%. Il s'agit des spécialités, et de leurs génériques, à base de loprazolam (Havlane®), zopiclone (Imovane®), lormetazépam (Noctamide®), nitrazépam (Mogadon®), témazépam (Normison®), zolpidem (Stilnox®) et estazolam (Nuctalon®).

[Arrêté du 28 novembre 2014](#) portant approbation des avenants nos 3, 4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie (JO du 2 décembre 2014).

Les avenants conventionnels 3 et 8, signés en mai 2014 par les syndicats FSPF et USPO, concernent le générique, avec un objectif de substitution de 85% et une prime d'environ 5.500 € pour les pharmaciens en 2014.

L'avenant 4, signé par la FSPF, crée une [mission](#) de suivi des patients asthmatiques, rémunérée 40 € par patient et par an. Cette rémunération sur objectifs est conditionnée à la réalisation d'au moins deux entretiens pharmaceutiques au cours de l'année civile de référence ou d'au moins un entretien si l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année

L'avenant 5 introduit des [honoraires de dispensation](#) au 1er janvier 2015: rémunération de 0,80 € HT par boîte, puis 1 € à partir du 1er janvier 2016, et 0,50 € par ordonnance complexe (cinq lignes ou plus). Un observatoire de suivi de la mise en place des honoraires de dispensation est mis en place.

Dans le même temps, et afin d'assurer le financement de l'honoraire, un nouvel [arrêté de marge du 28 novembre 2014](#) revoit les paramètres de la marge dégressive lissée (MDL) et instaure un plafond pour la partie du prix fabricant hors taxes (PFHT) au-dessus de 1 500 euros.

[Arrêté du 28 novembre 2014](#) relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie (JO du 4 février 2015):il précise les modalités d'affichage des prix des médicaments en officine. Dès le 1er juillet, les médicaments exposés à la vue du public feront l'objet d'un affichage visible et lisible ou d'un étiquetage pour ceux qui sont disponibles en libre accès. Pour les médicaments non exposés, l'information se fait par une étiquette ou un catalogue. L'affichage doit mentionner la possibilité de perception d'honoraires de dispensation.

[Décrets n° 2014-1533 et 2014-1334 du 17 décembre 2014](#) (JO du 19 décembre 2014) : ils précisent les Modalités des honoraires de dispensation des pharmaciens, applicables au 1er janvier 2015. Le premier texte définit les taux de participation financière de l'assuré, dans des limites "identiques" à celles des frais relatifs aux médicaments, entre 15 et 70%. Le deuxième texte détermine le calcul de la franchise, basé sur le prix de vente du médicament et les honoraires.

[LOI n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015](#), JO du 24 décembre 2014

[Décision n° 2014-706](#) DC du 18 décembre 2014

➤ Financement exceptionnel pour les médicaments destinés au traitement de l'hépatite C

L'article 3 instaure une mesure de régulation spécifique pour encadrer le coût des traitements liés à l'hépatite C.

En effet, suite à l'arrivée de nouvelles thérapies innovantes, et donc onéreuses, dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C, ce PLFSS prévoit un mécanisme de régulation des dépenses qui y sont consacrées. D'un point de vue épidémiologique, cette infection touche 200 000 personnes en France et 3 000 personnes en décèdent chaque année. Ce mécanisme consiste en une régulation proche de celle du taux K. Au-delà d'un plafond de chiffre d'affaires annuel pour les médicaments destinés à cette pathologie (liste définie par la Haute Autorité de Santé), les laboratoires devront verser une contribution progressive, calculée en fonction du chiffre d'affaires.

- Mise en place d'un mécanisme progressif de contribution des entreprises exploitant le traitement de l'hépatite C ;
- La Haute Autorité de santé établit la liste des médicaments concernés dans le traitement de l'hépatite C et la met à jour à chaque autorisation de mise sur le marché ou autorisation temporaire d'utilisation de médicaments ;
- Un plafond de dépenses assumé par la solidarité nationale pour l'hépatite C est défini. Si le plafond est dépassé, un effort supplémentaire est demandé aux industriels sur la base du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'entreprise concernée ;
- Le Comité économique des produits de santé (CEPS) aura la possibilité de conclure avec les laboratoires concernés une convention pour la régulation du montant global de la contribution entre les différentes entreprises ;

- Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'évaluation du présent article avant le 15 octobre 2016.

- Refonte du mécanisme de la clause de sauvegarde sur les médicaments : le taux K devient le taux L

Instauré par la loi de Financement de la Sécurité sociale de 1999 (art. 31), ce mécanisme de régulation à posteriori consiste dans le versement, par les laboratoires pharmaceutiques, d'une contribution lorsque l'évolution de leur chiffre d'affaires hors taxes (pour les spécialités remboursables) est supérieur au taux K. Ce dépassement déclenche le mécanisme de la clause de sauvegarde. Le PLFSS prévoit un élargissement du champ des médicaments visés par le taux K. A l'origine, il ne s'agissait que des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie. Il faudra désormais comptabiliser en plus les médicaments mis à disposition selon des procédures exceptionnelles (Autorisation Temporaire d'Utilisation et post Autorisation Temporaire d'Utilisation). Et pour la première fois, ce taux sera négatif. Il impose donc, pour les laboratoires n'ayant pas signé de convention, de baisser leur chiffre d'affaires de 1 %.

- Une contribution est versée par les laboratoires dès lors que l'évolution de leur chiffre d'affaires hors taxes dépasse le taux L ;
 - Le taux L est fixé à - 1 % ;
 - Les médicaments pris en compte pour le calcul du chiffre d'affaires recoupent notamment ceux bénéficiant d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ;
 - Les principes essentiels du dispositif sont conservés (référence au chiffre d'affaires, progressivité de la contribution, encouragement à un dispositif de remises conventionnelles) ;
 - Les entreprises créées depuis moins d'un an non-redevables de la contribution en fonction de la progression du chiffre d'affaires sauf si la création résulte d'une scission / fusion d'une entreprise ou d'un groupe ;
 - Le montant de la contribution ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les DOM au cours de l'année civile ;
 - Nouveau dispositif rendu plus efficace lorsque la clause de sauvegarde est activée ;
 - Extension du rôle du CEPS s'agissant du cas où le débat conventionnel n'a pas permis d'aboutir à un consensus (dispositif alternatif à la fixation unilatérale du prix facial).
- L'article 43 fixe **l'exonération des honoraires de dispensation du pharmacien** en cas d'ordonnance complexe.
 - L'article 44 instaure un **honoraires de dispensation par boîte de médicament pour les pharmaciens**. Un décret en Conseil d'Etat en fixera les modalités d'application.
 - L'article 61 étend **la gamme des génériques aux médicaments dont la substance active est d'origine minérale ou végétale**. La composition en substance, la forme pharmaceutique et l'activité thérapeutique doivent être équivalentes à la spécialité de référence. Aucune différence significative ne doit être observée en termes d'efficacité thérapeutiques ni d'effets indésirables.
 - L'article 62 fixe les **règles applicables à la substitution des médicaments dispensés par voie inhalée**. Les modalités Seront fixées par un décret en Conseil d'Etat.
 - L'article 63 donne la possibilité de **minorer le tarif national des prestations inscrites sur la liste en sus en fonction de la fréquence des prescriptions**. Il crée un forfait à la charge des établissements de santé pour les prescriptions de la liste en sus d'un certain nombre de spécialités. Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixeront le montant forfaitaire ainsi que la liste des prestations d'hospitalisation concernée.
 - L'article 64 fixe annuellement **l'objectif de prescription des médicaments et des génériques**.
 - Ce taux est arrêté sur recommandation du conseil d'hospitalisation sur la base de l'analyse de l'évolution annuelle du nombre d'unités de conditionnement de ces médicaments rapporté au nombre d'unités de conditionnement des médicaments.

- Un objectif de progression de volume est déterminé pour la prescription de ces médicaments appartenant au répertoire des génériques, résultant des prescriptions des médecins exerçant leur activité au sein de l'établissement corrélé à son activité et à sa patientèle, en lien avec le taux prévisionnel ;
 - Si à la fin de chacune des trois années de la durée du contrat, l'objectif n'est pas atteint par l'établissement, l'ARS peut ordonner à l'établissement de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant des dépenses correspondant à l'écart entre le taux réalisé de prescription.
- Nouveau dispositif de l'écart médicament indemnisable sur les produits de rétrocession
L'article 66 étend aux produits de la liste de rétrocession le mécanisme d'intéressement proche de celui existant pour la liste en sus pour un maintien d'un dispositif d'incitation à la négociation des prix. Il rapproche la prise en charge par l'Assurance maladie du prix réel d'achat par les établissements tout en leur permettant de conserver à leur bénéfice une partie de l'écart entre le prix d'achat et le tarif de remboursement.

Année 2015

L'année 2015 est marquée principalement par la signature de plusieurs avenants à la convention nationale des pharmaciens pour préciser les modalités de la ROSP et de la prescription des médicaments génériques. La LFSS pour 2016 introduit de nouvelles mesures d'économie. Enfin, un nouvel accord-cadre entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique intervient en fin d'année, mais il ne sera signé que début janvier 2016.

La consommation de médicaments s'élève en 2015 à 38,3 milliards d'euros TTC, dont 34,0 milliards en ville et environ 4,3 milliards à l'hôpital. Les médicaments rétrocédés, c'est-à-dire ceux délivrés par les pharmacies hospitalières pour des patients non hospitalisés, sont comptabilisés avec la consommation en ville. Après avoir progressé de 80 % en 2014 à la suite de l'introduction de nouveaux traitements innovants contre le virus de l'hépatite C, disponibles exclusivement en rétrocession, leur montant diminue de 3,1 % en 2015 pour s'établir à 2,8 milliards d'euros. Ils représentent 8 % de la consommation de médicaments en ville. Les médicaments remboursables en représentent 79 %, et les médicaments non remboursables, 12 %. ¹⁵

Quatre arrêtés de janvier 2015 (JO du 21 janvier 2015) déremboursent plusieurs médicaments (31 spécialités) suite à un service médical rendu jugé insuffisant par la Commission de Transparence. Sont concernés par ce déremboursement : les antiarthrosiques d'action lente à base de glucosamine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique à base de kétoprofène, les spécialités à base de strontium ranélate agissant sur la minéralisation osseuse ainsi que les esters éthyliques d'acides oméga-3. L'ensemble des spécialités pharmaceutiques ci-dessus sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 1er mars 2015. Plusieurs experts impliqués dans la prise en charge de l'arthrose ont exprimé leur avis contre cette mesure de déremboursement des antiarthrosiques symptomatiques d'action lente qui améliorent la qualité de vie des patients. D'autre part, ils soulignent un risque de report de prescription vers des spécialités ayant des effets secondaires et plus coûteuses pour la collectivité.

- [Arrêté du 13 janvier 2015](#)
- [Arrêté du 16 janvier 2015](#)
- [Arrêté du 16 janvier 2015](#)
- [Arrêté du 16 janvier 2015](#)

Décret n° 2015-58 du 26 janvier 2015 portant diverses dispositions relatives aux frais pharmaceutiques (JO du 28 janvier 2015) : Il apporte des précisions sur la facturation des honoraires de dispensation à l'officine. Ces honoraires peuvent être facturés par les médecins pharmaciens, à la prise en charge de l'honoraire de

¹⁵ Comptes de la santé 2015 (Drees) – Fiche n° 14

dispensation afférent aux ordonnances complexes et au délai d'écoulement des stocks en cas de changement de prix des médicaments.

Décision 369074 et autres du Conseil d'Etat du 24 février 2015 : elle valide partiellement le Sunshine Act obligeant les laboratoires pharmaceutiques à publier leurs liens d'intérêts avec les professionnels de santé, mais elle souhaite plus de transparence. Cette décision fait suite à deux requêtes formulées par Formindep et le Conseil national de l'Ordre des Médecins, ces derniers demandant l'annulation du [décret n° 2013-414 du 21 mai 2013](#), par lequel le Ministère de la santé avait introduit une restriction à la loi de transparence : si les avantages de plus de 10 € doivent être déclarés sur le site internet www.transparence.sante.gouv.fr, le montant des conventions n'a pas à l'être.

Le Conseil d'Etat rend obligatoire la déclaration des rémunérations des professionnels de santé et des associations par les firmes de santé (laboratoires pharmaceutiques, industrie du dispositif médical et leurs conseils), comme l'étaient déjà les avantages en nature. Un nouvel arrêté ministériel sera nécessaire pour permettre la publication des rémunérations des contrats privés des médecins.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat valide la charte de l'expertise sanitaire en deçà des normes internationales (décisions 369 074 et 370 432).

Décision 370072 et autres du Conseil d'Etat du 16 mars 2015 : elle annule l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. De fait, l'interdiction du référencement payant sur les moteurs de recherche, qui était assimilé à de la publicité, est désormais supprimée. Le référencement payant est une source majeure de visibilité, et permettrait de voir se développer la vente de médicaments sur internet, qui peine à se développer en France. De même, les forums de discussion, jusqu'à présent interdits sur les sites Internet des pharmaciens, pourraient apparaître. Le Conseil d'Etat a cependant précisé qu'il n'avait pas jugé les dispositions de l'arrêté pris en 2013 par le ministère de la Santé sur le fond mais sur la forme. Il a ainsi estimé que, sur plusieurs points que l'arrêté avait dépassé les limites de l'habilitation donnée par la loi au ministre. En conséquence, un vide juridique s'installe quant à l'encadrement de cette pratique, tant qu'un nouvel arrêté ministériel ne remplace pas celui qui vient d'être balayé. Après cette annulation, les députés ont donc validé un amendement au projet de loi de modernisation du système de santé disposant qu'"un arrêté du ministre chargé de la Santé définit les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments".

Par ailleurs, le Conseil d'Etat n'a pas annulé toutes les mesures encadrant la vente en ligne. Il a rejeté un recours contre le décret du 31 décembre 2012. Celui-ci impose la présence d'un "identifiant unique", qui permet de vérifier l'authenticité du produit, sur les boîtes de médicaments remboursables, ainsi qu'un "dispositif anti-effraction", pour vérifier l'intégrité du conditionnement, sur tous les médicaments.

> [Site du Conseil d'Etat](#).

Plan national de promotion des médicaments génériques :

Le gouvernement veut économiser 350 millions d'euros supplémentaires sur le médicament générique. L'objectif a été annoncé mardi 24 mars, à l'occasion de la présentation au ministère de la Santé d'un plan national d'action de promotion des médicaments génériques prévu pour la période 2015/2017. Ce plan, dont le pilotage a été confié à Muriel Dahan (IGAS), vise à encourager la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville, à l'hôpital et dans les Ehpad, tout en respectant la liberté de prescription. Le plan triennal cible en premier lieu les prescripteurs (libéraux et hospitaliers) et les pharmaciens, mais il vise aussi les fabricants, agences, sociétés savantes, la FMC et la formation initiale ; Composé de sept axes, dont le principal concerne le renforcement du générique à l'hôpital (en agissant notamment sur les achats), le plan est destiné à augmenter "la prescription de cinq points dans le répertoire". Il intègre une nouvelle ROSP des médecins et des pharmaciens avec une incitation à la prescription de génériques, la création d'ordonnances types par pathologie, des "contrats de bon usage" assortis de "stratégies de bonus-malus", un élargissement du répertoire des génériques, une chasse au substituable en renforçant les contrôles des prescripteurs utilisant "abusivement" la mention "Non substituable", une généralisation du dispositif "tiers payant contre génériques" aux ordonnances hospitalières et aux patients en CMU, AME et AT-MP. Un effort spécifique doit, en parallèle, être mené à destination des personnes âgées dans les Ehpad. Une campagne grand public sur le générique sera lancée fin 2015

Ces mesures sont complétées par le [décret n° 2015-309](#) du 18 mars 2015 (JO du 20 mars 2015) relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

Quatre avenants (6, 8, 9 et 10) pris en mai et décembre 2015 viennent préciser la prescription des médicaments génériques.

[Arrêté du 27 mai 2015](#) (JO du 4 juin 2015) portant approbation de [l'avenant n° 6](#) à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie et relatif à la prescription des médicaments génériques. Il reconduit la Rémunération sur Objectif de Santé Publique pour l'année 2015 et actualise la liste des molécules cibles ainsi que celle relative aux molécules incluses dans la stabilité de la délivrance des médicaments génériques pour les patients de plus de 75 ans.

[Arrêté du 27 mai 2015](#) (JO du 4 juin 2015) portant approbation de [l'avenant n° 9](#) à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités générique. Cet avenant :

- Actualise les paramètres de la ROSP : Deux nouveaux seuils intermédiaires de déclenchement. Le coefficient maximum de redistribution de l'économie générée par la pratique de substitution est porté de 35% à 60%. Les 28 indicateurs sont optimisés par la mise en place d'un principe de bonus/malus afin de soutenir les efforts des officines les plus performantes.
- Actualise la liste des molécules : une nouvelle liste de 27 molécules cibles est définie. Le répertoire des génériques de référence est le répertoire de l'ANSM au 30 juin 2015. La liste des molécules incluses dans l'indicateur « stabilité de la délivrance de la même marque de générique » est étendue à l'ensemble des patients de 75 ans et plus atteints de pathologies chroniques.
- Complète la ROSP par un nouvel engagement portant sur la transmission du numéro d'identification des prescripteurs hospitaliers au répertoire partagé des professionnels de santé : Les pharmaciens qui, au cours de l'année civile, transmettent des numéros RPPS de prescripteurs hospitaliers en plus du numéro FINESS de l'établissement via la FSE, percevront une contribution au numéro transmis.

[L'avenant n° 8](#) à la convention nationale consolide la mission d'accompagnement pharmaceutique réalisée auprès des patients atteints de pathologies chroniques, en permettant aux pharmaciens d'officine, souhaitant inscrire ces accompagnements dans la durée, de les adapter plus facilement sur le long terme en fonction du profil du patient. Ce nouveau dispositif conventionnel étend également l'accompagnement des patients sous anticoagulant oral, réservé initialement aux patients sous antivitamine K (AVK), aux patients sous anticoagulant oral par voie directe (AOD), ainsi que celui dédié aux patients asthmatiques, qui concerne désormais tous les patients chroniques et non plus uniquement ceux en initiation de traitement, permettant ainsi à l'ensemble des patients concernés par ces pathologies de bénéficier d'un suivi personnalisé et adapté par le pharmacien d'officine.

[L'avenant n° 10](#) à l'accord national relatif à la délivrance de médicaments génériques porte sur les principaux points :

- L'atteinte de l'objectif national est calculée sur la moyenne de l'année civile complète et non plus sur le seul mois de décembre.
- L'objectif national de pénétration des génériques est fixé à 86% pour l'année 2016. Cet objectif se décline par département et par pharmacie : les départements/pharmacies dont le taux de pénétration au 31 décembre 2015 est supérieur ou égal à 86% devront maintenir leur taux sur l'année 2016 ; les départements/pharmacies dont le taux est inférieur devront atteindre 86% au 31 décembre 2016.
- Le dispositif tiers payant contre génériques est maintenu. Le seuil de substitution en deçà duquel une procédure conventionnelle peut être engagée à l'encontre des pharmaciens qui ne respectent pas ce dispositif passe de 65 à 70%.

Pour en savoir plus : voir les [circulaires avenants sur Ameli](#) et le communiqué de presse du 22 décembre 2015.

Amélioration des pratiques (CAPI) et rémunération sur objectifs (ROSP)

Petit récapitulatif

Décision de l'Uncam du 9 mars 2009 relative à la création du contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés : l'Assurance maladie propose aux médecins libéraux conventionnés de signer un contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) qui leur permet de percevoir une contrepartie financière à la condition qu'ils s'engagent 1) à consolider leur participation aux actions de prévention en matière de vaccination contre la grippe, de dépistage du cancer du sein et de iatrogénie médicamenteuse ; 2) à favoriser la qualité de la prise en charge de leurs patients souffrant de diabète ou d'hypertension artérielle et 3) à promouvoir des prescriptions moins onéreuses à efficacité comparable conformément aux données de la science.

26 juillet 2011 : la convention nationale des médecins publiée au [journal officiel du 25 septembre 2011](#) instaure la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), qui complète le paiement à l'acte pour les médecins traitants. Ce dispositif vise à favoriser la qualité de la pratique médicale en valorisant l'atteinte d'objectifs déterminés, évalués sur la base d'indicateurs fixés par les partenaires conventionnels et calculés sur la patientèle des médecins traitants.

La ROSP a été étendue aux médecins spécialistes en cardiologie et maladies vasculaires par l'avenant n° 7 à la convention nationale des médecins libéraux, conclu le 14 mars 2012 (JO du 31 mai 2012) et aux médecins spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie par l'avenant n° 10, conclu le 14 février 2013 (JO du 7 juin 2013). [Voir sur Amelii](#)

Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la nouvelle convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie : cette nouvelle convention reconnaît le rôle du pharmacien et instaure des modes de rémunération diversifiés portant notamment sur des engagements individualisés de qualité, d'efficacité et de modernisation.

Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 2 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Il confirme l'engagement d'efficacité de la délivrance des médicaments génériques, valorisé par une rémunération sur objectifs de santé publique..

24 mars 2015 : Plan de promotion des médicaments génériques pour économiser 350 millions d'euros. Il intègre une nouvelle ROSP des médecins et des pharmaciens. (Voir aussi : [Médicaments génériques – dates-cléf](#)). Ce plan est complété par le [décret n° 2015-309 du 27 mai 2015](#) : relatif à la régulation des dépenses de médicaments.

Arrêté du 27 mai 2015 portant approbation de l'avenant n° 9 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance des spécialités génériques. Il actualise les paramètres de la ROSP en optimisant notamment les 28 indicateurs par la mise en place d'un système de bonus/malus.

Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la nouvelle convention médicale : les articles 27 et suivants définissent les indicateurs de la pratique médicale regroupés en trois volets : suivi des pathologies chroniques, prévention et efficacité. Ils concernent les médecins traitants, les médecins spécialistes en cardiologie et maladies vasculaires et les médecins spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie.

1^{er} juillet 2015 : plusieurs changements entrent en vigueur dans les pharmacies d'officine :

- Nouvelles règles d'affichage des prix des médicaments en pharmacie : apposition d'une affichette stipulant : "Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments, peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation,

un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance. À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis."

- Logo commun européen pour les sites de vente en ligne de médicaments ;
- Baisses de prix et nouveaux tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR) pour 55 groupes génériques, principalement des inhibiteurs de l'enzyme de conversion ; changements sur la retraite complémentaire des pharmaciens.

[Décision du 13 octobre 2015](#) (JO du 30 octobre 2015) portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique. 5 médicaments ne figurent plus dans les spécialités en libre accès, car il y a risque d'abus et de dépendance à ces médicaments base de diménhydrinate et de diphénhydramine.

[LOI n° 2015-1702](#) du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, JO du 22 décembre 2015

[Décision n° 2015-723 DC du 17 décembre 2015](#)

L'article 37 fixe le "taux L" de la clause de sauvegarde sur le médicament et le "montant W" visant à réguler les dépenses de médicaments du traitement de l'hépatite C chronique :

- le « taux L » est fixé à -1%, soit au même niveau que l'année 2015
- traduction de l'objectif gouvernemental de stabilisation des dépenses de remboursement de l'ensemble des médicaments par l'assurance maladie
- le « montant W » est fixé à 700 millions d'euros, soit au même niveau que l'année 2015 compte-tenu de la fin de la montée en charge de ces nouveaux traitements.

L'article 73 renforce la compétence du CEPS et les outils à sa disposition pour garantir la soutenabilité des dépenses liées aux produits et prestations de la liste des produits et prestation (LPP) :

- ▣▣ développement des moyens d'action du CEPS pour définir et mettre en oeuvre des mécanismes globaux de régulation des prix et des tarifs par voie conventionnelle
- ▣▣ renforcement du rôle du CEPS dans l'élaboration de la politique économique des dispositifs médicaux et prestations remboursables
- ▣▣ complète les dispositions législatives existantes régissant l'accord-cadre

Année 2016

Outre le nouvel accord-cadre signé en début 2016, la loi de modernisation de notre système de santé comprend au chapitre III de l'article III toute une série de dispositions relatives au bon usage du médicament et à la sécurité des soins. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 instaure, par ailleurs, de nouvelles mesures de régulation des dépenses pharmaceutiques.

11 janvier 2016 : signature d'un nouvel accord-cadre entre le CEPS et les industries du médicament

Cet accord définit les modalités de négociation avec chaque entreprise des prix des médicaments remboursables par l'Assurance maladie. Il constitue l'un des outils essentiels de la politique du médicament menée par le gouvernement et montre la priorité donnée aux relations conventionnelles avec les industriels, notamment pour la régulation des dépenses.

ts en santé. L'accord prévoit de renforcer les instances de concertation entre le CEPS et les entreprises du médicament. Cette démarche contribuera à une maîtrise durable et soutenable de la dépense de médicaments.

Les engagements pris par les entreprises et les pouvoirs publics permettent des avancées importantes pour :

- renforcer la place de l'analyse médico-économique afin de mieux déterminer le juste prix des médicaments, en particulier des plus innovants ;
- garantir que la prise en charge des médicaments intervienne dans le respect de leurs indications ;
- accélérer l'arrivée des nouveaux médicaments et des biosimilaires en créant des dispositifs rapides d'accès au marché ;
- pouvoir prendre en compte les investissements en recherche et développement ou en production des entreprises en Europe, dans la politique de fixation des prix. Ce qui n'était pas le cas auparavant.

Ce nouvel accord-cadre est placé sous le signe de la " préférence conventionnelle " : dans la mesure du possible, le gouvernement s'engage à consulter ses partenaires industriels quand un médicament très coûteux pour les finances publiques arrive sur le marché, afin de trouver une solution négociée plutôt que de voter une loi (cf lors de la taxation du traitement de l'hépatite C votée avec le budget de la Sécurité sociale en 2014. Désormais, un " comité de pilotage de la politique conventionnelle " (CPPC) réunira les acteurs de l'industrie et du gouvernement afin d'échanger des données et surtout des prévisions sur les nouveaux anticancéreux, anti-Alzheimer, antidiabétiques qui pourraient changer la donne budgétaire.

> [Consulter l'accord cadre du 31 décembre 2015¹⁶](#)

[Décision du 18 janvier 2016](#) (JO du 17 février 2016) portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

Cette décision crée 8 nouveaux groupes de génériques. Par ailleurs, d'autres modifications (ajout ou suppressions) sont également mentionnées.

[LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé](#), (Journal officiel du 27 janvier 2016).

> [Décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016](#)

Les principales dispositions relatives aux médicaments et/ou la profession des pharmaciens d'officine sont intégrées dans le chapitre III de l'article III de la loi : Innover pour garantir la pérennité de notre système de santé.

Article 115 : Renforcement de la transparence des liens d'intérêts des professionnels de santé lors des activités d'enseignement :

¹⁶ Ceps (2016). Rapport d'activité 2016.

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

Article 130 : Modernisation du statut de l'Académie nationale de pharmacie, personne morale de droit public

- Les missions de l'Académie nationale de pharmacie : répondre aux demandes du Gouvernement sur les questions de santé publique et contribuer aux progrès de la pharmacie ;
- Précision du statut de « personne morale de droit public à droit particulier » ;
- Approbation des statuts de l'Académie par décret en Conseil d'Etat.

Article 133 : Disposition sur la présence ou non de représentants de l'Etat lorsque le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens siège

- Présence des représentants de l'Etat lorsque le CNOP siège en matière administrative ;
- Absence de représentants lorsque le CNOP siège en séance disciplinaire, suite à la décision rendue le 20 mars 2015 par le Conseil constitutionnel.

Article 139 : Assouplissement des règles relatives à la détention du capital social des sociétés exploitant une officine

- Objectifs de modernisation et de développement des officines ;
- Suppression de l'obligation de détention de 5% d'une officine pour le pharmacien titulaire y exerçant ;
- Nouveau statut pour les pharmaciens adjoints : possibilité d'entrer au capital de la société libérale pour laquelle ils travaillent.

Article 140 : Possibilité pour les titulaires d'officine de se faire remplacer pour une durée de deux ans pour raison médicale

- Passage d'un an actuellement à deux ;
- L'ARS constate la nécessité du remplacement.

Article 143: Attribution à la HAS de la mission d'élaborer des fiches de bon usage des médicaments et un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces

- Pour certains médicaments, publication de fiches de bon usage afin de définir leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- Les médicaments anticancéreux sont exclus ;
- Organisation par la HAS de la mise en oeuvre d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques (conditions définies par un décret) : outils développés par la HAS.

Article 145 : Bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

- Les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments sont définies par arrêté ministériel.

Article 146 : Promotion du bon usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance

Article 35 ter : Renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux

Article 147 : Renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux

- Fournit aux autorités compétentes les informations sur la performance et l'évaluation clinique des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté ministériel ;
- Obligation de renseignements des registres afin de permettre à l'ANSM de détecter très amont les problèmes de sécurité.

Article 148 : Attribution à la HAS du rôle d'agrément des logiciels d'aire à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD)

- La HAS établit une charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinés à usage des LAP et LAD ;
- Rôle essentiel de la procédure d'agrément dans le dispositif de certification des logiciels : possibilité pour la HAS de retirer des agréments en cas de non-conformité ;
- L'ANSM a compétence sur la procédure d'agrément dans le dispositif de certification des logiciels.

Article 149 : Ajout systématique d'un nom de marque à la prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour les produits biologiques, les médicaments immunologiques, les médicaments dérivés du sang et les médicaments de thérapie innovante

Article 151 : Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

- Définition des médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : ceux pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représentant une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie ;
- Décret définissant les caractéristiques des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ;
- Accès des patients aux informations sur les ruptures d'approvisionnement via les associations de patients ;
- Après avis de l'ANSM, classes thérapeutiques fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé ;
- Nouvelles obligations pesant sur les titulaires d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de rupture présentent le plus de risque pour les patients ;
- Renforcement des obligations d'identification et de mise en oeuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicament d'intérêt thérapeutique majeur ;
- Conditions d'application des dispositions précitées fixées par décret en Conseil d'Etat ;
- Encadrement des règles d'exportation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Article 152 : Sanctions prévues en cas de non respect des dispositions du code de la santé publique lors de la prescription de médicaments vétérinaires

Article 153 : Dispositif dérogatoire au monopole des pharmaciens d'officine pour la dispensation en urgence de médicaments issus du stock de l'Etat

- En cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste ;

- Liste de médicaments arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Article 154 : Fixation du seuil de phtalates en dessous duquel un dispositif médical (DM) peut être utilisé dans l'attente de l'arrivée sur le marché de nouveaux DM sans phtalate par arrêté

Avis relatif aux prix des spécialités pharmaceutique (JO du 23 février 2016) : cet avis annonce de multiples baisses de prix à compter du 1er mars 2016. Les antidépresseurs sont particulièrement touchés (Effexor®, Ixel®, Norset®, Seroplex® et Anafranil®), avec des baisses allant jusqu'à 36,8%. Ainsi que Zoloft®, Seropram® et Deroxat® (jusqu'à 16,4%). Les antipsychotiques verront leurs prix baisser de l'ordre de 33% (Zyprexa®, Zyprexa Velotab®, Solian®, Risperdal® et Risperdaloro®). Et de 12% pour le Dogmatil®. Les antiépileptiques Lamictal®, Neurontin®, Epitomax® et Inovelon® sont également concernés, avec une baisse de 5 à 28,5%. Les traitements de maladies d'Alzheimer (Aricept®, Ebixa® et Reminyl®) subissent une baisse allant de 17 à 32%. Enfin Durogesic®, Contramal®, Topalgic® sont aussi touchés (-10% environ), ainsi qu'Atarax®, Xanax® et Lexomil® (- 6 à 8%).

Arrêté du 31 mars 2016 (JO du 3 avril 2016) : il met fin au remboursement des spécialités à base d'olmésartan indiquées dans le traitement de l'hypertension artérielle. Cette décision entrera en vigueur 3 mois après la publication de l'arrêté afin de permettre aux patients de consulter leur médecin et ainsi d'adapter leur traitement.

Arrêté du 24 juin 2016 portant approbation des avenants 8 et 9 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie (JO du 28 juin 2016). L'avenant n° 8 étend l'accompagnement des patients sous antivitamine K (AVK) aux patients sous anticoagulant oral par voie directe (AOD). Il prévoit également l'extension du suivi des asthmatiques à l'ensemble des patients chroniques souffrant de cette maladie. Cet avenant entérine également l'évolution de la rémunération de ces entretiens. L'avenant n° 9 porte sur la transmission à l'assurance maladie du numéro RPPS des prescripteurs hospitaliers.

Avis relatif à l'avenant n° 4 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016 (JO du 10 mars 2018).

Il définit des nouveaux indicateurs de pratique clinique pour les médecins spécialistes concernant l'efficacité des prescriptions pour les patients atteints de diabète, dans le cadre de la rémunération sur objectifs de santé publique.

Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, JO du 24 décembre 2016

Décision du 22 décembre : 2016-742 DC

L'article 30 instaure une régulation macro-économique des dépenses de médicaments.

- Remplacement de la clause de sauvegarde par un mécanisme de régulation s'appliquant d'une part aux médicaments délivrés en officine, et d'autre part aux médicaments délivrés à l'hôpital. Le « taux L » de la clause de sauvegarde est ainsi divisé en « taux Lv » et « taux Lh »
- Le taux L portera désormais sur l'évolution du chiffre d'affaires brut et non plus net.
- Pour 2017, le « taux Lv » est fixé à 0 % et le « taux Lh » à 2 %. Le « montant W », visant à réguler les dépenses de médicaments du traitement de l'hépatite C est prolongé pour l'année 2017 et fixé à 600 millions d'euros, contre 700 millions d'euros en 2016. Cette diminution s'explique par l'arrivée de nouveaux traitements moins onéreux et la renégociation consécutive des prix des traitements déjà disponibles.
- Le mécanisme d'exonération d'une partie de la contribution des laboratoires au « montant W » en cas de contractualisation avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) est abrogé.

L'article 66 autorise à titre expérimental et pour une durée de trois ans le financement par le fonds d'intervention régional (FIR) de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes.

- Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement au terme de l'expérimentation et transmis au Parlement.

- Les conditions d'application de cette expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens seront fixées par décret.

L'article 76 élargit aux pharmaciens le dispositif de règlement arbitral applicable aux conventions professionnelles, en cas de rupture des négociations conventionnelles ou d'opposition d'une organisation syndicale à la mise en œuvre d'une convention ou d'un de ses avenants

L'article 95 crée un fonds pour le financement de l'innovation pharmaceutique (FFIP).

- Ce fonds modifie l'articulation entre le pilotage de l'ONDAM et les dépenses d'innovations, à savoir les dépenses liées à la liste en sus, les dispositifs d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et postATU, les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage interne des établissements hospitaliers et les ATU associées.
- L'ONDAM versera au FFIP une dotation annuelle, à laquelle s'ajouteront l'ensemble des remises perçues pour les produits pris en charge au titre de la liste en sus, des ATU et post-ATU, de la rétrocession et des ATU associées, ainsi que celles relatives aux dispositifs de régulation macro-économique qui leur sont liés (remises liées au « dispositif W » ou au « taux Lh » introduit par la présente LFSS). Pour assurer sa trésorerie initiale, il bénéficiera d'une dotation de 876 millions d'euros.
- Les comptes du FFIP étant intégrés à ceux de la CNAMTS, les dépenses d'innovation ne seront pas modifiées.
- La pérennité du FFIP sera assurée par plusieurs règles prudentielles.

L'article 96 encadre l'interchangeabilité et de la substitution d'un médicament biologique par un médicament bio-similaire.

- Autorisation de l'interchangeabilité, sous le contrôle du prescripteur.
- Le prescripteur est tenu d'informer le patient de la spécificité de ces médicaments et de la possibilité de substitution. Il doit également mettre en œuvre une surveillance clinique adaptée au patient.
- Cette mesure générera des économies pour l'Assurance maladie et réduira les risques de rupture de stocks et les éventuelles tensions du marché des médicaments biologiques.

L'article 97 assure la préservation du dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et de post-ATU et crée un outil de maîtrise financière garantissant la soutenabilité de ce dispositif.

- Pour les médicaments pris en charge au titre d'une ATU ou en post-ATU, cette mesure conserve le principe de liberté de prix, et pose en contrepartie celui du reversement rétroactif de l'éventuel différentiel avec le prix, net des remises, négocié conventionnellement entre le CEPS et le laboratoire pharmaceutique. Le dispositif introduit ainsi pour les ATU la distinction entre prix facial (déterminé par l'industriel dans le cas des ATU) et prix net (négocié).
- L'encadrement des délais de dépôt des différents dossiers relatifs à la procédure de fixation des prix négociés incitera à la conclusion de la négociation.
- Renforcement des mesures permettant le suivi précis de l'utilisation des médicaments pour lesquels les autorités sanitaires ne disposent pas encore de tous les résultats d'évaluation clinique.
- Plafonnement à 10 000 € du coût par an et par patient pour un médicament en ATU ou post-ATU dont le chiffre d'affaires est supérieur à 30 millions d'euros.
- Les modalités d'application seront définies par décret en Conseil d'État.

L'article 98 définit l'évolution des critères de fixation et de modification des prix et tarifs des produits de santé. Cette mesure comble les manques juridiques de la base législative sur laquelle le CEPS assoit ses positions, afin de recouvrir toutes les possibilités ouvertes par l'accord-cadre de négociation des prix. Elle énumère de manière exhaustive les critères qui guident la négociation des prix lors de l'arrivée des produits sur le marché ainsi que ceux qui justifient une baisse du prix ou du tarif de responsabilité. Ces critères n'ont pas vocation à modifier la doctrine du CEPS, mais à la sécuriser.

- Possibilité pour le dispositif médical de négocier un prix valable pour tous les industriels dès lors qu'un accord est trouvé avec une part importante d'entre eux.
- Les modalités d'application seront définies par décret en Conseil d'État.

[Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016](#) relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme (JO du 30 décembre 2016) : il renforce les dispositions prises en 2014 pour prévenir les conflits d'intérêts. Les montants des conventions

signées entre les acteurs du système de santé et les industriels doivent être publiés sur le site [Base Transparence Santé](#), à partir d'un seuil de 10 €. Une "rubrique dédiée" permet également, à partir du 1er avril, d'accéder plus facilement aux rémunérations perçues dans le cadre de ces conventions". Le site internet prenait en effet jusqu'ici en compte les "avantages consentis", mais pas les conventions (par exemple des conventions de recherche pour un projet particulier).

Année 2017

L'année 2017 est marquée par des nouveaux avenants à la convention nationale pharmaceutique introduisant des dispositifs dans l'accompagnement des malades, notamment le bilan partagé de médication et l'amélioration de la rémunération sur objectifs. Par ailleurs, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 instaure des outils pour améliorer la pertinence de l'utilisation des produits de santé et renforce la régulation du secteur des dispositifs médicaux.

D'après les [comptes de la sécurité sociale 2017¹⁷](#), les dépenses de médicaments, en incluant la rémunération sur objectifs de santé publique des pharmaciens (ROSP), devraient augmenter de 1,0%, après une croissance de 1,7% en 2017 et 0,9% en 2016 ; elles contribueraient pour 0,3 point à la croissance des prestations de soins de ville. La dépense serait portée par les remboursements de médicaments inscrits en ville, en hausse de 3,9%, après 0,7% en 2017 et 0,5% en 2016. En effet, depuis 2018, les produits innovants contre le VHC (notamment Sovaldi®, Epclusa® ou encore Maviret®) peuvent être vendus en officine de ville, alors qu'ils étaient jusque-là uniquement délivrés dans les pharmacies des hôpitaux (rétrocession hospitalière). Par ailleurs, des anti-cancéreux récents, notamment Ibrance® ou Imbruvica®, sont également passés d'une délivrance en rétrocession en tant que produits sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), à une délivrance uniquement en officine de ville depuis leur inscription au remboursement. Par conséquent, les remboursements dans le circuit de la rétrocession hospitalière diminueraient de 17,8% alors qu'ils ont augmentés de 8,7% en 2017 et de 4,3% en 2016. La croissance des remboursements de dispositifs médicaux resterait très soutenue, comparable à la dynamique de 2017 mais en recul par rapport aux années précédentes (+4,2% après 4,1% en 2017 et 5,4% en moyenne entre 2014 et 2017). Ces remboursements, qui représentent 7,8% de la dépense de ville expliquent 0,3 point de la croissance de ces prestations. Cette dynamique est toujours portée par les dispositifs d'auto-traitement et contrôle du diabète, et notamment par la poursuite de la montée en charge de Freestyle Libre®, un dispositif introduit au remboursement en mai 2017.

Enfin, dans son [rapport sur les comptes de la santé 2018](#), la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) a rectifié dix années d'historique sur la consommation de médicaments non remboursables en France. La Drees revoit ses chiffres sur la consommation de médicaments non remboursables. Cette correction fait suite à une contestation de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France sur la méthodologie utilisée. Cette méthodologie se traduisait par une majoration injustifiée de la consommation de médicaments non remboursables. Celle-ci a été corrigée à 2,806 milliards d'€ pour 2016 (contre 4,069 milliards d'€ sans correction), soit un recul de plus de 30%. Cette correction est d'autant plus importante que c'est à partir de ces chiffres que le ministère de la Santé, le ministère de l'économie et l'Autorité de la concurrence établissent leurs analyses. Ainsi, la FSPF peut désormais affirmer que "le reste à charge pour les ménages sur le poste médicaments n'a pas progressé de 3 points comme l'indiquait le rapport de septembre 2017 (14% en 2002 contre 17,1% en 2016)", mais qu'il a, au contraire, diminué de 1,2 point sur cette même période (14,8% en 2002 contre 13,6% en 2016).

[Avenant n° 10 à la convention nationale des pharmaciens conclue le 22 février 2017](#), approuvé par l'arrêté du 14 décembre 2017 (JO du 16 décembre 2017).

Il reconduit la ROSP génériques et actualise les indicateurs ROSP pour soutenir les pharmacies les plus performantes.

¹⁷ Ministère chargé de la santé (2018/09). Comptes de la santé : résultats 2017 – prévisions 2018-2019.

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

[Avenant n° 11 à la convention nationale pharmaceutique signée le 20 juillet 2017](#) et approuvé par l'arrêté du 14 décembre 2017 (JO du 16 décembre 2017).

Les parties signataires de l'avenant n° 11 entendent ainsi confirmer leur volonté de continuer la réforme du mode de rémunération fondé sur l'honoraire de dispensation, et élargir le périmètre des rémunérations perçues par les pharmaciens en contrepartie d'engagements individualisés de santé publique, dont l'objectif est de favoriser la qualité et l'efficacité du parcours de soins du patient.

- Atténuation de l'impact de la baisse des prix des médicaments sur la rémunération ;
- Refonte des dispositifs d'accompagnement en cours, revalorisation de la rémunération et élargissement du périmètre de la nouvelle mission ;
- Évolution de la ROSP portant sur la délivrance des médicaments génériques ;
- Soutien aux pharmacies impliquées dans la permanence pharmaceutique.

[LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, JO du 31/12/17](#)

[Décision n° 2017-756 DC du 21 décembre 2017](#)

L'article 58 vise à améliorer la pertinence de l'utilisation des produits de santé.

- Il encadre la visite médicale pour les dispositifs médicaux et prestations associées en instaurant une procédure de certification pour les activités de promotion, de présentation ou d'information établies par la Haute Autorité de santé (HAS), et mise en œuvre à partir du 1er janvier 2019 selon les modalités fixées par décret.
- Il encadre aussi l'information et les pratiques commerciales sur les dispositifs médicaux à travers une charte de qualité conclue, avant le 30 septembre 2018, entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les syndicats ou organisations regroupant les fabricants ou distributeurs de produits. Limite la possibilité de faire de la publicité sur les dispositifs médicaux et leurs prestations associées. Le CEPS pourra fixer des objectifs chiffrés d'évolution des pratiques commerciales, promotionnelles et d'information sur les dispositifs médicaux. Une pénalité maximale à 10 % du chiffre d'affaires pouvant être appliquée en cas de non-respect des objectifs.
- Il encadre les démarchages publicitaires au sein des établissements de santé grâce au levier de la certification.
- Il étend le principe de certification des logiciels d'aide à la prescription, centrée sur la prescription des médicaments, aux dispositifs médicaux. Les logiciels devront comporter l'affichage du prix du produit, les recommandations et avis de la HAS, et devront permettre la prescription sous la dénomination commune internationale.
- Il subordonne la prise en charge par l'assurance maladie d'un produit de santé et de ses prestations associées, à des renseignements sur les circonstances et les indications de la prescription portés par le professionnel de santé sur l'ordonnance.
- Il ajoute aux missions des directeurs d'établissement public de santé celle de définir les conditions de réalisation et d'encadrement des activités de présentation, d'information ou de promotion des produits de santé ou de formation à leur utilisation.
- Il encadre, par voie de décret, les activités de formation professionnelle relatives à la connaissance ou à l'utilisation des produits de santé.
- Les modalités d'application seront précisées par décret.
- **Les alinéas 1° à 6 du paragraphe III et le paragraphe IV sur l'information et la publicité des dispositifs médicaux ont été censurés.**

L'article 59 renforce la régulation du secteur des dispositifs médicaux.

- Il renforce les pouvoirs du CEPS vis-à-vis des négociations de prix et des remises sur les dispositifs médicaux (définition de conditions d'accès au marché, tarifs de remboursement, prononciation de pénalités financières). Le CEPS pourra diminuer les tarifs et les prix de vente unilatéralement lorsqu'un plafond de dépenses sera atteint.
- Il incite à la mise à disposition pour le CEPS d'informations économiques sur les volumes de vente des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux en France et dans l'Union européenne. Ces éléments fournis permettront de rééquilibrer les négociations.
- Il permet la mise à disposition de moyens des caisses nationales d'assurance maladie, en termes de mise à disposition gratuite d'effectifs et de participation aux dépenses de fonctionnement, au profit du fonctionnement du CEPS.

- Il modifie le cadre des négociations conventionnelles sur les dispositifs médicaux génériques pour les pharmaciens d'officine.
- Il instaure un prix plafond sur les dispositifs médicaux inscrit sur la liste en sus des établissements de santé.
☒ Les modalités d'application seront précisées par décret.

Année 2018

L'année 2018 est marquée par des nouveaux avenants à la convention nationale des pharmaciens d'officine introduisant des dispositifs dans l'accompagnement des malades, notamment le bilan partagé de médication pour les personnes âgées polymédiquées et l'amélioration de la rémunération sur objectifs ainsi que la participation des pharmaciens au déploiement de la télémédecine. Par ailleurs, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 instaure un renforcement de l'accès précoce à certains produits de santé innovants avec la réforme de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et le renforcement de l'encadrement de certains médicaments innovants.

D'après le [rapport d'activité 2018 du Ceps](#)¹⁸, les ventes de médicaments remboursables ont progressé de 2,2 % après une année de quasi stabilisation en 2017 (0,1 %). Le chiffre d'affaires global hors taxe généré par ce marché s'élève à 26,7 milliards d'euro environ. Les ventes de médicaments délivrés en officine progressent de 3,25 % en 2018 à 18,6 milliards en lien avec l'arrivée sur le marché de nouveaux anticancéreux (Ibrance, Imbruvica, Cabometyx) et la commercialisation en ville du VHC tproduit destiné auparavant à la seule rétrocession et nouveaux produits arrivés sur le marché en 2018 directement en double circuit -Vosevi et Maviret). Les achats réalisés par les établissements hospitaliers stagnent (à 8,1 milliards d'euros (-0,3 %) du fait du transfert en ville de Harvoni, Sovaldi, Epclusa et Zepatier. Après neutralisation de cet effet, le recul% des ventes en rétrocession est de 5,5%. Les ventes de médicaments de la liste des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation enregistrent pour leur part une baisse de 0,5%. Après neutralisation de l'effet de la radiation de deux anticancéreux : Yervoy® et des spécialités à base de bendamustine (princeps et génériques), cette croissance est nulle. La hausse des ventes de médicaments dispensés au titre de l'ATU / Post ATU (+5,7%) et des médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (+37%) ne permettent pas de compenser le recul des ventes en rétrocession et sur la liste en sus.

Enfin, selon le [rapport sur les dépenses de santé 2018](#)¹⁹ de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), la consommation de médicaments en ambulatoire (y compris rétrocession hospitalière et rémunérations forfaitaires) s'élève à 32,7milliards d'euros toutes taxes comprises, quasi stable par rapport à 2017 (-0,2%). Cette consommation est valorisée au prix public, contrairement aux données relatives au marché du médicament qui correspondent au chiffre d'affaires au prix fabricant hors taxes. En 2018, la consommation de médicaments en ambulatoire représente 16,1% de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), mais elle ne contribue que très faiblement à l'évolution de cet agrégat. La baisse du prix des médicaments de 3,1 % en 2018 est imputables depuis plusieurs années à celles du prix des spécialités remboursables qui diminue de 3,7 %. La forte baisse des rétrocessions hospitalières réduit le volume de consommation. À noter que les financeurs prennent en charge 75 % des dépenses de médicaments.

[L'avenant n° 12 à la convention nationale des pharmaciens d'officine publié au journal officiel du 16 mars 2018](#) (JO du 17 mars 2018). Cet avenant fixe les modalités de mise en œuvre du **bilan partagé de médication**, dispositif d'accompagnement destiné aux patients âgés polymédiqués, conformément aux dispositions de l'article 28.5 de la convention nationale, issu de l'avenant n° 11. Le bilan partagé de médication constitue un nouvel axe de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) du pharmacien. L'article 31.2.2.3 de

¹⁸ Ceps (2019). Rapport d'activité pour 2018.

¹⁹ Drees (2019). Les dépenses de santé en 2018.

L'avenant prévoit à cet égard le versement au pharmacien d'une rémunération annuelle par patient de 60 € la 1^{re} année de mise en place, et de 20 ou 30 € les années suivantes.

[Arrêté du 29 mai 2018](#) portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (JO du 1^{er} juin 2018). Le déremboursement de médicaments Alzheimer entre en vigueur le 1^{er} août 2018. Quatre spécialités et leurs génériques sont concernés, pour cause de service médical rendu insuffisant : **Aricept** (donépézil), **Ebixa** (mémantine), **Exelon** (rivastigmine) et **Reminyl** (galantamine). En contrepartie, le rôle des médecins généralistes dans le dépistage et l'accompagnement des personnes malades a été renforcé, de même que l'accompagnement des aidants.

[Arrêté du 3 août 2018 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville](#). L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville, telle que définie dans le cahier des charges et son appel à projet annexés au présent arrêté, est autorisée pour une durée de trois ans à compter du 1^{er} octobre 2018.

[Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018](#) dit « Services » relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes (JO du 5 octobre 2018). Il vise à préciser les modalités selon lesquelles les pharmaciens d'officine peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. Autrement dit, ce texte doit permettre aux officinaux de réaliser des services rémunérés comme la préparation des doses à administrer (PDA) ou la livraison à domicile. En pratique, le décret stipule que les officinaux peuvent notamment mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique, ainsi que des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé. Il offre également la possibilité aux pharmaciens de participer à des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique en collaboration avec les autorités sanitaires, ou au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles. Enfin il officialise la participation des officinaux à la coordination des soins en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient dans le respect de son parcours de soins coordonné par le médecin traitant.

L'avenant n° 13 à la convention nationale des pharmaciens d'officine a été conclu le 28 février 2018. Il est approuvé par l'arrêté du [12 novembre 2018](#) (JO du 17 novembre 2018). Il actualise la liste des molécules cibles ainsi que celle relative aux molécules incluses dans la stabilité de la délivrance des médicaments génériques pour les patients de plus de 75 ans. Il fait évoluer le calcul de la Rosp, afin de tenir compte de l'évolution structurelle du secteur des génériques qui traduit une réduction des marges de manœuvre en termes de réalisation d'économie. Le taux de substitution pour les génériques doit atteindre 90 % fin 2018.

Un autre [arrêté du 12 novembre 2018](#) modifie les paramètres de marge des pharmaciens pour les médicaments remboursables. Ces nouveaux paramètres correspondent à l'évolution de la rémunération prévue dans l'avenant n° 11 à la convention pharmaceutique signé en juillet 2017 entre l'USPO et l'Assurance Maladie. Ils seront applicables à partir du 1^{er} janvier 2019. Nouveaux paramètres : 0,51 euro par ordonnance, 2,04 euros pour les dispensations de médicaments spécifiques (stupéfiants, hypnotiques...) et 0,51 euro pour les ordonnances des patients âgés de 70 ans et plus, et les enfants de moins de trois ans. Une modification de la marge dégressive lissée (MDL) est également prévue pour 2019 et 2020.

[L'avenant n° 14 à la convention nationale des pharmaciens d'officine](#) a été conclu le 14 novembre 2018. Il est approuvé par approbation tacite le 17 août 2019. Il officialise les honoraires et en permet la facturation à l'Assurance Maladie. Il fixe les montants 2019 et 2020 des nouveaux honoraires que les pharmaciens peuvent coder dans leurs logiciels métiers.

[L'avenant n° 15 à la convention nationale des pharmaciens d'officine a été signé le 6 décembre 2018](#). Il acte la participation des pharmaciens au déploiement de la télémédecine à l'officine. Il est approuvé par accord tacite le 17 août 2019. Cet avenant précise les modalités de mise en œuvre de la téléconsultation en officine ainsi que le rôle d'accompagnement du pharmacien dans ce cadre. Il fait suite à l'avenant n° 6 à la convention médicale sur la télémédecine signée le 12 juin 2018.

LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, JO du 23/12/18
Décision n° 2018-776 DC du 21 décembre 2018

Article 59 : Généralisation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens

- L'expérimentation sur la vaccination antigrippale par le pharmacien est étendue à 2 régions supplémentaires d'octobre 2018 à janvier 2019 (Nouvelle-Aquitaine et Hauts-de-France) puis généralisée sur l'ensemble du territoire à partir de la campagne vaccinale d'octobre 2019.
- La liste des vaccins qui seront réalisables par le pharmacien ainsi que les conditions et honoraires seront fixés par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Article 65 : Renforcement de l'accès précoce à certains produits de santé innovants et modification du système de fixation de leurs prix

- Elargir l'accès au « post-ATU » pour les produits n'ayant pu bénéficier d'une ATU avant leur AMM :
 - les entreprises exploitant une spécialité pharmaceutique n'ayant pas fait l'objet d'une ATU pour une indication donnée mais bénéficiant d'une AMM dans cette indication peuvent demander sa prise en charge temporaire par l'Assurance maladie par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale ;
 - un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application.
- Simplifier la négociation du prix des produits sous ATU :
 - les ministres fixeront un prix temporaire aux médicaments disposant d'une ATU, dite « compensation ». Nonobstant, le principe actuel demeure : le prix net négocié avec le CEPS sera appliqué rétroactivement sur la période de l'ATU
 - nouvelles modalités de négociation de la prise en charge des ATU et de leur suivi pour s'assurer du bon usage en situation réelle d'utilisation
- Créer un dispositif d'accès précoce pour certaines extensions d'indication :
 - le dispositif d'ATU est étendu aux extensions d'indications thérapeutiques de certains médicaments. Afin d'adapter les modalités de fixation des prix de ces médicaments à accès précoce, les ministres pourront fixer de manière temporaire un prix. Néanmoins, c'est le prix net négocié avec le CEPS qui s'appliquera de manière rétroactive
 - les ministres pourront désormais autoriser l'accès précoce à un médicament qui n'aurait pas reçu une ATU avant l'octroi de son AMM, mais qui remplirait toutes les conditions pour un accès précoce (produit de santé indiqué dans une maladie rare ou grave, sans alternative thérapeutique et dont l'efficacité et la sécurité d'emploi sont démontrées après avis de la CT de la HAS)
 - pour les ATU concernant une extension d'indication, le seuil de 30 millions d'euros de déclenchement de la clause de plafonnement ne prend en compte que le chiffre d'affaire total pour le médicament dans ladite indication.
- Créer un dispositif d'accès précoce pour les dispositifs médicaux :
 - la CNEDiMTS statue sur l'accès précoce au marché pour les dispositifs médicaux
 - certains dispositifs médicaux pourront faire l'objet d'une prise en charge temporaire par l'Assurance maladie si une demande d'inscription est demandée et est en cours d'instruction. Les conditions seront fixées par décret en Conseil d'État
 - une convention avec le CEPS fixe le prix de ces dispositifs médicaux
 - les conventions conclues entre le CEPS et les entreprises pour les dispositifs médicaux prennent compte des prévisions relatives aux volumes de vente pour la prochaine année ☐ sur la base de ces éléments, le CEPS fixe un prix net de référence. Le prix net négocié avec le CEPS qui s'appliquera de manière rétroactive pour le calcul des remises.
- Prévoir la continuité des traitements lors de la fin de la prise en charge précoce :
 - dans le cadre d'une ATU/accès précoce, la poursuite d'un traitement pour un patient est autorisée sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable
 - le laboratoire exploitant une spécialité dans le cadre d'une ATU/accès précoce doit assurer la continuité des traitements initiés pendant la durée de prise en charge et pendant une durée d'au moins un an à compter de l'arrêt de la prise en charge
 - le CEPS fixe les conditions de prise en charge pendant la période de continuité
 - En cas de manquement, le CEPS peut prononcer une pénalité financière à l'encontre du laboratoire. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France

par l'entreprise au titre de la spécialité mentionnée, durant les vingt-quatre mois précédant la constatation du manquement.

- un décret fixe les conditions de fixation des pénalités financières par le CEPS.
- Permettre au CEPS de fixer les niveaux de remises pour les médicaments utilisés en association :
- pour les produits d'immunothérapie utilisés en association, notamment lorsqu'ils sont exploités par des laboratoires différents, dans le cas où une solution conventionnelle avec le CEPS n'est pas trouvée, le dispositif de fixation des remises actuellement en vigueur pour les dispositifs médicaux pourra s'appliquer, et ce, dans le respect de l'accord-cadre
- pour les médicaments utilisés en association, le remboursement des spécialités peut être soumis au versement obligatoire d'une remise. Ces remises sont fixées par convention entre l'entreprise exploitant la spécialité et le Comité économique des produits de santé
- Renforcer la collecte et l'analyse des données relatives aux produits de santé :
- la prise en charge d'un produit de santé peut être subordonnée au recueil et la transmission d'informations relatives aux patients traités, au contexte de la prescription, aux indications dans lesquelles ces produits sont prescrits et aux résultats ou effets de ces traitements.
- Préciser les règles de prise en charge de l'homéopathie :
- un décret précise la procédure et les modalités d'évaluation ou de réévaluation de ces médicaments, et les conditions de prise en charge.

Article 66 : Moindre remboursement en cas de refus non médicalement justifié du recours aux médicaments génériques et biosimilaires

- Inscription dans le code de la santé publique de la définition de spécialité hybride et de groupe hybride, création du registre des groupes hybrides.
- Les médicaments hybrides entrent dans le cadre de la substitution à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Les conditions d'élaboration du registre des groupes hybrides sont fixées par décret du Conseil d'État. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'ANSM, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée.
- Sans justification médicale, l'assuré qui ne souhaite pas la substitution se verra remboursé sur la base du prix du médicament générique ou hybride le plus cher.
- Les établissements exerçant une activité de MCO pourront bénéficier d'une dotation du FIR en fonction d'indicateurs de pertinence et d'efficacité des prescriptions de produits de santé. Cette incitation pourra servir à favoriser le recours aux médicaments biosimilaires pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville. La liste des indicateurs et les modalités de calcul de la dotation seront fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Article 67 : Renforcement de l'encadrement de certains médicaments innovants

- Dans le cadre de la prévention des risques, certains médicaments innovants seront inclus dans le dispositif de haut niveau d'encadrement soumis à des règles de bonnes pratiques déjà fixées par décret des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Année 2019

L'année 2019 est marquée par la signature de nouveaux avenants à la convention nationale des pharmaciens d'officine : modalités de la vaccination antigrippale, mesures de réajustement de la Rosp, rémunération pour des tests rapides d'orientation diagnostiques (Trod) angines. La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 prévoit une réforme de la prise en charge des dispositifs médicaux et des médicaments faisant l'objet d'importation ou de distribution parallèle ainsi que l'expérimentation à usage thérapeutique du cannabis. Enfin une feuille de route est mise en œuvre pour lutter contre la pénurie de médicaments.

D'après le rapport d'activité 2019 du Ceps²⁰, les ventes de médicaments remboursables aux officines de ville sont celles effectuées au prix fixé par le Comité. A l'hôpital, les ventes sont réalisées au prix directement négocié par les établissements de santé. Pour les médicaments vendus à l'hôpital, le Comité est chargé de la fixation du prix de cession (médicaments rétrocédables, article L. 5126-6 du code de la Santé publique) et/ou du tarif de responsabilité (médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation, article L. 162-22-7 du code de la Sécurité sociale). Les médicaments dont le financement est assuré dans le cadre des tarifs des prestations d'hospitalisation sont achetés par les établissements à prix libre et ne font l'objet d'aucun examen par le Comité. En 2019, le marché des médicaments remboursables continue de progresser de 2,5% par rapport à 2018. Le chiffre d'affaires global hors taxe généré par ce marché s'élève à 27,3 Md€ environ. Les ventes de médicaments délivrés en officine progressent de 2,75% en 2019 à 19,1 Md€ en lien avec la progression sur ce marché des anticancéreux de la classe des antinéoplasiques inhibiteurs de protéine kinase sous l'impulsion d'Ibrance®, des anticoagulants oraux directs (Eliquis® notamment), d'Entresto® indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique et avec la nouvelle prise en charge des médicaments indiqués dans le sevrage tabagique. Les achats réalisés par les établissements hospitaliers progressent légèrement à 8,2 Md€ (+1,8%). Le recul des ventes continue pour la rétrocession hors médicaments sous ATU / Post ATU (-4,9%) du fait du transfert de la délivrance vers la ville des médicaments anti VHC : Harvoni®, Sovaldi®, Eplusa®, Zepatier®, Maviret® et Vosevi® à partir de mars 2018. Après neutralisation de cet effet, la progression des ventes en rétrocession est de 6,7%. Les ventes de médicaments de la liste des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation enregistrent pour leur part une hausse de 15,5% en lien avec les extensions d'indication de Keytruda® et Opdivo® et l'arrivée de cinq nouvelles spécialités (Darzalex®, Spinraza®, Ocrevus®, Tecentriq® et Yescarta®). La baisse des ventes de médicaments dispensés au titre de l'ATU / Post ATU (-17%) s'explique essentiellement par l'arrêt de fin de prise en charge de Qizenday et le transfert de spécialités sur le marché remboursable (Darzalex®, Spinraza® et Tagrisso® en 2019, Entresto® et Ibrance® en 2018). Enfin les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation baissent également pour l'année 2019 (-5,3%).

Enfin d'après les comptes de la santé 2019²¹, la consommation de médicaments en ambulatoire est en légère contraction de 0,2 % pour atteindre 32,6 milliards d'euros. Cette contraction globale combine une légère hausse de la consommation de médicaments remboursables plus que compensée par une forte contraction de la consommation de médicaments non remboursables. La contraction de l'indice de prix des médicaments en ambulatoire se poursuit en 2019 (-4,1 % après -3,5 % en 2018) du fait de la baisse tendancielle du prix des médicaments remboursables. La consommation de médicaments remboursables (92,5 % du poste) augmente en valeur de 0,6 % en 2019, après -0,1 % en 2018. Cette croissance combine une progression de 1,5 % sur l'activité en officines et une contraction de 9,6 % sur la rétrocession hospitalière (vente de médicaments par des pharmacies d'hôpital à des patients non hospitalisés). La dynamique de la rétrocession hospitalière est très marquée par les décisions sur les circuits de distribution relatives à l'arrivée de nouveaux médicaments, souvent très onéreux, et leur bascule vers la vente en officines de ville⁴. Mais son inclusion dans la consommation de médicaments en ambulatoire permet d'éviter que les modifications de circuit de délivrance affectent artificiellement la dynamique du poste par des effets de périmètre. Au final, la croissance du poste dans sa globalité, et son accélération, sont portées par le dynamisme des volumes (+4,9 % en 2019 après +3,8 %). La baisse de la consommation de médicaments non remboursables (7,5 % du poste) s'amplifie nettement en 2019 : le resserrement du poste est de 8,4 % après un repli de 3,2 %. Cette baisse relève autant des prix qui

²⁰ Ceps (2020). Rapport d'activité 2019.

²¹ Drees (2020). Les dépenses de santé en 2019.

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

se contractent de 4,7 % (après -0,6 %) que des volumes qui diminuent de 3,9 % (après -2,6 %). La contraction des volumes s'explique principalement par une mesure réglementaire : en 2019, les traitements de sevrage du tabac jusqu'alors non remboursables, sont devenus remboursables. Cette bascule a également contribué au dynamisme du volume des médicaments remboursables.

De nombreuses baisses de prix de médicaments sont parus au journal officiel. Ces baisses sont applicables dès le 1er février 2019 et bénéficieront du délai habituel d'écoulement de 50 jours en métropole, soit jusqu'au 22 mars 2019, 90 jours pour l'Outre-Mer, soit jusqu'au 1er mai 2019 et 120 jours pour Mayotte, soit jusqu'au 31 mai 2019. Elles concernent notamment 4 grandes classes de médicaments : IPP, statines, sartans et associations sartan + hydrochlorothiazide, IEC et associations IEC + hydrochlorothiazide. L'ensemble des princeps et génériques, ainsi que des dosages et conditionnements sont concernés.

[L'avenant n° 16 à la convention nationale des pharmaciens d'officine](#) a été signé le 14 mars 2019. Il est approuvé par une approbation tacite le 17 août 2019 ; Il précise les modalités de la vaccination antigrippale à l'officine. Les pharmaciens pourront désormais vacciner contre la grippe les personnes majeures ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur émises par la Haute Autorité de santé. Cette modalité de vaccination, qui a précédemment été expérimentée dans plusieurs régions, a fait l'objet d'une disposition spécifique dans l'article 59 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2019.

[L'avenant n° 17 à la convention nationale des pharmaciens d'officine](#) a été signé le 14 mars 2019. Il a été approuvé le 17 août 2019. Le niveau très élevé de substitution atteint par les pharmaciens, les perspectives de tombées de brevet moins importantes dans les années à venir et la politique menée actuellement de convergence entre prix des princeps et prix des génériques réduisent les économies à réaliser dans le secteur. Pour rappel, dans ce contexte, les signataires de l'avenant 11 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine se sont accordés sur des mesures de réajustement de l'ordre de moins 25 millions d'euros en 2018 et moins 15 millions d'euros en 2019. De nouveaux éléments conjoncturels justifient, cependant, de revoir le quantum de la baisse de rendement de la Rosp génériques. En effet, l'actualisation des simulations de financement de la réforme des honoraires, faite en 2017 sur la base des prix aujourd'hui applicables, établit un effort financier plus important de l'assurance maladie qui nécessite en conséquence d'être réajusté, afin de garantir l'équilibre des contributions. Par conséquent, la Rosp générique pour 2019 évolue sensiblement avec une modulation à la baisse du coefficient de redistribution. 3 nouveaux indicateurs sont fixés.

Avril 2019 : Le Leem et le Ceps signent un avenant à l'Accord cadre destiné à améliorer la procédure de négociation des prix. Cet avenant à l'accord-cadre, régissant les relations entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les représentants des laboratoires, vise à accélérer la procédure de négociation des prix des médicaments. La France reste en effet un mauvais élève en la matière, avec un délai d'environ 300 jours. Ainsi, en moyenne, 500 jours sont nécessaires entre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et la commercialisation du traitement pour les patients, très loin du délai de 180 jours fixé par la directive européenne. L'avenant accélère ainsi le rythme des négociations. Le laboratoire disposera ainsi d'un délai maximum de 15 jours, après l'avis de la commission de la transparence, pour déposer son dossier de prix au CEPS, qui devra émettre de son côté une première contre-proposition de tarif "dans les quatre semaines suivantes". En outre, les deux parties ont désormais l'obligation de motiver leurs propositions de prix conformément aux fondements légaux et conventionnels en vigueur.

[Juin 2019 : L'Agence du médicament \(ANSM\) donne son feu vert à une expérimentation du cannabis thérapeutique](#) selon le cadre proposé fin juin par un groupe d'experts. Pour ce test "en situation réelle", le cannabis thérapeutique pourra être prescrit chez des patients en "impasse thérapeutique", souffrant de certaines formes d'épilepsies résistantes aux traitements, de douleurs neuropathiques (résultant de lésions nerveuses) non soulagées par d'autres thérapies, d'effets secondaires des chimiothérapies ou encore pour les soins palliatifs et les contractions musculaires incontrôlées de la sclérose en plaques ou d'autres pathologies du système nerveux central. Les produits prescrits seront inhalés (huile, fleurs séchées) ou ingérés (solutions buvables, gouttes et capsules d'huile). Selon les recommandations du comité, la "prescription initiale" de ces produits sera réservée aux médecins exerçant dans des centres de référence (centres anti-douleur, centres experts de la sclérose en plaques, etc.). Les médecins participant à l'expérimentation seront volontaires et auront obligatoirement suivi une formation en ligne, dont les modalités restent à déterminer.

[8 juillet 2019 : Feuille de route pour lutter contre la pénurie de médicaments et améliorer leur disponibilité](#)

Face aux difficultés croissantes d'approvisionnement en médicaments qui touchent près d'1 Français sur 4, la ministre chargée de la santé a présenté en avant-première une feuille de route « Pour mieux prévenir, gérer et informer les patients et les professionnels de santé » pour répondre aux légitimes attentes des patients. Cette feuille de route est construite autour de 28 actions regroupées en 4 axes :

- Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs : du professionnel de santé au patient
- Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament
- Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments
- Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale en instaurant un comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments.

[Décret n° 2019-855 du 20 août 2019](#) (JORF 22 août 2019) relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé. Il fixe les conditions précises pour bénéficier de l'élargissement du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) aux extensions d'indications. Cette mesure, promesse phare du Conseil stratégique des industries de santé (Csis) de juillet 2018, repose sur six critères: "traiter une maladie grave ou rare"; absence de "comparateur pertinent" à cette spécialité; impossibilité de différer le traitement sans présenter un risque grave et immédiat; spécialité "susceptible d'être innovante"; spécialité "susceptible d'une efficacité clinique pertinente et d'un effet important au regard desquels les effets indésirables sont acceptables"; enfin dépôt ou engagement à déposer une demande d'AMM. Le décret précise en outre que la prise en charge est subordonnée à l'information "orale et écrite de chaque patient par le prescripteur sur le caractère précoce et dérogoire de cette prise en charge".

Suite à l'évaluation réalisée par la Haute Autorité de santé au printemps 2019, deux décrets stipulent le déremboursement des médicaments homéopathiques. Le déremboursement sera effectif en 2021 après une année transitoire : remboursement intermédiaire à 15 % au lieu de 30 % à partir du 1^{er} janvier 2020.

- [Décret n° 2019-904](#) du 30 août 2019 relatif à l'exclusion de préparations homéopathiques de la prise en charge par l'assurance maladie, JO du 31/08/19.
- [Décret n° 2019-905](#) du 30 août 2019 modifiant les conditions de remboursement des spécialités homéopathiques et des préparations homéopathiques.

[L'avenant n° 18 à la convention nationale des pharmaciens d'officine](#) a été signé le 18 septembre 2019. Il est approuvé tacitement le 25 novembre 2019. Il fixe la rémunération des pharmaciens pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostiques (TROD) angines à compter du 1^{er} février 2020.

[Arrêté du 12 novembre 2019](#) précise, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, JO du 19/11/19. L'arrêté précisant les conditions de l'utilisation de la mention « non substituable », dans le cadre d'une prescription de médicaments, est censé favoriser l'utilisation des médicaments génériques. Il prévoit des situations précises limitant l'utilisation de la mention « NS », avec un codage explicite (avec trois nouveaux codes MTE, CIF et EFG) en fonction de la situation médicale. Les dispositions de cet arrêté entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

[L'avenant 19 à la convention nationale des pharmaciens d'officine](#) a été signée le 19 novembre 2019. Il s'applique à partir du 1^{er} janvier 2020. Ce texte vise à préserver l'équilibre économique et l'esprit de la réforme engagée en 2018 sur la rémunération des officines.

[20 décembre 2019 : Prorogation de l'accord-cadre jusqu'au 31 juillet 2020 entre les Entreprises du médicament \(Leem\) et le Comité économique des produits de santé \(Ceps\)](#)

Le Leem et le Ceps ont convenu de proroger pour une durée de 7 mois l'actuel accord-cadre, conclu en décembre 2015 pour 3 ans et qui, après une première prorogation d'un an, arrivait à échéance le 31 décembre 2019. Cette période de prorogation sera mise à profit pour négocier les termes du prochain accord-cadre. Pour mémoire, l'accord-cadre, conclu entre le Leem et le CEPS, constitue le cadre de référence de la fixation des prix

des médicaments en France. Trois autres avenants prorogeront ensuite cet accord-cadre : [avenant du 23 juillet 2020](#), [avenant du 31 décembre 2020](#) et [avenant du 26 février 2020](#).

[Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020](#), JO n°0300 du 27 décembre 2019

[Décision n° 2019-795 DC du 20/12/2019](#)

Rectificatif :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039810220>

Article 23 : Clause de sauvegarde appliquée aux dispositifs médicaux

- Application d'un mécanisme de clause de sauvegarde aux dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, en vue de sécuriser les dépenses, favoriser les négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), promouvoir le bon usage ;
- Déclenchement du mécanisme de clause de sauvegarde si le taux de progression des DM concerné dépasse 3 % en 2020 ;
- - Entrée en vigueur de la mesure prévue pour le 1er janvier 2020 ;
- Le montant total de contribution par les entreprises est égal au montant remboursé par l'assurance maladie minoré des remises et le montant Z. Le montant « Z » est égal au montant remboursé des DM de la liste en sus sur l'année 2019 multiplié par 1,03 ;
- La contribution ne peut excéder la part de 10 % du CAHT réalisé par les entreprises concernées et doit être reversée par celles-ci au plus tard le 1er juillet 2021 ;
- Les entreprises qui ne souscriront pas à la clause de sauvegarde ne pourront voir leurs DM remboursés sur la liste en sus ;
- Modalités de mise en place de la clause de sauvegarde :
 - Transmission directe des montants remboursés à l'Acoss par la Cnam pour le compte de l'Uncam ou l'Atih ;
 - Information par le Ceps à l'Acoss du montant des remises consenties lors des négociations de prix ;
 - La mesure approfondit le travail de définition de la notion d'exploitant.

Article 24 : Clause de sauvegarde appliquée aux médicaments

- Pour l'année 2020 le montant M au-delà duquel les entreprises du médicament sont assujetties à une contribution est égal à 1,005 fois le chiffre d'affaires hors taxes réalisé.

Article 39 : Réforme de la prise en charge des dispositifs médicaux

- Mise en place d'un processus de référencement sélectif s'inspirant des mesures de mise en concurrence des offres :
 - o la mise en œuvre de la procédure de référencement peut déroger aux dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux négociations conventionnelles avec le CEPS ;
 - o le référencement est valable pour une période maximale de 2 ans, prorogable d'un an le cas échéant sous certaines conditions ;
 - o la mise en œuvre de la procédure de référencement peut engager les exploitants ou distributeurs à fournir des quantités minimales de produits et prestations sur le marché français, et à garantir une couverture suffisante du territoire pendant la durée de référencement ;
 - o en cas de non-respect des engagements, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pourront déroger à la procédure de référencement ou relancer une nouvelle procédure ;
 - o le gouvernement peut supprimer le référencement du produit ou mettre à la charge des exploitants et distributeurs les surcoûts éventuels liés à un défaut d'approvisionnement ou à une mauvaise couverture du territoire. En cas de méconnaissance de ces obligations, ils s'exposeront à une pénalité financière.
- Possibilité de prise en charge des dispositifs médicaux déjà réutilisés ou restaurés (dont les fauteuils roulants), afin de limiter le gaspillage ;
- UObligation d'effectuer pour tout exploitant ou fournisseur de distributeur une déclaration de prix au CEPS, par année civile et par produit ou prestation. Le cas échéant, le CEPS pourra fixer aux entreprises

une pénalité financière annuelle dont le montant ne pourra excéder les 5 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisés.

- L'obligation faite au distributeur de dispositifs médicaux de mentionner au patient concerné l'existence d'un dispositif médical remis en bon état d'usage porte sur le même dispositif médical que celui prescrit.
- L'ensemble des dispositions de l'article 28 seront précisées par décret en Conseil d'État.

Article 40 : Accès précoce aux dispositifs médicaux

- Dans le cadre de la demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par la sécurité sociale (LPPR), possibilité de prise en charge transitoire par l'assurance maladie des dispositifs médicaux disposant d'un marquage CE.
- Ouverture du bénéfice à la prise en charge transitoire pendant une période de douze mois, le cas échéant renouvelable, avant le dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR.
- La prise en charge transitoire implique l'engagement de l'industriel.
- Modification de la procédure de fixation de prix des dispositifs médicaux : possibilité de proposition de prix par l'industriel au gouvernement. En cas de refus par l'industriel de la contreproposition faite par le gouvernement, la demande de prise en charge transitoire est abandonnée.

Article 41 : Rapport au Parlement sur la prise en charge des dispositifs médicaux

- Transmission par le Gouvernement au Parlement d'un rapport sur le montant consolidé de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie résultant du remboursement des dispositifs médicaux, ventilé selon les différentes modalités de remboursement, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi.

Article 42 : Prise en charge de médicaments faisant l'objet d'importation ou distribution parallèle, médicaments financés via les tarifs hospitaliers, médicaments de nutrition parentérale et modernisation du système de prise en charge

- Une spécialité faisant l'objet d'une distribution parallèle est définie comme :
 - une spécialité ayant une AMM communautaire.
 - une spécialité importée d'un autre État membre par un établissement pharmaceutique qui n'est pas détenteur de ladite AMM.
- Les spécialités faisant l'objet d'une distribution parallèle sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cette liste précise les indications thérapeutiques ouvrant le droit à un remboursement.
- Les entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques doivent s'acquitter d'une contribution dont le montant dépend du chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France.
- Les conditions de détermination de cette contribution sont les mêmes que celles appliquées aux grossistes-répartiteurs et exploitant d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques.
- Les obligations des entreprises assurant la distribution parallèle sont fixées par décret en Conseil d'État.
- Pour les médicaments à usage humain disposant d'une AMM délivrée par l'ANSM ou l'EMA, les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plantes, les spécialités commercialisées par des distributeurs parallèle et certains produits utilisés dans le cadre de prestations hospitalières dont la liste est fixée par décret :
 - un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut en fixer le prix maximal en cas de risque de dépense injustifiée ou ont un caractère particulièrement coûteux pour les établissements ;
 - les critères utilisés par le CEPS pour ce type de négociation sont ceux inscrits dans l'accord-cadre ;
 - ce prix est fixé après consultation des entreprises ;
 - un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application de ces dispositions.
- Précision des modalités d'achats de certains médicaments hospitaliers et des modalités de prise en charge des préparations de nutrition parentérale :
 - définition des préparations magistrales et hospitalières concernées respectivement comme des mélanges individualisés ou standardisés de nutrition parentérale indiqués aux enfants ou aux adultes ;
 - le prix de cession des préparations magistrales et des préparations hospitalières pour la nutrition parentérale à domicile peut être différent selon les catégories de préparations. Il est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

- possibilité de fixation par arrêté ministériel d'un prix maximal de vente aux établissements de santé en cas de risque de dépenses injustifiées, ou dans le cas des produits de santé onéreux. Les critères utilisés par le CEPS dans ses négociations avec les industriels serviront de base à la détermination du prix plafond ;
 - un décret en conseil d'État déterminera les modalités d'application ;
 - afin d'éviter un double financement, la mesure prévoit la suppression de la mission d'intérêt général de nutrition parentérale à domicile, dès l'entrée en vigueur de ces nouvelles modalités.
- Assouplissement des règles de substitution pour les médicaments à marge thérapeutique étroite : possibilité de délivrance d'un médicament princeps y compris en l'absence de la mention « non substituable ». Les conditions d'application seront précisées par décret.
 - Modification de la mesure du PLFSS 2019 qui prévoyait qu'en cas de refus par le patient de substitution non médicalement justifiée sur l'ordonnance, le patient serait remboursé sur la base du prix du générique et non du princeps : cette limitation de la base de remboursement ne s'applique que deux ans après la commercialisation du premier générique. Cette mesure entrera en vigueur au plus tard le 1er janvier 2022.
 - **Mise à disposition d'un site internet unique « Bulletin officiel des produits de santé : BOPS », regroupant l'ensemble des informations relatives au remboursement et à la prise en charge des produits de santé par l'assurance maladie.**

Censuré par le Conseil constitutionnel

- Clarification des conditions de délivrance des médicaments biosimilaires :
 - suppression de la possibilité de substitution des biosimilaires en officine ;
 - création d'un groupe de travail visant à déterminer les conditions de l'interchangeabilité de ces médicaments ▪ possibilité pour les industriels de déposer un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un biosimilaire avant expiration du brevet du médicament de référence.
- **Obligation pour les laboratoires pharmaceutiques de rendre publics les investissements de recherche et développement.**
- Censuré par le Conseil constitutionnel

Article 43 : Expérimentation de l'usage médical du cannabis

- À titre expérimental et pour une durée de 2 ans, l'État peut autoriser l'usage médical du cannabis. Les conditions de mise en œuvre sont définies par voie réglementaire.
- Un rapport portant sur l'usage médical du cannabis pour les malades, leur suivi, l'organisation du circuit de prescription et de dispensation, ainsi que sur les dépenses engagées, sera adressé par le Gouvernement au Parlement dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation.

Article 44 : Soutenabilité financière du dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

- S'applique aux demandes d'ATU déposées avant le 1er mars 2020.
- Rectification de l'encadrement du dispositif d'ATU nominative :
 - ne peut être attribuée que lorsque le produit est susceptible de présenter pour un patient une efficacité cliniquement pertinente et un effet important ;
 - arrêt de la possibilité d'octroyer par dérogation une ATU nominative en cas de refus de la demande d'ATU de cohorte, d'autorisation d'essai clinique ou en cas de risque aggravé pour le patient avec les thérapeutiques disponibles ▪ arrêt de la fixation libre par l'industriel du prix d'une ATU nominative, au profit d'une compensation déterminée par le gouvernement.
- Nouvelles conditions, indispensables en vue de la recevabilité du dossier d'ATU :
 - le nombre d'ATU nominatives pour le même médicament ne dépasse pas un seuil fixé par arrêté ministériel ;
 - le médicament faisant l'objet de l'ATU ne dispose pas d'une première AMM ;
 - le médicament ne dispose pas d'une ATU de cohorte.
- Disposition de communication au laboratoire par le ministre chargé de la sécurité sociale du montant prévisionnel auquel l'assurance maladie pourrait prendre en charge l'indication à la sortie du dispositif d'ATU.
- Possibilité pour le Comité économique des produits de santé (CEPS) de négocier un calendrier de versement des remises (au titre de l'accès précoce) sur une période supérieure à un an.

Article 45 : Transfert du financement de l'Agence nationale de santé publique (ANSP) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vers l'Ondam

Article 48 : Renforcement du dispositif en matière de prévention et de lutte contre les ruptures de stocks de médicaments

- Obligation pour les industriels de constituer jusqu'à 4 mois de stock pour tous les médicaments. Le stock de sécurité que doivent constituer les laboratoires doit être situé sur le territoire européen.
- Afin d'optimiser le dispositif de lutte contre les ruptures, la mesure prévoit une possibilité de fixation par l'ANSM des délais de stock en fonction du type de produits concernés.
- En cas de rupture, obligation d'importation à la charge de l'entreprise défaillante, pour l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).
- Les conditions d'application sont définies par décret en Conseil d'État
- Des sanctions financières seront appliquées en cas de manquements :
 - o l'entreprise pharmaceutique exploitante défaillante au regard de ses obligations verse au bénéficiaire de l'assurance maladie la différence entre les montants remboursés par l'assurance maladie au titre de la prise en charge de l'alternative et ceux qui auraient résulté de la prise en charge au titre du médicament initial pendant la période de rupture ;
 - o possibilité d'assortir la sanction financière d'une astreinte journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à 30 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé par l'entreprise.
- Ces dispositions ne sont pas applicables à la pharmacie centrale des armées.

Article 65 : Pertinence des prescriptions de médicaments

- Prise en charge des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans les pharmacies d'officine :
 - o la liste des tests est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale
 - o les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent arrêter le prix de cession maximal auquel peuvent être vendus les TROD.
- Possibilité d'appliquer une pénalité financière à l'encontre des laboratoires exploitant certains médicaments dont le conditionnement n'est pas adapté.
- Incitation des établissements de santé à l'achat de médicaments efficaces tels que les médicaments biosimilaires en vue de favoriser le recours aux médicaments efficaces en intra-hospitaliers.
- Élargissement, à tout produit de santé remboursable et à tout moment, de la possibilité de mise en œuvre d'une demande d'accord préalable à la prise en charge d'un produit de santé par l'assurance maladie. Possibilité de déroger à l'obligation d'homologation de certains formulaires de demandes d'accord préalable (DAP). Une révision des conditions de mises en œuvre de DAP est prévue.
- Suppression de la condition imposant que « le professionnel de santé doit juger indispensable le recours à l'alternative thérapeutique disposant d'une RTU ».
- Pénalité financière graduée et dissuasive à l'encontre des professionnels de santé, en vue de limiter l'hyper-prescription.
- Les modalités d'application du présent article sont définies par un décret en Conseil d'État.
- Pour favoriser le développement des nouvelles missions du pharmacien en officine, modification du support de leur rémunération pour permettre un paiement plus rapide. Ces missions pourront être payées sous forme de rémunération forfaitaire et feront l'objet d'un encadrement.

Année 2020

L'année 2020 est marquée par la signature de nouveaux avenants à la convention nationale des pharmaciens d'officine concernant principalement les modalités de mise en œuvre par le biais d'une intervention pharmaceutique d'une dispensation adaptée aux besoins thérapeutiques du patient en s'assurant de la bonne observance des traitements prescrits en évitant tout risque de mésusage. La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021 instaure une refonte de la clause de suvegarde sur les produits de santé et une réforme de la prise en charge des médicaments (ATU-RTU). Une expérimentation est aussi lancée pour tester la mise en œuvre d'une ordonnance électronique.

En 2020, le chiffre d'affaires hors taxe (CAHT) des médicaments remboursables délivrés en officine de ville continue de progresser pour la troisième année consécutive et atteint 19,8 Md€, en hausse de 1,8%. Cette hausse intervient alors même que la crise de la Covid-19 a pesé sur le nombre de boîtes de médicaments vendues, avec un recul historique de 3,5%, qui s'explique d'une part par les deux confinements, mais aussi par la baisse du volume de médicaments indiqués dans le traitement des pathologies hivernales, mieux contrôlées par les gestes barrières liés à la Covid-19. En sens inverse, les baisses de prix ont été moindres que lors des années précédentes (-2,9% contre -4% en moyenne entre 2012 et 2019), tandis que le chiffre d'affaires a été dynamisé par l'arrivée sur le marché officinal de molécules onéreuses. En particulier, Orkambi® a été délivré en pharmacie à compter de décembre 2019, alors qu'il était auparavant disponible exclusivement à l'hôpital au titre de son autorisation temporaire d'utilisation dans le traitement de la mucoviscidose. En outre, la progression toujours soutenue des anticoagulants oraux Eliquis® et Xarelto® contribue pour 0,6 point à la croissance du chiffre d'affaires en 2020. La modération du chiffre d'affaires liée à la pénétration en hausse des médicaments génériques ne fait que tempérer cette hausse du CAHT. Cette pénétration en hausse s'explique en partie par l'entrée en vigueur d'une nouvelle mesure qui plafonne le remboursement des assurés refusant sans justification médicale la substitution d'un médicament princeps par un générique (article 66 de la LFSS pour 2019). Les remboursements par l'assurance maladie de médicaments délivrés en ville évoluent beaucoup plus vite (+4,0% en 2020) que le chiffre d'affaires hors taxe (+1,8%), alors qu'en 2019, leurs taux de croissance étaient proches (cf. graphique 1). Ce décalage exceptionnel tient aux honoraires des pharmaciens, intégrés au périmètre remboursé par l'assurance maladie. Les honoraires des pharmaciens ont en effet été augmentés pendant la crise (tests antigéniques et délivrance de masque), ce qui s'ajoute aux hausses prévues dans le cadre de la refonte des honoraires des pharmaciens (avenant 11 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine, signé en 2017).²²

Le 1^{er} janvier 2020, de nouvelles règles de dispensation et prise en charge des génériques – Mention non substituables sont mises en œuvre.

La LFSS pour 2019 avait en effet introduit à compter du 1er janvier 2020 une nouvelle modalité de prise en charge des médicaments pour lesquels il existe des génériques, dans le but de favoriser la substitution par le pharmacien. Un communiqué de presse du ministère chargé de la santé, daté du 7 janvier 2020, le ministère de

²² CCSS (2021). Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2020, prévisions 2021. Paris CCSS: 203.

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

la Santé en rappelle les principes et les règles. Les pharmaciens proposeront systématiquement un générique aux patients se présentant avec une ordonnance contenant un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les patients conserveront la possibilité de choisir le médicament non générique, mais, dans ce cas, ils seront remboursés sur la base du prix du générique le plus cher. Par ailleurs, l'engagement des pharmaciens, dans le cadre de leur convention nationale avec l'Assurance Maladie, à assurer la stabilité de la dispensation auprès des personnes âgées de plus de 75 ans, sur un certain nombre de molécules utilisées dans le traitement des pathologies chroniques, s'appliquera toujours : un pharmacien recommandera toujours le même générique à ces patients. Certaines situations médicales très particulières peuvent justifier que les patients soient traités par un médicament non générique. Dans ces cas, ils seront remboursés sur la base du prix de ce médicament princeps. Ces situations visées par [l'arrêté ministériel du 12 novembre 2019](#), publié au Jo du 19 novembre 2019 sont au nombre de 3 : marge thérapeutique étroite ; chez l'enfant de moins de 6 ans lorsque aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée ; pour les patients présentant une contre-indication « formelle et démontrée ». Dans ces trois situations, le médecin apposera sur l'ordonnance la mention "non substituable", ainsi que la raison de cette non substituable. Le pharmacien dispensera en conséquence le médicament adapté au patient qui sera remboursé normalement. Si le pharmacien ne détient pas de générique dans son officine, il a 24h au maximum pour se faire approvisionner. En cas de rupture d'approvisionnement nationale des génériques d'un médicament donné, les pharmaciens pourront délivrer le médicament non générique, et les patients ne seront pas pénalisés Si l'ordonnance est antérieure au 1er janvier 2020 et toujours valide au-delà du 1er janvier 2020, le nouveau dispositif ne s'appliquera pas.

La [loi n° 20206105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie](#) (article 40) introduit la dispensation à l'unité de certains médicaments. Cette mesure sera effective à partir du 1er janvier 2022. La liste des médicaments concernés fera l'objet d'un arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. Quant aux modalités de conditionnement, d'étiquetage et d'information du patient, elles seront précisées par un décret en Conseil d'Etat. La traçabilité de ces médicaments constitue en effet l'un des défis majeurs à relever d'ici à l'entrée en vigueur de cette disposition, au plus tard le 1er janvier 2022.

[L'avenant n°20 à la convention nationale des pharmaciens d'officine a été signé le 12 février 2020](#). Il est publié au journal officiel du 20 mai 2020 et présente les modalités de mise en œuvre par le biais d'une intervention pharmaceutique une dispensation adaptée aux besoins thérapeutiques du patient, en s'assurant de la bonne observance des traitements prescrits en évitant tout risque de mésusage. 22 classes thérapeutiques ont été inclus dans l'accord comme par exemple les antalgiques (le paracétamol), les médicaments des troubles du transit ou encore les antiseptiques. L'adaptation se fait dans le respect de la prescription médicale. Cette dispensation adaptée est rémunérée sous forme de rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp).

[L'avenant n°21 à la convention nationale des pharmaciens a été signé le 29 juillet 2020](#) et publié au journal officiel du 30 septembre 2020. Il présente d'une part, les nouvelles modalités de mise en œuvre de la rémunération des accompagnements pharmaceutiques pour les patients sous traitements chroniques, et d'autre part, la mise en place d'un nouvel accompagnement pharmaceutique pour les patients sous traitements anticancéreux oraux. Afin de favoriser la coordination entre les professionnels de santé, il revalorise la rémunération liée à cet exercice et conditionne le versement de la Rosp « qualité de service » à la participation des pharmaciens à un exercice coordonné.

[L'avenant n° 21 à la convention nationale des pharmaciens d'officine a été signé le 20 août 2020](#) et approuvé tacitement le 29 octobre 2020. Le niveau très élevé de substitution des médicaments génériques atteint par les pharmaciens, les perspectives de tombées de brevet moins importantes dans les années à venir associées à une politique de convergence entre prix des princeps et prix des génériques, ainsi que la mise en œuvre de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 concourent à la réduction des économies réalisées sur le secteur. Le montant de rémunération des pharmaciens pour la délivrance des spécialités génériques reste identique en 2020 à celui de 2019. Il est basé sur 16 indicateurs indépendants entre eux.

[Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique](#)

L'ordonnance électronique était expérimentée depuis juillet 2019 par quelques pharmaciens et médecins volontaires dans le Maine-et-Loire, la Saône-et-Loire et le Val-de-Marne. Cette ordonnance généralise l'ordonnance dématérialisée à partir de 2024 afin d'améliorer le parcours de soins. Ces ordonnances transiteront directement "par l'intermédiaire de télé-services" fournis par l'Assurance-maladie. Ces outils

informatiques serviront ainsi à valider les "modalités d'exécution" de ces prescriptions par les pharmaciens, biologistes et autres soignants libéraux. Un décret doit encore préciser de nombreux détails, dont les exceptions (par exemple en cas "d'absence de connexion internet suffisante"), la possibilité de "remise au patient d'une ordonnance papier", ainsi que le calendrier d'entrée en vigueur selon les professions concernées et le type de prescription, avec une date butoir fixée au 31 décembre 2024. Cette réforme figurait dans la loi Buzyn de juillet 2019, avec l'objectif d'assurer un gain de temps et de sécurité et de mieux suivre les interactions médicamenteuses et la fraude aux prestations.

[La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique](#) précise dans son article 90 les modalités de vente des médicaments sur Internet. L'activité de commerce électronique est réalisée au sein d'une officine ouverte au public titulaire de la licence mentionnée aux articles L. 5125-10 ou L. 5125-18. Elle est mise en œuvre à partir du site internet d'une officine de pharmacie dans les conditions prévues au présent article. « Dans le respect de l'article L. 4211-1, sont exclusivement réservées au pharmacien titulaire d'une officine ou au pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière la création et l'exploitation du site internet de commerce électronique de dispensation et de vente de médicaments au détail. « Les pharmaciens disposant d'un site internet sont responsables des contenus édités et des conditions de mise en œuvre de l'activité de commerce électronique de médicaments, notamment du respect des bonnes pratiques de dispensation des médicaments prévues à l'article L. 5121-5 et des règles techniques applicables aux sites internet de vente en ligne de médicaments prévues à l'article L. 5125-39. »

[Loi n° 2020-1576 DU 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021](#)

Article 35 : Mécanisme de clause de sauvegarde sur les produits de santé

- Le régime d'exonération de la clause de sauvegarde est modifié de la manière suivante : une entreprise signataire d'un accord de versement de cette contribution sous forme de remise avec le Ceps est exonérée de la clause de sauvegarde si la remise est supérieure ou égale à 95 % du montant dont elle est redevable au titre de cette clause. Le taux passe ainsi de 80 % à 95 %.
- Cependant, le taux peut baisser jusqu'au taux initial de 80 % si l'entreprise a négocié avec le CEPS une baisse du prix net d'une ou plusieurs spécialités qu'elle exploite.
- Le pourcentage applicable à chaque entreprise est déterminé selon un barème fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction du montant des économies réalisées par l'assurance maladie grâce à ces baisses de prix.
- Le « prix net » est calculé en défalquant les remises traditionnelles :
 - o du prix de vente au public des médicaments, minoré des marges décidées par les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale et des taxes en vigueur
 - o du prix de cession au public en cas de médicament sur la liste de rétrocession
 - o du tarif de responsabilité de la liste en sus
- Le montant « M » de déclenchement de la contribution pour les médicaments est fixé à 23,99 milliards d'euros.
- Le montant « Z » de déclenchement de la clause de sauvegarde applicable aux dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus est fixé à 2,09 milliards d'euros.

Article 36 : Communication annuelle du montant remboursé des dispositifs médicaux de la liste en sus

- Chaque année est communiquée au plus tard le 30 septembre le montant remboursé des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus pendant les six premiers mois de l'année, sur la base duquel est assise la clause de sauvegarde. Cela indique ainsi une trajectoire des dépenses qui permet d'anticiper un déclenchement de la clause de sauvegarde et les provisions nécessaires pour la verser.

Article 37 : Majoration de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques

- Est majoré de 0,01 point le taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques au profit de l'ANSM.

Article 38 : Commande d'un rapport sur l'avenir de la clause de sauvegarde

Pôle documentation de l'Irdes – Marie-Odile Safon, Véronique Suhard

Relecture : Sylvain Pichetti.

www.irdes.fr/documentation/syntheses-et-dossiers-bibliographiques.html

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.epub

- Le Gouvernement remet avant le 1er septembre 2021 un rapport sur l'avenir de la clause de sauvegarde et des mécanismes actuels de soutenabilité des dépenses des médicaments face au développement des biothérapies. Il est précisé que le rapport devra étudier l'opportunité de développer comme outil de soutenabilité la mise en place de bioproduction académique.

Article 78 : Prises en charge dérogatoires de médicaments (refonte ATU – RTU)

- Refonte de l'actuel système d'accès et de prise en charge des thérapies faisant l'objet d'accès hors autorisation de mise sur le marché. Des médicaments ne bénéficiant pas d'AMM peuvent être pris en charge par l'assurance maladie pour :
 - o permettre aux patients souffrant de maladies graves ou rares de disposer de nouvelles thérapies présumées efficaces et sûres avant l'octroi de leur AMM ou après l'octroi de l'AMM mais avant décision de remboursement (ATU nominatives, ATU de cohorte, ATU pour extension d'indication, prise en charge anticipée post-AMM)
 - o permettre aux patients souffrant de maladies graves ou rares d'accéder à des médicaments disposant d'AMM dans d'autres pays mais non commercialisés en France (certaines ATU nominatives)
 - o encadrer la prescription hors-AMM de médicaments disposant d'autorisations de mise sur le marché pour une utilisation A, mais qui s'avèreraient efficaces s'ils étaient prescrits à un patient pour une utilisation B.
 - o À l'heure actuelle, six dispositifs différents d'accès précoce et compassionnel de médicaments hors AMM existent : autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives, ATU de cohorte, ATU en extension d'indication, post-ATU, recommandations temporaires d'utilisation (RTU), accès direct post-AMM. Cet article vise à regrouper ces mécanismes en deux dispositifs distincts :
 - o un dispositif d'accès précoce pour les médicaments susceptibles d'être innovants avant leur autorisation de mise sur le marché
 - o un dispositif d'accès compassionnel pour les médicaments qui ne sont pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent pour une situation précise à un besoin thérapeutique.
- Les mesures d'application de la présente refonte sont fixées par décret.
- Les conditions de prise en charge des médicaments après leur sortie du régime d'accès précoce sont précisées.
- Le Gouvernement remet au Parlement, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de cette LFSS, un rapport évaluant l'impact de la refonte des modalités d'accès et de prise en charge des nouveaux médicaments innovants.

Article 79 : Communication publique des montants d'investissements publics dont ont bénéficié les médicaments remboursables

- Les entreprises mettent à disposition du Ceps, pour chaque médicament admis au remboursement ou inscrit sur une liste pour collectivités ou établissements publics, le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement desdits médicaments, montant qui est rendu public. Les conditions d'application de cette mesure sont fixées par décret.

Année 2021

3 février 2021 : [Projet de loi ratifiant l'ordonnance n°2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique](#)

L'ordonnance relative à la e-prescription mettait en place une expérimentation sur le médicament. Les autres champs de e-prescriptions dématérialisées seront déployés ultérieurement et progressivement pour chaque type de prescription. Une décision du Conseil d'État stipule par ailleurs qu'à compter du 17 mai 2021, les pharmaciens pourront recourir aux services de référencement payant de Google afin de vendre des médicaments OTC sur Internet. Cette décision va bousculer la vente en ligne des médicaments en France. Les pharmaciens n'avaient jusque-là pas le droit de communiquer à l'extérieur de leur officine.

5 mars 2021 : Un nouvel accord-cadre (2021-2024) est signé pour trois ans entre le Leem et le Ceps. Il révisé profondément certaines règles de fixation et de régulation des prix des médicaments autour de cinq objectifs principaux : accélérer les délais, favoriser l'accès des patients à l'innovation, stimuler les investissements et les exportations, favoriser l'offre des médicaments répondant à un besoin de santé publique, et renforcer la transparence, conformément à la lettre de mission adressée au Président du Comité Economique le 19 février 2021 par les ministres de tutelle du Ceps.

> [Site du Leem](#)

26 mars 2021 : L'expérimentation relative au cannabis médical a été lancée en France au CHU de Clermont-Ferrand, par le ministre des Solidarités et de la Santé Olivier Véran, avec la première prescription de cannabis pour un usage médical à un patient. Cette expérimentation vise à recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité du cannabis à des fins thérapeutiques, ainsi qu'à préparer les circuits de sa mise à disposition à terme. Quelques 3 000 patients seront ainsi suivis dans 215 structures volontaires sélectionnées par [l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#).

> [Communiqué de presse du ministère chargé de la santé, 26 mars 2021](#)

[Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021](#) relatif au stock de sécurité destiné au marché national (JORF du 31 mars 2021)

Ce décret rentre en vigueur le 1^{er} septembre 2021. Il concrétise l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques de constituer un stock de sécurité pour tous les médicaments destinés au marché national, qui varie selon leur intérêt thérapeutique.

[Décret n°2021-685 du 28 mai 2021 \(JORF du 30 mai 2021\) relatif au pharmacien correspondant](#) : il précise les modalités relatives au pharmacien correspondant, notamment les conditions dans lesquelles il peut être désigné, ainsi que les modalités de renouvellement des traitements et de leur ajustement le cas échéant. Il définit également les modalités de prise en charge financière des médicaments dispensés après renouvellement ou ajustement de la prescription par le pharmacien correspondant. Le décret est pris en application de [l'article 28 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019](#) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

2 juillet 2021 : Mise en œuvre d'un plan pour l'innovation en santé

D'un montant de 7 Md€, le programme d'investissements d'avenir (PIA) comprend sept mesures et trois volets stratégiques : biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, santé numérique ainsi que maladies Infectieuses émergentes (MIE) et menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (MN). Parmi les objectifs poursuivis, le plan prévoit une simplification et un décloisonnement entre les acteurs publics et privés de la recherche. Les délais entre l'autorisation d'un médicament et la fixation de son prix seront réduits, en se "calant sur le modèle allemand". Par ailleurs, une agence de l'innovation sera créée et servira de guichet unique aux acteurs de la santé, en particulier aux biotechs. Les avoirs CSIS médicaments vont par ailleurs doubler et être élargis aux dispositifs médicaux. Ils visent à inciter les industriels à investir en France et viennent en déduction des remises à verser à l'Assurance maladie quand leur chiffre d'affaires augmente.

> [Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé](#) - Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, 29 juin 2021

> [Innovation santé 2030 : faire de la France la 1re nation européenne innovante et souveraine en santé](#) - Dossier de presse, 29 juin 2021

[Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021](#) (JORF du 1^{er} juillet 2021) **relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments** complété par le décret n° 2021-870 du 30 juin 2021 (JORF du 1^{er} juillet 2021)

Ces textes instaurent la mise en œuvre de la profonde réforme des mécanismes dérogatoires de prise en charge des médicaments prévue par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2021, qui vise à permettre un accès plus rapide et plus simple des patients aux médicaments innovants. Il concrétisent un travail important et complexe, conduit par les autorités de santé (ministère de la Santé, Haute Autorité de santé et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) depuis le début de l'année 2020. Ils viennent répondre à une attente forte des industriels et matérialisent un engagement gouvernemental pris à l'occasion du CSIS 2018. Cette réforme de l'accès précoce met en cohérence et uniformise les mécanismes d'accès dérogatoires, dont les différentes strates s'étaient accumulées au cours du

temps, pour aboutir à deux dispositifs d'accès et de prise en charge lisibles et identifiés par la finalité qu'ils poursuivent :

- Un « accès précoce », qui vise à prendre en charge de façon anticipée et à la demande d'un industriel les médicaments innovants, dans des pathologies graves, rares ou invalidantes, qui ont vocation à rejoindre une prise en charge classique par l'Assurance maladie dans le futur ;
- Un « accès compassionnel », qui vise à prendre en charge des médicaments répondant à un besoin thérapeutique dans des pathologies graves, rares ou invalidantes, à l'initiative d'un prescripteur ou des autorités, sans qu'ils soient nécessairement innovants.

Ces décrets doivent être complétés dans les jours à venir par plusieurs textes venant préciser les modalités économiques de prise en charge ainsi que de nombreux éléments de procédure, indispensables à la montée en puissance du dispositif.

> [Site du Leem](#)

Ressources électroniques

SITES THÉMATIQUES

[ANSM \(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé\)](#)

Depuis avril 2012, l'ANSM se substitue à l'Afssaps dont elle reprend les missions, les droits et les obligations. Elle évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des produits de santé; elle assure également la surveillance des effets ou événements indésirables liés à leur utilisation. Elle exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Enfin, elle mène des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé. Elle dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé et de prérogatives nouvelles en matière d'encadrement des prescriptions (limitation des prescriptions hors AMM). Dans le cadre de ses missions, l'ANSM diffuse, notamment via son site internet, de nombreux documents en texte intégral. Depuis 2018, elle rend désormais disponible un [référentiel des spécialités](#) concernées par les autorisations temporaires d'utilisation nominatives (ATUn).

[Biotechnologies : les travaux de l'OCDE](#)

Tous les travaux de l'OCDE sur les biotechnologies et notamment celles liées à la science, à l'industrie et à la santé.

[CESPHARM \(Comité d'éducation sanitaire de la pharmacie française\)](#)

Le CESPHARM est une commission permanente de l'Ordre National des Pharmaciens. Il a pour mission d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient. La spécificité de ce site est de rassembler des informations utiles en matière de prévention et d'éducation pour la santé et d'offrir aux pharmaciens la possibilité de commander en ligne les outils mis à leur disposition par le Cespharm. Il présente les principes de l'éducation pour la santé et le rôle du pharmacien et offre des espaces thématiques structurés de la même façon : actualités, documentation, organismes.

[Comité Economique des Produits de Sante \(CEPS\)](#)

Le CEPS fixe les orientations en matière de politique du médicament, notamment la fixation des prix des médicaments remboursables. Son site présente ses missions, ses rapports d'activités, son actualité. Il est prévu prochainement l'ouverture d'une base de données sur les prix des médicaments.

[Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens](#)

On trouve sur ce site une présentation du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens et de ses sections, des informations pratiques destinées aux pharmaciens pour s'y inscrire, des réponses aux questions les plus fréquentes. Mais celui-ci présente aussi des informations sur les formations initiale et continue en pharmacie, sur les différents métiers que peuvent exercer les pharmaciens, et des chiffres clés concernant cette profession.

[CNIHM \(Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament\)](#)

L'objectif du CNHIM est de diffuser des informations indépendantes, scientifiques, validées, mises à jour quotidiennement, sur tous les médicaments disponibles en France *via* différents supports informatiques et télématiques, adaptés aux besoins des praticiens de santé. La réa-lisation et la diffusion de Thériaque, banque de données sur tous les médicaments disponibles en France est réalisé par le CNIHM.

[Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé Pharmacopée \(D.E.Q.M.\)](#)

Cette direction, dépendante du Conseil de l'Europe est chargée d'harmoniser et de coordonner la normalisation, la réglementation et le contrôle de la qualité des médicaments, de la transfusion sanguine et de la transplantation d'organes. Elle publie la pharmacopée européenne disponible en ligne en version anglaise et française.

[DREES](#)

Rattaché au site internet du ministère de la santé, cet espace internet permet la consultation des travaux, publications et données statistiques produites par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Etudes et résultats, documents de travail, rapports et ouvrages, publications régionales). Dans le domaine des médicaments, cette direction publie régulièrement des études sur les dépenses de médicaments remboursables, sur les classes thérapeutiques, ainsi que des comparaisons internationales sur la consommation pharmaceutique

[EFPIA \(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations\)](#)

Regroupe 32 associations ainsi que 44 groupes pharmaceutiques établis en Europe.

[EURIPID](#)

EURIPID est une entreprise commune rassemblant 24 États membres de l'UE, ainsi que des pays de l'EEE et des pays candidats. Elle vise à mettre en place une base de données en ligne sur les prix des médicaments et les informations connexes, dans le but de faciliter le contrôle par les États membres des budgets publics pour les médicaments.

[Fiches médicaments du Vidal](#)

Accès à des fiches médicaments simplifiées contenant les informations suivantes : nom, forme, excipients, classe pharmaco-thérapeutique, inscription à une liste (liste I,...), taux de remboursement. La recherche se fait par nom commercial, par nom de substance ou par laboratoire pharmaceutique.

[G5](#)

Le G5 regroupe les cinq principaux groupes pharmaceutiques français (Ipsen, Pierre Fabre, Sanofi-Aventis, Servier et le LFB). Le site Web présente notamment les entreprises membres du G5 ainsi que les objectifs, les propositions et les positions de l'association.

[GEMME \(Générique Même Médicament\)](#)

Créé par 11 laboratoires, ce site procure des d'informations générales sur les médicaments génériques pour les professionnels et les patients (marché, chiffres clés, offre de soins, cadre réglementaire...)

[Haute Autorité de santé \(HAS\)](#)

Dans le cadre du partage des données publiques, la Haute Autorité de Santé a mis en ligne des données relatives à l'évaluation du médicament. Les données mises en ligne correspondent soit à des bases constituées au sein de la HAS, soit à des fichiers de données élaborés en support à des publications de la HAS. Un dossier porte notamment sur [le processus d'évaluation des médicaments](#).

[Hosmat - Base de connaissances sur les Dispositifs Médicaux et la Vigilance sanitaire](#)

Ce site diffuse toutes les informations que vous devez avoir sur la matériovigilance exercée sur les Dispositifs Médicaux en France (lois, décrets, arrêtés, lettres-circulaires sur les inci-dents ou risques d'incidents...). On y trouve des informations sur l'accréditation des établis-sements de santé, et une liste des dispositifs médicaux et des Lpp.

[Infos Médicaments](#)

Site d'information sur les médicaments destiné au grand public lancé par Cégédim, entreprise de technologies et de services spécialisée dans le domaine de la santé. Il a vocation d'alerter sur d'éventuelles incompatibilités médicamenteuses et d'encourager à la pharmacovigilance. Il s'appuie sur la base de données sur les médicaments Claude Bernard. Il est gratuit, sur inscription.

Insee

L'Institut national de la statistique et des études économiques publie régulièrement des données sur le secteur pharmaceutique (industries, emploi...), ainsi que sur les médicaments (consommation, dépenses...)

Irdes

Producteur de données et d'analyses en économie de la santé, l'Irdes a pour objectif de contribuer à nourrir la réflexion de tous ceux qui s'intéressent à l'avenir du système de santé. Il observe et analyse l'évolution des comportements des consommateurs et des producteurs de soins à la fois sous l'angle médical, économique, géographique... De nombreuses publications portent sur le médicament. Voir dans la rubrique : [Publications, la thématique : Médicaments](#).

Les médicaments essentiels

Site spécialisé de l'OMS sur les médicaments essentiels et la politique pharmaceutique.

LEEM (Les Entreprises du Médicaments) (Ancien SNIP)

Le LEEM est une organisation représentative de l'industrie pharmaceutique. Le site a été réorganisé, mais on y trouve toujours de nombreux renseignements et services sur les industries du médicament : présentation du LEEM, de l'industrie pharmaceutique au sens large (chiffres sur le médicament, présentation du secteur, contexte légal et réglementaire, médicaments et maîtrise des dépenses de santé, environnement européen et international, industrie pharmaceutique et aide humanitaire, le PLFSS), du médicament (définition, circuit du médicament, bon usage du médicaments, automédication, génériques, médicaments orphelins, recyclage, besoins médicaux non satisfaits), recherche pharmaceutique (présentation du secteur de la recherche, essais cliniques, problématique du « bénéfice-risque », bilan thérapeutique, biotechnologies), actualités (communiqués et dossiers de presse du LEEM), publications par thème, les formations et métiers (observatoire des métiers et emploi, convention collective, métiers de l'industrie pharmaceutique, annuaire des formations recherchées par l'industrie pharmaceutique), partenaires et adresses utiles.

LIR (Laboratoires internationaux de recherche)

Le LIR, association internationale de laboratoires pharmaceutiques, souhaite faire de son site un lieu d'information, notamment par le biais de ses rubriques Actualité, Espace presse, Publications. Certaines de ses études sont disponibles en ligne.

Notre-recherche-clinique.fr

Les objectifs de ce portail d'information sont de faire connaître au grand public la recherche clinique en France, son organisation et ses enjeux, présenter les acteurs de la recherche clinique et leur donner la parole, informer les citoyens sur leurs droits lorsqu'ils participent à un essai clinique et aider les essais cliniques rencontrant des difficultés à recruter des participants.

Medicament.com

Les laboratoires Boiron ont conçu une rubrique sur l'homéopathie : l'homéopathie aujourd'hui (réalité médicale de l'homéopathie, réalité économique de l'homéopathie...), l'homéopathie dans l'histoire de médecine, les médicaments homéopathiques (préparation des médicaments homéopathiques, médicaments homéopathiques génériques...), la recherche en homéopathie (recherche, évaluation médico-économique), et enfin, l'homéopathie vétérinaire.

NERES

Anciennement nommé AFIPA, NERES est une association professionnelle qui représente les industriels du médicament d'automédication

Pharmacovigilance d'Ile-de-France

Ce site est réalisé par le centre régional de pharmacovigilance d'Ile-de-France qui fédère 6 centres de la région parisienne. Il est structuré en deux espaces, l'un destiné au grand public, l'autre étant dédié aux professionnels. L'espace grand public permet de déclarer les effets indésirables médicamenteux, de poser des questions et de consulter les actualités de pharmacovigilance. Le centre de pharmacovigilance d'Ile-de-France met à disposition des professionnels de santé un espace de dialogue réservé pour déclarer des effets indésirables, poser des questions et bénéficier d'informations dédiées.

Plan antibiotiques

Ce site a été mis en place dans le cadre des réflexions sur le Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Il a pour objectif de mettre à la disposition des professionnels de santé des informations actualisées sur les antibiotiques et les résistances bactériennes. Il permet un accès direct par thématique. Il offre également des actualités européennes et internationales, des annonces de congrès, une liste de liens.

Puppem

Site personnel de François Pesty, expert-conseil en visite médicalisée des délégués de l'Assurance Maladie. Il publie notamment des articles sur la consommation de médicaments afin de sensibiliser les médecins sur leurs pratiques en matière de prescription.

Technologie médicale et médicaments

Site spécialisé du groupe " Technologie médicale et médicament " de l'OMS créé pour promouvoir l'accès et l'utilisation optimum des technologies médicales essentielles. Les axes de recherche de ce groupe tournent actuellement autour : des médicaments essentiels, de la sécurité en matière de sang, de la vaccination.

BASES DE DONNÉES FACTUELLES

Antibiocliv

Antibiocliv est un outil d'aide à la décision thérapeutique en antibiothérapie, destiné aux médecins de 1er recours. Il a pour objectif de permettre une antibiothérapie rationnelle en soins primaires, d'après les recommandations des sociétés savantes françaises. Pour chaque pathologie bactérienne fréquemment rencontrée en médecine ambulatoire existe une proposition thérapeutique, en fonction du profil du patient 5 variables individuelles sont systématiquement proposées par l'outil : adulte, enfant, grossesse, femme allaitante et insuffisance rénale.

Base de données européenne des rapports d'effets indésirables suspectés d'être liés à l'utilisation de médicaments

Site internet d'information sur les effets secondaires des médicaments. Les données diffusées sur ce site portent sur les « effets secondaires suspectés » de 650 médicaments ou substances actives, autorisés dans l'Union européenne. La recherche se fait par classement alphabétique des médicaments ou substance active. Chaque rapport fournit des informations sur le nombre de cas individuels, le nombre de cas individuels par groupe de réaction, le nombre de cas individuels par groupe de réaction donné et le nombre de cas individuels pour une réaction donnée. Il est possible de détailler par groupe d'âge, sexe, groupe d'auteurs des rapports et origine géographique.

Base de données publiques sur les médicaments

La base de données publique des médicaments permet au grand public et aux professionnels de santé d'accéder à des données et documents de référence sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés durant les trois dernières années en France. Cette base de données administratives et scientifiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé est mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère des Affaires sociales et de la santé.

Base de données publique Transparence - Santé

Créé à l'initiative du ministère des Affaires sociales et de la Santé, ce site propose une base de données qui répertorie l'ensemble des liens d'intérêts entre les entreprises qui commercialisent des produits de santé

ou cosmétiques et les professionnels de santé. Elle est interrogeable par le nom de l'entreprise, le nom du bénéficiaire. La recherche avancée permet la distinction entre les conventions entreprise/bénéficiaire et les avantages sans contrepartie.

[BdM IT \(Base des médicaments et informations tarifaires\)](#)

La Base des médicaments et informations tarifaires est la base de référence des médicaments allopathiques remboursables par l'Assurance Maladie. La recherche de médicaments s'effectue selon différents critères : par code CIP, par nom commercial, par laboratoire, dans la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ou dans la liste des médicaments agréés aux collectivités.

[E-Register](#)

Base de données électronique des études de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance. Elle a pour objectif d'augmenter la disponibilité des informations sur l'utilisation, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Elle inclut aussi bien les résultats d'études positifs que négatifs. L'inclusion d'une étude dans la base de données sera faite sur la base du volontariat, excepté pour les organismes souhaitant obtenir le statut européen d'"étude ENCePP", pour laquelle l'introduction dans le registre se fera avant même son début.

[EU-Clinical trial register](#)

Ce site permet de rechercher des informations sur les essais cliniques dans l'Union européenne (UE) et de l'espace économique européen (EEE) et les essais cliniques qui sont effectués à l'extérieur de l'UE/EEE, s'ils font partie d'un plan d'investigation pédiatrique (PIP). Ses utilisateurs peuvent trouver d'informations sur la conception de chaque essai clinique, le promoteur, les médicaments expérimentaux et domaines thérapeutiques impliqués et le statut de l'essai clinique

[Eurodimed \(Portail médicaments et dispositifs médicaux\)](#)

Thésorimed et EuroPharmat, les bases de données sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux, sont désormais accessibles par un portail Internet commun : Eurodimed. Ce site est l'aboutissement d'un travail de rapprochement des bases, initié en 2008, par EuroPharmat et le GIP Système d'information sur les produits de santé.

[FDA \(Agence américaine du médicament\)](#)

L'Agence américaine du médicament (FDA) a lancé un site sur les médicaments autorisés aux Etats-Unis. Celui-ci a pour but de faciliter toute recherche effectuée par des professionnels de santé et/ou des patients sur les médicaments éthiques et OTC mis sur le marché nord-américain. Que le produit ne soit plus commercialisé, qu'il soit en phase finale d'essais, en attente d'AMM ou bien déjà autorisé, ou encore délivré "over-the-counter" (OTC), ce site permet de retrouver tous les renseignements nécessaires : forme galénique, dosage, s'il est prescrit ou non, le nom du fabricant... La recherche peut se faire par ordre alphabétique du produit, par nom de marque ou principe actif, par date d'autorisation ou numéro d'autorisation (NDA, ANDA et BLA). Il est également possible de déterminer les équivalents génériques existants pour un médicament de marque donné.

[Guide des équivalents thérapeutiques](#)

Guide des équivalents thérapeutiques, liste arrêtée au 9 mai 2005. La recherche comporte 4^e entrée : par dénomination commune, par marque commerciale, par classe thérapeutique et par laboratoire.

[Kelmed](#)

Kelmed est un moteur de recherche développé par le laboratoire Biogaran, permettant de retrouver un équivalent générique à un médicament princeps et réciproquement.

[Lab Test on line](#)

LabTestsOnline France, site non commercial, a été conçu pour aider le patient à comprendre les nombreux examens de laboratoire de biologie médicale qui sont utilisés pour le diagnostic et le suivi du traitement des maladies.

[Médicaments.gouv.fr](#)

Ce site, créé par le ministère de la santé, est destiné au grand public comme aux professionnels. Il met en ligne une base de données administrative et scientifique sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé. Elle est mise en oeuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère des Affaires sociales et de la santé. Elle présente la composition "qualitative et quantitative en substances actives" des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM délivrée en France, les différentes présentations commercialisées, les conditions de prescription et de délivrance, les indications thérapeutiques, des informations de sécurité sanitaire, le prix de vente et le taux de remboursement.

Elle est interrogeable par le nom du médicament ou de la substance active.

Ce site offre également un panorama sur l'univers du médicament : définitions, circuit du médicament, pharmacovigilance, un focus sur les génériques, des recommandations pour le bon usage des médicaments, législation. Enfin l'internaute peut accéder au site de l'Ansm pour déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament.

[Medicines complete](#)

Ce guide thérapeutique anglais est édité conjointement par la British Medical Association et la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, organisations professionnelles britanniques de médecins et pharmaciens. Parmi les sources documentaires figure tout particulièrement la base de données Martindale.

[MEDDISPAR](#) (Médicaments à dispensation Particulière)

Il répertorie l'ensemble des textes tant sur la prescription que sur la dispensation des médicaments concernés, avec une recherche par nom de spécialité de DCI ou par code CIP. La nouvelle version du site ouverte début 2011, accessible à tous, sans inscription et gratuitement, comprend désormais six rubriques : médicaments à prescription restreinte, médicaments d'exception, substances vénéneuses, médicaments dérivés du sang, médicaments délivrés à titre gratuit et médicaments en libre accès, avec près de 1 500 produits référencés.

[Medicprix](#)

Base de données sur les prix des médicaments créée par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), organisme interministériel chargé par la loi de fixer les prix des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance-maladie. Les prix sont fixés par boîtes de médicament. La recherche se fait par nom de médicament. Possibilité de faire une recherche par laboratoire ou précisant si le médicament recherché est un générique ou s'il est soumis au TFR (tarif forfaitaire de responsabilité).

[MedQual](#)

MedQual est un centre ressource en antibiologie qui met à la disposition du grand public des fiches conseil pour l'informer sur les maladies infectieuses dans l'optique de réduire le mésusage des médicaments antibiotiques. Un espace pour les professionnels est accessible sur inscription Elle permet d'accéder à un espace sécurisé dans lequel sont diffusés des informations et outils de bon usage des anti-infectieux.

[Open Medic](#)

L'offre de données Open Medic est constituée d'un ensemble de bases annuelles, portant sur l'usage du médicament, délivré en pharmacie de ville en 2014. Elle fournit des informations complémentaires au fichier [Medic'AM](#). Toutes les données sont extraites du système national interrégimes de l'Assurance Maladie (Sniiram). Les données sur le médicament sont restituées au travers de la classification ATC. La classification ATC est utilisée pour classer les médicaments selon un principe hiérarchique. Les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Cette offre s'articule autour de deux types de jeux de données : Base complète sur les dépenses de médicaments interrégimes et Bases complémentaires enrichies des dénombrements de consommateurs.

[Orphanet](#)

Site portail qui donne accès à **une encyclopédie des maladies rares et des médicaments orphelins et à un répertoire des services disponibles dans 35 pays**, incluant des informations sur les consultations expertes, les laboratoires de diagnostic, les activités de recherche et les associations de patients. Le site permet

également de rechercher une maladie rare par signes cliniques, donne la possibilité aux patients désirant participer à des recherches cliniques de se faire connaître.

[Portadoc Santé](#)

Ce site, proposé par la BU santé de l'université de Toulouse met à la disposition des étudiants plusieurs outils d'aide à la consultation dans des domaines variés (acné, ostéoporose, risque cardiovasculaire,...)

[Prescrisur](#)

Outil d'aide à la prescription indépendant et gratuit. Il recense les pathologies et symptômes notamment les plus couramment rencontrés chez **l'adulte** et intègre au sein de la pathologie sélectionnée les dernières recommandations en vigueur, notamment celles de l'ANSM, de la HAS et des sociétés savantes ainsi que les alertes.

[Répertoire des essais cliniques](#)

Le répertoire des essais cliniques élaboré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) concerne les essais cliniques menés en France portant sur le traitement de maladies rares, et de certaines maladies graves. Il renseigne sur le titre de l'essai, les coordonnées de son promoteur ou correspondant ou investigateur coordonnateur, la maladie concernée, les médicaments étudiés (code DCI), le domaine d'étude (et le statut (en cours ou terminé) de l'essai.

[Répertoire belge commenté des médicaments](#)

Bilingue français-néerlandais : accès gratuit sans mot de passe.

Ce guide de thérapeutique belge en langue française est édité par le Centre belge d'information pharmacothérapeutique, centre agréé et financé par le Ministère de la santé belge pour assurer l'information relative aux médicaments.

L'élaboration de ce répertoire prend appui sur des sources d'information solides mentionnées en introduction (ouvrages de référence, dont le Martindale, une dizaine de revues indépendantes, sites internet et bases de données électroniques). Les médicaments sont classés en quatorze chapitres. La présentation électronique concerne la dernière version 2009. On peut rechercher par principes actifs, nom de firme ou spécialités.

[Répertoire des spécialités pharmaceutiques avec AMM](#)

Ce répertoire, réalisé par l'ANSM, permet d'accéder à une partie de l'information officielle sur les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM), qu'elles soient commercialisées ou non. La recherche se fait par dénomination, substance active ou laboratoire/titulaire. Il est possible de limiter la recherche sur une période d'AMM, sur l'état de l'AMM (valide, abrogation, suspension, retrait), ou sur les médicaments uniquement commercialisés.

On obtient l'extrait du médicament recherché, qui contient un ensemble d'informations pharmaceutiques et réglementaires, regroupées sous forme d'une fiche de synthèse comprenant la dénomination, la composition en substances actives, le nom du ou des titulaires de l'AMM, la date de l'AMM, son statut, ses différentes présentations, la date de déclaration de leur commercialisation et la notice patient.

[Rx for Change](#)

Réalisé par l'Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies de la Santé cette base de données publique, destinée aux décideurs et aux professionnels de santé, est constituée des données probantes actuelles issues de la recherche sur l'efficacité pratique de stratégies et de programmes d'amélioration de la prescription et de l'utilisation des médicaments. Une page du site présente des liens permettant de naviguer de façon à consulter des résumés d'études méthodiques d'interventions des catégories suivantes : professionnels, consommateurs, organisations, finances, réglementation et interventions structurales. Dans chacune des catégories, les données probantes sont résumées et reliées aux études examinées dans l'étude méthodique en question.

[Signalement-sante.gouv.fr](#)

Ce portail permet à un particulier ou professionnel de santé de signaler les événements sanitaires indésirables qu'ils suspectent d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante et actes de soins suivants : médicaments, dispositifs médicaux, produits de la vie courante et de l'environnement, produits

cosmétiques, produits de tatouage, compléments alimentaires, produits et substances ayant un effet psychoactif, actes de soins. Le signalement est alors adressé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont la personne dépend géographiquement et est alors analysé par un professionnel de santé expert dans le domaine.

Theriaque

Créé par le Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM), puis repris par le GIP SISPS (Système d'Information sur les Produits de Santé) la banque de données Thériaque concernant tous les médicaments disponibles en France, en ville et à l'hôpital. Six rubriques apparaissent : infos, analyse d'ordonnances, journal, astuces, plan du site, boîte aux lettres.

Il est possible d'effectuer des recherches multicritères (nom du médicament, code CIP, classe ATC, voie d'administration, classe pharmacothérapeutique ou chimique, mode strictement hospitalier, en fonction du laboratoire, du taux de remboursement, de l'année de commercialisation ou de sa suppression...), par médicaments génériques, par critère de choix en fonction des RMO.

L'accès à toute information est exclusivement réservé aux professionnels de santé, après enregistrement sur le site.

Thesorimed

Cette banque de données porte sur les médicaments disponibles en France, en ville et à l'hôpital (médicaments princeps et génériques, inscrits sur la liste des spécialités remboursables et/ou agréés aux collectivités, médicaments à prescription restreinte, d'exception, médicaments non remboursables). Accès aux données par inscription.

Vidal

Base de données en ligne destiné au médecin libéral. La recherche d'informations sur un médicament, une substance, un produit de parapharmacie ou même une recommandation VIDAL se fait grâce à un moteur de recherche. Le site permet également aux utilisateurs de consulter les Recos Vidal (stratégies thérapeutiques) et des fiches de toxicologie (base Tox'In), d'effectuer une recherche par classification, d'utiliser l'outil de détection d'interactions médicamenteuses et de rechercher des équivalences internationales. Le site offre aussi un fil d'actualités professionnelles.

Bibliographie

LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT EN FRANCE

Ouvrages, rapports, documents de travail

2021

(2021). La régulation économique de la santé. Droits et Débats; 31. Paris La Documentation française: 196.

<https://www.vie-publique.fr/catalogue/278024-la-regulation-economique-de-la-sante>

Pour contribuer à la réflexion contemporaine sur la régulation économique de la santé, le Conseil d'État a organisé trois tables rondes, La première table ronde portait sur la régulation économique des produits de santé, et particulièrement du médicament, dans le cadre européen et national. La deuxième table ronde était consacrée à la régulation économique des établissements de santé et médico-sociaux. La troisième table ronde s'intéressait enfin à la diversité des acteurs de la régulation économique de la santé.

Cnam (2021). Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : charges et produits 2022. Paris Cnam: 262.

<https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2021-rapport-propositions-pour-2022-charges-produits>

Chaque année, l'Assurance Maladie présente au Gouvernement et au Parlement ses propositions relatives à l'évolution des charges et produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. À partir d'analyses réalisées sur l'évolution des dépenses et des pratiques, et en s'appuyant sur les recommandations françaises et internationales, le rapport Charges et produits pour l'année 2022 présente des propositions et des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, et à optimiser les dépenses de santé.

CCSS (2021). Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2020, prévisions 2021. Paris CCSS: 203.

<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2021/RAPPORT%20CCSS%20JUN%202021.pdf>

Les rapports de la Commission des comptes de la sécurité sociale s'inscrivent en 2020 et 2021 dans le contexte exceptionnel d'une crise sanitaire majeure aux conséquences économiques et sociales sans précédent. Le présent rapport retrace en premier lieu les comptes de l'année 2020, marqués par un déficit d'une ampleur inédite. Il résulte d'un effet de ciseaux entre les recettes en forte baisse du fait d'une chute brutale de l'activité et des dépenses en nette hausse pour faire face aux conséquences de la crise sanitaire. Il actualise en second lieu les perspectives de l'année 2021 pour le régime général et le fonds de solidarité vieillesse (FSV), en s'appuyant sur les hypothèses économiques associées au programme de stabilité d'avril dernier et du projet de loi de finances rectificative présenté le 2 juin. Cette actualisation traduit les effets du rebond attendu de l'activité mais prend aussi en compte les dépenses exceptionnelles supplémentaires liées à la troisième vague épidémique et à la montée en puissance de la campagne vaccinale. En conséquence, le rapport fait état d'une prévision de déficit 2021 plus dégradée qu'en loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, conduisant à une stabilisation du déficit au niveau historique de 2020. Il convient de souligner enfin les incertitudes élevées qui entourent ces prévisions, au premier rang desquelles figure l'évolution de l'épidémie au second semestre.

CCSS (2021). Le marché du médicament en officine de ville en 2020. Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2020, prévisions 2021, Paris : CCSS: 128-131.

[Les Comptes de la Sécurité Sociale - juin 2021 \(securite-sociale.fr\)](http://www.securite-sociale.fr)

Duffeu, A. et Touraine, J. L. (2021). Rapport d'information en conclusion de la mission d'information sur les médicaments. Paris Assemblée Nationale : 251.

https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/l15b4275_rapport-information.pdf

En matière de production pharmaceutique, la France occupe le cinquième rang dans le monde et le quatrième en Europe derrière la Suisse, l'Allemagne et l'Italie. La pandémie de Covid-19 a mis en lumière la dépendance de la France et de l'Union européenne vis-à-vis de pays étrangers notamment dans le secteur du médicament. Ce rapport de la mission d'évaluation des médicaments propose plusieurs recommandations pour assurer l'indépendance de la France dans la production des médicaments. et la recherche pharmaceutique.

HAS (2021). Etudes en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux : guide méthodologique. . Saint-Denis : Has: 51p.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide_etude_en_vie_reelle_medicaments_dm.pdf

L'objectif de ce guide est de soutenir et d'accompagner les études en vie réelle des produits de santé évalués par les commissions d'évaluation de la HAS en donnant des points de repères pratiques sur les aspects méthodologiques pour optimiser le niveau de preuve de ces études et la confiance dans leurs résultats.

Inserm. (2021). En France, les prescriptions médicamenteuses chez les enfants se maintiennent à des niveaux élevés, Paris : Inserm

<https://presse.inserm.fr/en-france-les-prescriptions-medicamenteuses-chez-les-enfants-se-maintiennent-a-des-niveaux-eleves/43431/>

La France figure parmi les pays les plus consommateurs de médicaments en Europe. En l'absence de données actualisées depuis dix ans sur les prescriptions médicamenteuses pédiatriques, des chercheurs de l'Inserm et enseignants-chercheurs d'Université de Paris au Centre de Recherche en Épidémiologie et Statistiques (CRESS), avec des chercheurs de l'université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines / Université Paris-Saclay et de l'AP-HP, du groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare, ont quantifié les prescriptions médicamenteuses pédiatriques en France et étudié leur évolution entre 2010 et 2019. Les résultats de cette étude font l'objet d'une publication dans la revue The Lancet Regional Health Europe :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S266677622100106X?via%3Dihub>

Nile (2021). Les dispositifs gouvernementaux d'appui à la transformation et aux investissements en santé : note de Nile, Paris : Nile

<https://www.nile-consulting.eu/les-dispositifs-gouvernementaux-dappui-a-la-transformation-et-aux-investissements-en-sante/>

En réponse à la crise sanitaire, un vaste projet de soutien du système de santé français a été entamé depuis juin 2020. Les mesures concrètes sont inscrites dans plusieurs plans et dispositifs, tous décrits dans cette note de Nile : • le Ségur de la santé, • le plan France Relance, • les projets du quatrième programme d'investissements d'avenir (PIA4), • plusieurs appels à manifestation d'intérêt (AMI) (Capacity bis, PIIEC, Santé numérique, Nouvelles biothérapie et outils de production). Représentant plus de 30 milliards d'euros d'investissements en santé, ces axes stratégiques ont pour ambition de soutenir, simplifier et transformer le système de santé en France.

Reda, R., Moreau, J. B., Janvier, M. C., et al. (2021). Réglementation et impact des différents usages du cannabis : rapport de la mission d'information commune. Paris Assemblée Nationale: 471.

<https://www2.assemblee-nationale.fr/15/missions-d-information/missions-d-information-communes/reglementation-et-impact-des-differents-usages-du-cannabis/%28block%29/65682>

En France, comme ailleurs dans le monde, la réglementation des usages du cannabis a particulièrement évolué ces dix dernières années. La mission d'information parlementaire a examiné l'ensemble des problématiques de santé et de sécurité publiques, de développement économique ou encore d'aménagement du territoire. Ce rapport final couvre les trois types d'usages du cannabis et explore les enjeux qui touchent la filière du chanvre.

Santé publique France (2021). Surveillance de la consommation d'antibiotiques en Ehpad. Mission SPARES. Données 2018-2019. Saint-Maurice SPF: 32.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/resistance-aux-antibiotiques/documents/rapport-synthese/surveillance-de-la-consommation-d-antibiotiques-en-ehpad.-mission-spares.-donnees-2018-2019>

Des enquêtes de prévalence de l'utilisation des antibiotiques (ATB) dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ont montré une fréquence élevée de recours aux ATB à large spectre. Dans les structures EHPAD bénéficiant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), la surveillance continue de la consommation d'ATB dispensés, plus aisée à mettre en oeuvre, pourrait apporter une aide à l'amélioration des pratiques. Notre objectif était de décrire la consommation d'ATB des structures EHPAD volontaires ayant participé à la surveillance de la mission nationale de surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé (SPARES). En 2018 et 2019, ont été recueillis les ATB à visée systémique de la classe J01 de l'OMS ainsi que la rifampicine, les imidazolés per os et la fidaxomicine, dispensés par la PUI dans les secteurs EHPAD. Les quantités étaient exprimées en nombre de doses définies journalières (DDJ, version 2019), rapporté à l'activité en nombre de journées d'hébergement (JHeb).

Weill, A., Drouin, J., Desplas, D., et al. (2021). Usage des médicaments de ville en France durant l'épidémie de Covid-19 : point de situation jusqu'au 25 avril 2021. 6e rapport. Paris Epi-Phare: 300.

<https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/covid-19-usage-des-medicaments-rapport-6/>

Depuis le début du 1er confinement en mars 2020, le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE constitué par l'ANSM et la Cnam assure, à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), le suivi de la consommation des médicaments sur ordonnance délivrés en ville. Il publie ce jour son 6ème rapport couvrant la période du 16 mars 2020 au 25 avril 2021 et portant sur 4 milliards de lignes de prescriptions remboursées par l'assurance maladie à 51,6 millions d'assurés du régime général.

2020

Biot, J. (2020). Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels : rapport au Premier ministre. Paris Ministère chargé de la santé: 72.

www.vie-publique.fr/rapport/274702-mission-strategique-pour-reduire-les-penuries-de-medicaments-essentiels

Ce rapport du Haut Conseil, fondé sur le travail commun des trois institutions, expose dans une première partie les raisons d'une telle enquête, ses modalités d'élaboration et le questionnaire. La seconde partie est consacrée à l'analyse des résultats, qui sont présentés par thèmes (les prélèvements concourant au financement de la protection sociale, la distinction entre ressources affectées ou générales, les propriétés des assiettes de prélèvements, les spécificités des modalités de prélèvements selon les risques sociaux). Pour chacun d'eux, ont été regroupées les réponses relatives à la perception qu'ont les personnes des modalités actuelles de financement de la protection sociale (première partie du questionnaire) et aux souhaits qu'elles formulent en la matière pour l'avenir (deuxième partie). Une dernière partie propose des enseignements pour des futurs travaux statistiques et d'études qui pourraient être poursuivis sur ces sujets

CCNE (2020). Avis 135 : "Accès aux innovations thérapeutiques : Enjeux éthiques". Paris CCNE: 46.

<https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/avis-135-acces-aux-innovations-therapeutiques-enjeux-ethiques>

Cet avis s'interroge sur les enjeux éthiques liés à deux questions : Comment concilier, d'une part, l'accès de ces traitements très coûteux à tous ceux qui le nécessitent et la pérennité du système d'Assurance Maladie et, d'autre part, les intérêts des entreprises pharmaceutiques ? Comment justifier de tels prix et comment pourrait-on définir des prix justes ?

CCSS (2020). Le marché du médicament en officine de ville en 2019. Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2019, prévisions 2020., Paris : CCSS: 120-123.

<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/RAPPORT%20CCSS%20JUN%202020.pdf>

En 2019, le chiffre d'affaires hors taxe (CAHT) des médicaments remboursables délivrés en officine de ville continue de progresser pour la seconde année consécutive, et atteint 19,1 Md€, en hausse de 2,7%. Cette évolution s'explique en grande partie par la montée en charge des molécules arrivées sur le marché officinal en 2018 qui étaient auparavant exclusivement disponibles à l'hôpital. Ces médicaments, qui comprennent principalement des anticancéreux et des produits indiqués dans le traitement de l'hépatite C, contribuent à eux seuls pour 1,9 point à la croissance du chiffre d'affaires en 2019. Le passage de médicaments hospitaliers en ville s'est poursuivi en 2019 avec l'arrivée de six nouvelles molécules, dont l'anticancéreux Tagrisso®, contribuant pour 0,6 point à la croissance.

CCSS (2020/09). Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2019, prévisions 2020 et 2021. Paris CCSS: 2 vol. (312p.).

<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/RAPPORT%20CCSS-Sept%202020.pdf>

Les rapports de la Commission des comptes de la sécurité sociale s'inscrivent cette année dans le contexte exceptionnel d'une crise sanitaire majeure aux conséquences économiques et sociales sans précédent. En l'absence de loi de financement rectificative en cours d'année, le rapport du 16 juin dernier présentait une première estimation pour la seule année 2020 des recettes et des dépenses du régime général et du FSV. Le présent rapport actualise pour 2020 ces projections tendanciennes dans le périmètre plus large des régimes obligatoires de base et présente un compte pour 2021, avant mesures nouvelles, sur la base des hypothèses économiques associées aux projets de lois financières pour 2021. Les marges d'incertitude restent particulièrement élevées, au premier rang desquelles figure l'évolution de l'épidémie de Covid-19, et certaines hypothèses de calcul restent conventionnelles en l'absence de référence possible à des situations comparables.

CCSS (2020/06). Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2019, prévisions 2020. Paris CCSS: 189.

<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/RAPPORT%20CCSS%20JUIN%202020.pdf>

En 2020, la pandémie de Covid-19 devrait créer un trou de 52 milliards d'euros, selon les prévisions de la commission des comptes. Il s'agirait d'une « dégradation historique ». Dans son rapport de juin, la commission décrit ainsi « une épidémie sans précédent depuis l'instauration de la sécurité sociale par son intensité et ses conséquences économiques et sociales ». Cette dégradation inédite s'explique par une conjoncture envisagée défavorable : baisse du PIB de 11%, « diminution de la masse salariale du secteur privé de 9,7% ». D'ici la fin de l'année, la commission prévoit la perte de 1,2 million d'emplois par rapport à la même période l'année dernière. La Sécurité sociale enregistrera d'importantes pertes de recettes, les cotisations sociales déclineraient de 6,9%, les recettes de la TVA de 14,3%, à cause d'une baisse de la consommation.

CCSS (2020). Les prescriptions hospitalières exécutées en ville. Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2019, prévisions 2020 et 2021, Paris : CCSS: 130-133.

<https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/RAPPORT%20CCSS-Sept%202020.pdf>

Les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) sont des prescriptions effectuées par un professionnel de santé exerçant en établissement de santé et dont la réalisation ou la délivrance a lieu en ville. Les PHEV peuvent être rédigées en sortie d'hospitalisation, lors d'un passage aux urgences, ou au cours d'une consultation externe au sein d'un établissement de santé public ou privé non lucratif. Elles peuvent correspondre notamment à la dispensation de produits de santé ou la réalisation d'actes médicaux par un professionnel libéral exerçant en ville, à la suite d'un passage en établissement de santé. Environ quatre patients sur cinq passant par l'hôpital bénéficient d'une prescription exécutée en ville, engendrant une dépense de 19,5 Md€ pour l'assurance maladie en 2019, soit 22% des remboursements de soins de ville. Les dépenses de soins de ville résultant de ces prescriptions se concentrent sur les patients atteints de pathologies lourdes. Le fort dynamisme de ces dépenses s'explique ainsi en partie par la croissance du nombre de patients souffrant de pathologies chroniques lourdes, mais aussi par l'évolution des modalités de traitement de ces pathologies (prise en charge ambulatoire et innovations pharmaceutiques de plus en plus coûteuses).

CNAM (2020). Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Rapport Charges et produits 2021. Paris Cnam: 273.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Rapport_charges_et_produits_pour_2021.pdf

Chaque année, l'Assurance Maladie présente au Gouvernement et au Parlement ses propositions relatives à l'évolution des charges et produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. À partir d'analyses réalisées sur l'évolution des dépenses et des pratiques, et en s'appuyant sur les recommandations françaises et internationales, le rapport Charges et produits pour l'année 2021 présente des propositions et des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, et à optimiser les dépenses de santé.

Cour des Comptes (2020). La régulation des dépenses de dispositifs médicaux : des actions de maîtrise à accentuer. La sécurité sociale. Rapport sur l'application de financement de la sécurité sociale., Paris : Cour des comptes: 219-246.

<https://www.ccomptes.fr/system/files/2020-10/20201007-Ralfss-2020-6-Regulation-depenses-dispositifs-medicaux.pdf>

La dépense publique relative aux dispositifs médicaux progresse d'environ 4 % par an depuis 2015, soit nettement plus rapidement que l'objectif national d'assurance maladie (Ondam). Elle peut être évaluée à environ 15 Md€ en 2018, répartis à parts quasi-égales entre ville et hôpital. Malgré un léger ralentissement de la dépense, sa croissance reste nettement supérieure à celle des autres dépenses de santé (I). Les moyens et actions mis en oeuvre pour réguler ce secteur et atteindre les objectifs rehaussés d'économies demeurent insuffisamment efficaces (II). Dès lors, une programmation pluriannuelle de la dépense et une plus grande pertinence des prescriptions apparaissent nécessaires (III).

Cour des Comptes (2020). Le dossier pharmaceutique. Le rapport public annuel 2020 de la Cour des Comptes. Tome II., Paris : Cour des comptes: 95-130.

<https://www.ccomptes.fr/fr/publications/le-rapport-public-annuel-2020>

Institué par la loi en 200739, le dossier pharmaceutique (DP) a été conçu et développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), qui en assure aujourd'hui la mise en oeuvre et la gestion, pour un coût de 4,3 M€ en 2018. Sous la même appellation, le dossier pharmaceutique désigne des dossiers patients individuels (DP-Patient) et une infrastructure de communication entre les acteurs de la chaîne du médicament (Portail-DP) déployée à des fins de sécurité sanitaire. Certaines de ses informations sont aussi enregistrées dans une base de données anonymes, exploitée à des fins de santé publique (DP-Suivi sanitaire). En 200840, la Cour avait souligné le potentiel du dossier pharmaceutique, tout en relevant l'absence d'évaluation de son impact, tant en matière d'économies que de prévention des effets indésirables des médicaments. Elle avait aussi mis en exergue la performance de son système informatique, malgré certains risques pour la sécurité des données personnelles, et rappelé que ses conditions d'intégration au dossier médical personnel n'étaient pas encore réunies. En 201241, elle avait rappelé l'objectif de convergence avec le dossier médical partagé. Dix ans après sa généralisation dans les pharmacies d'officine, la Cour a de nouveau examiné le dossier pharmaceutique. Celui-ci a connu une montée en charge rapide et une diversification de ses usages, au prix de certaines imperfections (I). Il est nécessaire de poursuivre le développement du dossier pharmaceutique en généralisant son usage, notamment dans les établissements de santé, en consolidant ses nouvelles fonctionnalités et en garantissant son articulation avec le dossier médical partagé et l'espace numérique de santé (II).

Cremieux, A. C., Armand Lefebvre, L., Jarlier, V., et al. (2020). La lutte contre l'antibiorésistance dans la politique nationale de santé. Paris Académie Nationale de Médecine: 11.

<http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2020/09/20.1.14-Rapport-antibioresistance.pdf>

Les antibiotiques et les progrès des vaccins et de l'hygiène ont fait chuter la mortalité liée aux maladies infectieuses. Cet acquis est menacé par la prescription incontrôlée d'antibiotiques, principale cause de la progression de la résistance bactérienne. Alors qu'en 2001 des campagnes d'information avaient permis de réduire la consommation communautaire d'antibiotiques de près de 25 %, leur consommation augmente depuis 2004, dépasse de 30 % la moyenne européenne et situe la France au 4e rang derrière la Grèce, la Roumanie et l'Espagne. Une régulation de la prescription doit être mise en oeuvre sans délai, associée à des campagnes d'information visant les professionnels et le public. Préserver l'avenir des antibiotiques est une urgence qui doit s'intégrer dans les préoccupations de développement durable auxquelles nos concitoyens sont de plus en plus sensibles. L'Académie nationale de médecine recommande de faire de la lutte contre l'antibiorésistance une grande cause nationale; de limiter le remboursement de l'antibiothérapie curative à sept jours, de généraliser l'aide à la prescription d'antibiotiques dans les établissements de santé et dans la communauté; de

renforcer la couverture vaccinale et les actions d'hygiène préventive?; enfin de promouvoir la recherche.

Marc, C., Heam, J. C., Mikou, M., et al. (2020). Les dépenses de santé en 2019 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2020. Paris Drees: 120.

https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cns_2020_15092020_18h00.pdf

Les dépenses de santé en 2019 - édition 2020 mettent en évidence qu'en 2019, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est évaluée à 208,0 milliards d'euros. Elle progresse plus vite en 2019 qu'en 2018 (+2,1 % après +1,6 %), du fait de l'évolution des soins hospitaliers. La Sécurité sociale finance 78,2 % de la CSBM, et les organismes complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances et institutions de prévoyance), 13,4 %. La part restant à la charge des ménages continue de diminuer pour s'établir à 6,9 % en 2019. La France consacre au total 11,3 % de sa richesse nationale à la santé, soit 1,4 point de plus que la moyenne de l'Union européenne. Elle est le pays de l'OCDE où les ménages sont le moins mis à contribution financièrement.

2019

ANSM (2019). Etat des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques. Rapport d'expertise. St Denis ANSM: 50 ,tabl., annexes.

https://ansm.sante.fr/content/download/157015/2058811/version/1/file/Rapport_antalgiques_opioides-fev2019.pdf

En 10 ans, la consommation des antalgiques opioïdes a augmenté ; cela s'inscrit dans la politique d'amélioration de la prise en charge de la douleur de part, notamment, des plans ministériels de lutte contre la douleur ayant été mis en place depuis 1998. En parallèle, l'ANSM observe une augmentation du mésusage, ainsi que des intoxications et des décès liés à l'utilisation des antalgiques opioïdes, qu'ils soient faibles ou forts. Cependant, la situation n'est pas comparable avec celle observée aux Etats-Unis et au Canada. L'enjeu pour les autorités sanitaires françaises consiste à sécuriser au mieux l'utilisation des antalgiques opioïdes sans restreindre leur accès aux patients qui en ont besoin. Ce rapport sur la consommation des antalgiques opioïdes en France, s'inscrit dans une démarche de surveillance globale de l'utilisation des médicaments utilisés dans la prise en charge de la douleur.

Aubert, J. M. (2019). Réforme des modes de financement et de régulation ». Vers un modèle de paiement combiné. Paris Ministère chargé de la santé: 47.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dicom_rapport_final_vdef_2901.pdf

Le présent rapport s'inscrit dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé, lancée en février 2018 par le Premier Ministre et la Ministre des Solidarités et de la Santé. Il fait suite à un premier rapport intermédiaire de juillet 2018 présentant les premières orientations de la mission task force réforme du financement et notamment les mesures de court terme dont la plupart sont en train d'être mises en place. Le système de santé français est caractérisé par un modèle de financement hétérogène en fonction des secteurs de soins, reposant majoritairement sur la quantité des soins produits dans le domaine des soins de ville et des soins hospitaliers (médecine, chirurgie et obstétrique). Les autres secteurs sont financés par des enveloppes dont les fondements sont parfois très largement établis sur des bases historiques. À un système de financement cloisonné entre les différents champs de la santé, le rapport recommande de substituer progressivement des modalités de financement commune aux différents acteurs du système de santé, pour rendre cohérentes les incitations des acteurs et favoriser leur coopération au service des besoins du patient et des résultats de santé obtenus. Les proportions relatives de chaque modalité de paiement ont toutefois vocation à varier selon les secteurs, pour prendre en compte leurs spécificités.

Benard, L., Fumoleau, P., Gilly, B., et al. (2019). Médicaments innovants : prévenir pour mieux guérir. Paris Institut Montaigne: 264.

<https://www.institutmontaigne.org/publications/medicaments-innovants-prevenir-pour-mieux-guerir#>

L'accès aux médicaments innovants en France risque-t-il de devenir plus compliqué dans un futur proche ? Face aux coûts accrus des nouveaux types de thérapies, au vieillissement de la population et à la montée des maladies chroniques, notre système de santé pourrait rapidement montrer des signes d'essoufflement avec, à terme, le risque d'une médecine à plusieurs vitesses, opposant les centres hospitaliers et les patients ayant les moyens de s'offrir ces innovations à ceux qui ne pourraient y prétendre. Il s'agit là d'un des principaux défis, à l'avenir, pour la performance et l'équité de notre système de santé. L'Institut Montaigne propose la mise en place d'un ensemble de mesures concrètes afin de (ré)concilier deux objectifs : l'égal accès pour tous les patients aux traitements, dans les meilleures conditions possibles et la préservation de notre système de santé solidaire, grâce à de nouveaux modes de financement de l'innovation.

CEPS (2019). Comité économique des produits de santé (CEPS) : Rapport d'activité 2018. Paris Comité Economique des Produits de Santé: 192, tab., graph., fig.

Le présent rapport, consacré aux médicaments, décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2018. Il traite de la description du marché (chapitre I), de l'activité de fixation des prix et de la régulation conventionnelle (chapitre II) ainsi que des autres modes de régulation (chapitre III). Le chapitre IV porte sur les statistiques d'activité du comité, les dossiers traités dans le secteur du médicament et les délais de traitement de ces dossiers.

CCSS (2019). Le marché du médicament en officines de ville en 2018. Paris CCSS: 106-109.

https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2019/CCSS_RAPPORT-JUIN_2019.pdf

En 2018, le chiffre d'affaires hors taxe des médicaments remboursables délivrés en officines de ville est de 18,6 Md€, en hausse de 3,2% après deux années de stabilisation (+0,1% en 2017 et 0,0% en 2016) et plusieurs années consécutives de baisse (-2,0% en moyenne entre 2011 et 2015). Cette progression s'explique principalement par l'arrivée sur le marché officinal de nombreuses molécules qui étaient auparavant disponibles exclusivement dans les pharmacies hospitalières. Il s'agit notamment de certains de produits en oncologie ou indiqués dans le traitement de l'hépatite C. Une fois neutralisé cet effet de périmètre, la croissance des ventes en officines des médicaments remboursables s'établit à +0,6%, portée par la déformation du marché vers des traitements innovants et coûteux avec par exemple l'arrivée directement dans les deux circuits (ville et hôpital) de Maviret® indiqué dans le traitement de l'hépatite C ou encore la croissance toujours soutenue en 2018 des nouveaux anticoagulants oraux. A l'inverse, les différentes mesures de maîtrise des dépenses de médicaments, qui reposent en grande partie sur des baisses de prix, modèrent l'évolution du chiffre d'affaires. Parallèlement, les marchés des médicaments génériques et biosimilaires continuent de progresser notamment du fait de tombées de brevets de médicaments coûteux entraînant également une diminution du chiffre d'affaire global. Comme les années précédentes, les remboursements de médicaments délivrés en ville par l'assurance maladie évoluent à un rythme supérieur à celui du chiffre d'affaires hors taxe (+3,6% en 2018). Plusieurs facteurs peuvent expliquer ces différences d'évolution et notamment l'augmentation tendancielle du taux de prise en charge par l'assurance maladie en lien avec l'évolution des maladies chroniques et l'évolution des marges des pharmaciens, qui tendent à augmenter le coût de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Cour des Comptes (2019). L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Paris Cour des comptes: 145, tabl., fig., annexes.

<https://www.ccomptes.fr/fr/publications/lagence-nationale-de-securite-des-medicaments-et-des-produits-de-sante-ansm>

L'agence nationale de sécurité des médicaments et de produits de santé (ANSM), qui s'est substituée en 2012 à l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, a pour missions d'évaluer leurs bénéfices et leurs risques et de garantir leur sécurité en continu. Sur sa mission d'autorisation d'essais cliniques et de mise sur le marché des médicaments, l'ANSM doit consolider son influence scientifique en Europe, ce qui suppose aussi de réduire le nombre des comités de protection des personnes. Sur sa mission de vigilance, l'ANSM gagnerait à renforcer l'exigence de sécurité sanitaire

pour les dispositifs médicaux, et les moyens consacrés aux produits cosmétiques devraient être étoffés. La relation entre les administrations de tutelle et l'agence devrait s'inscrire dans un cadre contractuel renouvelé. Le transfert du financement à l'assurance maladie, décidé pour 2020, devrait faciliter cette évolution. Enfin, pour maintenir la confiance des citoyens, l'ANSM doit poursuivre son effort de transparence et renforcer ses contrôles en interne. La Cour formule huit recommandations à cet effet.

Heam, J. C., Mikou, M., Ferreti, C., et al. (2019). Comparaisons internationales du reste à charge des ménages. Les dépenses de santé en 2018 : Résultats des comptes de la santé. Edition 2018., Paris : Drees: 118-119. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2018-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition-2019>

Les comptes de la santé 2018 mettent en évidence que la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est évaluée à titre provisoire à 203,5 milliards d'euros. Elle progresse moins vite en 2018 qu'en 2017 (+1,5 % après +1,7 %), du fait du net ralentissement des soins hospitaliers. La Sécurité sociale finance 78,1 % de la CSBM, et les organismes complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances et institutions de prévoyance), 13,4 %. La part restant à la charge des ménages continue de reculer pour s'établir à 7,0 % en 2018. Avec une part de sa richesse nationale consacrée à la santé un peu supérieure à la moyenne des pays de l'UE-15, la France est le pays de l'OCDE où les ménages sont le moins mis à contribution financièrement.

Medevielle, P., Ouzoulias, P., Bolo, P., et al. (2019). Evaluation des risques sanitaires et environnementaux par les agences : trouver le chemin de la confiance. Paris Sénat, Paris Assemblée Nationale: 290. <http://www.senat.fr/notice-rapport/2018/r18-477-notice.html>

Comment sont évalués les risques sanitaires et environnementaux liés aux substances et produits utilisés dans l'agriculture, l'alimentation ou encore les produits de grande consommation ? Les controverses autour du glyphosate, jugé cancérigène par le Centre international de recherche contre le cancer, qui dépend de l'Oms, alors que les agences d'évaluation européennes et nationales ne retiennent pas un tel classement, ont conduit les commissions des affaires économiques et des affaires européennes de l'Assemblée nationale à saisir l'OPECST, afin d'examiner la manière dont travaillent les agences. Qui sont les experts ? Comment prévenir les conflits d'intérêts ? Quels sont les moyens et méthodes des agences ? Le rapport formule 13 recommandations destinées à améliorer le fonctionnement des agences et le travail d'évaluation des risques, mais aussi à mieux organiser le débat public sur les risques, marqué aujourd'hui par une grande confusion, et à fonder les décisions sur des données scientifiques solides

Ministère chargé de la Santé (2019). Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes : feuille de route 2019-2022, Paris : Ministère chargé de la santé <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/article/prevenir-et-agir-face-aux-surdoses-d-opioides-feuille-de-route-2019-2022>

Les usages problématiques d'opioïdes recouvrent une diversité de personnes et de situations, souvent compliquées par des maladies et des vulnérabilités associées. Les personnes souffrant de douleurs chroniques ou aiguës et les personnes dépendantes aux opioïdes, doivent pouvoir bénéficier d'une prise en charge globale et adaptée à leur situation. Les médicaments opioïdes sont des médicaments essentiels pour le traitement de la douleur et pour le traitement de la dépendance aux opiacés. Il est indispensable de garantir leur accessibilité aux patients qui en ont besoin, tout en sécurisant au mieux leur utilisation. A cet égard la délivrance des médicaments opioïdes en France est particulièrement réglementée et cadrée. Les programmes d'accompagnement et de prise en charge des usagers dépendants aux opioïdes ont permis de réduire la mortalité par surdose. Le risque de surdose nécessite une vigilance constante dans une approche préventive et anticipative. De nouveaux signaux apparaissent relatifs aux mésusages d'antalgiques opioïdes ou à la diffusion de nouveaux produits de synthèse extrêmement puissants. Dans ce contexte, la Ministre des Solidarités et de la Santé a souhaité le développement d'une feuille de route pour prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes. Elaborée en lien avec les acteurs concernés, institutionnels, professionnels de santé et de la société

civile, cette feuille de route porte 5 objectifs : 1. Améliorer les pratiques professionnelles ; 2. Assurer une diffusion large de la naloxone prête à l'emploi ; 3. Impliquer les usagers et leur entourage ; 4. Mettre en réseau l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité ; 5. Renforcer le système de vigilance, d'alerte et de réponse.

2018

Aballea, P. et Noury, D. (2018). Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Paris Igas: 2 vol. (124 +313).

<http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article713>

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est régulièrement confrontée à des crises qui conduisent à questionner son niveau de maîtrise des risques sanitaires. L'audit conduit par l'Igas en 2018, dans le cadre du plan pluriannuel d'audit interne des ministères sociaux, avait pour objectif d'apprécier la réalité, la pertinence et l'effectivité du dispositif de contrôle interne de l'Agence. Celui-ci doit lui permettre de garantir 'un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur vie'? ; c'est d'ailleurs la première orientation stratégique du contrat d'objectifs et de performance 2015-2018 conclu entre l'ANSM et l'État.

Bouvenot, G., Juillet, Y., Saint-Pierre, A., et al. (2018). Les Prescriptions médicamenteuses hors AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en France. Une clarification est indispensable. Paris Académie nationale de médecine, Paris Académie Nationale de Pharmacie: 43.

<http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2018/11/Rapport-Hors-AMM-pour-ANM-vs-26-11-18.pdf>

Les Académies nationales de médecine et de pharmacie rappellent leurs Recommandations conjointes du 20 octobre 2014: en matière de prescription médicamenteuse, le respect du libellé de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM), tel que formulé dans le Résumé des Caractéristiques des Produits doit être la règle. Il existe toutefois deux grands types de prescriptions de médicaments hors AMM à bien distinguer: celles qui, injustifiables, nécessitent la poursuite et le renforcement des mesures en vigueur et celles qui, en revanche, sont indispensables à une bonne prise en charge de certains patients (en particulier enfants, personnes âgées, femmes enceintes...): justifiables, elles devraient être reconnues comme telles, ce qui n'est pas toujours le cas, et bénéficier d'un statut approprié. Il importe en effet de prendre en considération un certain nombre de circonstances où le strict respect de l'AMM ne coïncide pas avec la meilleure prise en charge thérapeutique du patient, c'est-à-dire avec l'obligation déontologique et légale de lui procurer les meilleurs soins. Hormis le cas des prescriptions en milieu hospitalier où le prescripteur peut se référer à d'éventuelles recommandations des Comités du médicament, il appartient en général au praticien de justifier par lui-même, au cas par cas la prescription hors AMM qu'il juge indispensable à l'état de son patient. C'est lui demander de faire une veille de la littérature et lui donner beaucoup de responsabilités. C'est pourquoi les recommandations présentées dans ce rapport ont été guidées par les trois idées forces suivantes: a) comment optimiser, en la rationalisant, la prise en charge médicamenteuse de certains patients en situation très préoccupante d'impasse thérapeutique, b) comment aider le professionnel de santé, souvent isolé et désemparé dans ce type de situation, à prendre la décision la plus appropriée parce que la plus rationnelle au vu de la réglementation et des données validées de la littérature et c) comment favoriser la prise en charge justifiée de ces situations par l'Assurance maladie dans le cadre de la règle générale (résumé de l'éditeur).

2018

Cnam (2018). Rapport sur les charges et produits de l'assurance maladie pour 2019 : Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2019. Paris : Cnam: 262 , tabl.

<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/rapports-charges-produits-de-l-assurance-maladie/rapports-charges-et-produits-pour-2018-et-2019/rapport-charges-et-produits-pour-l-annee-2018.php>

Chaque année, l'Assurance Maladie présente au Gouvernement et au Parlement ses propositions relatives à l'évolution des charges et produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. À partir d'analyses réalisées sur l'évolution des dépenses et des pratiques, et en s'appuyant sur les recommandations françaises et internationales, le rapport Charges et produits pour l'année 2019 présente des propositions et des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, et à optimiser les dépenses de santé.

Commission des Comptes de la Sécurité Sociale (2018). Le marché du médicament en officine de ville en France en 2017." Les comptes de la sécurité sociale : résultats 2017, prévisions 2018." Paris : Ministère chargé de la santé

<http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/ccss-juin2018-20180720-104327-203-53.pdf>

En 2017, le chiffre d'affaires hors taxe (CAHT) des médicaments remboursables délivrés en officines de ville retrouve une croissance positive après une année de stabilisation et plusieurs années de recul (+0,2% en 2017 après 0,0% en 2016, -0,9% en 2015, -1,9% en 2014 et -2,3% en 2013). Cette progression résulte notamment de l'arrivée sur le marché de produits onéreux avec par exemple l'inscription au remboursement de l'anticancéreux Imbruvica®. Le CAHT des médicaments du répertoire des médicaments génériques⁶⁵ est en hausse de 1,8% et s'élève à 5,0 Md€ dont 3,5 Md€ concernent les médicaments génériques. Le chiffre d'affaires des génériques a augmenté en 2017 de 0,2%. Cette hausse s'explique par les tombées de brevets notamment celle de Crestor® (rosuvastatine, permettant de diminuer les taux de cholestérol et de triglycérides circulant dans le sang) ou encore par la commercialisation de l'imatinib, générique du référent Glivec® (indiqué dans le traitement des leucémies), mais aussi par la hausse du taux de pénétration des génériques poussée par la mise en place du plan national de promotion des génériques en mars 2015. En décembre 2017, plus d'une boîte sur trois délivrée en ville est un générique. Le chiffre d'affaires toutes taxes comprises (CATT, comprenant les marges des grossistes et des pharmaciens et la TVA) s'élève globalement à 25 Md€, en hausse de 0,4% par rapport à 2016. Sur la base de ce CATT, le montant remboursable par l'assurance maladie s'élève à 20,3 Md€, en hausse de 0,4% par rapport à 2016.

Commission des Comptes de la Sécurité Sociale (2018/09). Les comptes de la sécurité sociale : résultats 2017, prévisions 2018 et 2019. Paris Ministère chargé de la santé: 2 vol. (158 + 120p.), tab., graph., fig.

<http://www.securite-sociale.fr/Les-comptes-de-la-Securite-sociale-Resultats-2017-previsions-2018-et-2019-septembre-2018>

Ce rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale présente les comptes de la Sécurité sociale pour 2017 ainsi que les comptes prévisionnels tendanciels pour 2018 et 2019. La prévision de croissance du PIB commune au projet de loi de finances et au projet de loi de financement pour 2018 avait été fixée à 1,7% pour 2018, celle de la masse salariale à 3,1% et l'inflation hors tabac à 1,0%. Compte tenu d'une croissance meilleure que prévu en 2017 et d'une conjoncture favorable en fin d'année, le Gouvernement avait porté à 2,0% sa prévision de croissance du PIB pour 2018, et révisé à la hausse les prévisions d'inflation (de 1,0% à 1,1%) et de masse salariale du secteur privé alors attendue en hausse de 3,9% pour le Programme de stabilité envoyé à la Commission européenne en avril 2018.

Daudigny, Y., Deroche, C. et Guillotin, V. (2018). Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce. Paris Sénat: 127.

<https://www.senat.fr/rap/r17-569/r17-569.html>

L'accélération des innovations médicamenteuses, notamment dans le champ de l'oncologie (immunothérapies, thérapies ciblées...), ouvre des espoirs formidables pour les patients. La rapidité de l'accès aux traitements les plus prometteurs constitue, dans ce contexte, un enjeu crucial. Si la France s'est dotée il y a plus de vingt ans d'une politique pionnière et ambitieuse en matière d'accès précoce

aux médicaments, ce « modèle français » montre aujourd'hui des signes de fragilisation. Quels sont les freins ? Comment rétablir l'attractivité de la France ? Les rapporteurs de cette étude ont examiné chaque étape de la chaîne d'accès des patients aux médicaments, des essais cliniques à la commercialisation des médicaments après leur autorisation de mise sur le marché (AMM), en passant par le système spécifique et dérogatoire des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) qui constitue la « tête de proue » de notre politique d'accès précoce en offrant une voie d'accès à des médicaments en amont de leur autorisation de mise sur le marché.

Decool, J. P. et Daudigny, Y. p. (2018). Pénuries de médicaments et de vaccins : Replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament : rapport d'information. Paris Sénat: 297.

<https://www.senat.fr/notice-rapport/2017/r17-737-notice.html>

La portée et l'impact des pénuries de médicaments sont largement sous-estimés dans le débat public. Il s'agit pourtant d'un problème réel et de plus en plus prégnant, qui affecte au quotidien l'exercice des soignants comme la prise en charge des malades. Outre des conséquences sanitaires majeures, les indisponibilités de médicaments entraînent des risques financiers importants ainsi qu'un gaspillage de temps médical et logistique à tous les niveaux de la chaîne du médicament. Elles contribuent ainsi à la déstabilisation de notre système de soins en même temps qu'elles traduisent une perte d'indépendance sanitaire préoccupante pour la France comme pour l'Europe. En décidant de s'emparer de cette problématique, le Sénat a souhaité faire la lumière sur l'ampleur du phénomène et clarifier les responsabilités en jeu. Il formule par ailleurs un ensemble diversifié de propositions, qui ont pour point commun de viser à redonner davantage de place à la préservation de la santé publique et de l'indépendance sanitaire de la France dans la production de médicaments et de vaccins qu'aux objectifs de maîtrise des coûts. Face à la multiplication des pénuries, il apparaît urgent de replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne de mise à disposition du médicament.

France Assos Santé (2018). Médicaments et progrès thérapeutique : Garantir l'accès, maîtriser les prix : la contribution de la société civile au débat public en France. Livre blanc. Paris FranceAssos Santé: 32 , tab., graph., fig.

<http://www.france-assos-sante.org/espace-presse/communiqu%C3%A9s-de-presse/prix-valeur-therapeutique-accessibilite-medicaments>

Face à l'augmentation considérable des prix des nouveaux médicaments au Sud comme au Nord, notamment ceux contre les cancers, l'hépatite C et certaines maladies rares, la société civile française se mobilise pour défendre l'accès aux meilleurs soins pour tou.te.s, et la sauvegarde de notre système de santé solidaire. Plusieurs organisations de personnes malades, d'usagers du système de santé, de professionnels de santé et d'étudiants se sont mobilisées pour rédiger ce livre blanc. Cette contribution commune est formulée alors que plusieurs échéances importantes à l'agenda national permettront aux industriels et à l'État de proposer des évolutions importantes sur le prix et l'accès aux médicaments : Conseil stratégique des industries de santé, re-négociation de l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM, préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019.

Leem (2018). Les entreprises du médicament en France : bilan économique. Edition 2018. Paris Leem: 100 , tabl., graph., index.

<https://www.leem.org/media/bilan-economique-2018-chiffres-2017>

Cette brochure dresse le bilan économique et statistique du secteur pharmaceutique en France. Elle présente les dernières données chiffrées relatives à l'industrie pharmaceutique (production et entreprises, emploi et localisation, chiffre d'affaires, bénéfices, investissements, recherche et développement. Elle comprend aussi des éléments sur le contexte international.

Leo, M. et Kierzek, G. (2018). Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament. Paris Ministère chargé de la santé.

Ce rapport réalisé par la "mission information et médicament", coprésidée par la juriste Magali Leo (association Renaloo) et le docteur Gérald Kierzek (médecin urgentiste et chroniqueur radio), fait une

analyse très critique de la gestion des dernières crises du médicament. Il émet différentes recommandations reprises dans un communiqué de presse par La ministre de la santé. Cette dernière s'engage pour une information plus accessible, plus claire et plus réactive sur le médicament. Elle entend encourager les remontées d'informations de patients et de professionnels de santé avec la mise en place dès cette année d'une "stratégie de promotion de la déclaration des événements indésirables et le développement des technologies permettant de repérer des signaux faibles d'alerte en dehors du système de pharmacovigilance. La ministre a également demandé que la communication d'urgence en cas d'alerte sur un médicament soit confiée à l'ANSM. Une source unique d'information publique sur le médicament en s'appuyant sur Sante.fr sera en outre mise en place. Agnès Buzyn a également profité de ce rapport pour annoncer la représentation des patients au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui négocie les prix des médicaments remboursés et les rabais avec les laboratoires. Enfin, le dossier médical partagé (DMP), un carnet de santé numérique, sera généralisé par l'Assurance Maladie sur l'ensemble du pays à compter d'octobre.

Monnoyer-Smith, L. (2018). Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : une infection évitée, c'est un antibiotique préservé ! Saint-Maurice Santé Publique France: 11.

<http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2018/Consommation-d-antibiotiques-et-resistance-aux-antibiotiques-en-France-une-infection-evitee-c-est-un-antibiotique-preserve>

L'approche « One Health » de la lutte contre l'antibiorésistance portée depuis 2015 par l'Organisation mondiale de la santé favorise l'articulation de la prévention entre santé humaine, santé animale et environnement. Les antibiotiques étant un bien précieux permettant de traiter les infections bactériennes, il est urgent de mettre en oeuvre les moyens nécessaires pour les préserver. En France, la consommation d'antibiotiques en santé humaine ne diminue plus. En termes de résistance, certains succès ont été enregistrés (pneumocoques, SARM) mais l'augmentation des entérobactéries résistantes aux céphalosporines de 3e génération constitue un défi pour l'avenir. En santé animale, la diminution de la consommation d'antibiotiques, liée à la mobilisation des professionnels et pour partie à la réglementation, a été suivie d'une diminution de la résistance aux antibiotiques. L'environnement fait depuis peu l'objet d'études pour évaluer son impact dans la diffusion de la résistance aux antibiotiques. Qu'il s'agisse de santé humaine ou animale, la prévention est au premier plan pour que les antibiotiques restent efficaces. Dans cet objectif, depuis 2014, trois agences nationales – Santé publique France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) – ainsi que l'Assurance Maladie et leurs ministères de tutelle réunissent leurs efforts et leurs partenaires pour présenter de manière commune les chiffres clefs de la consommation et de la résistance aux antibiotiques dans une perspective de santé globale (« One Health »). Pour la première fois cette année, le document traite du rôle de l'environnement, en collaboration avec l'équipe Inserm hospitalo-universitaire de Limoges et le ministère de la Transition écologique et solidaire. Cette édition 2018 présente également un volet sur le bon usage des antibiotiques, en collaboration avec la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf).

Roussel, R., Heam, J.-C., et al., et al. (2018). Les dépenses de santé en 2017 : Résultats des comptes de la santé. Edition 2018. *Panoramas de la DREES*. Paris DREES: 224.

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2017-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition-2018>

[BDSP. Notice produite par MSSH-EHESP GnFDROxj. Diffusion soumise à autorisation]. En 2017, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est évaluée à titre provisoire à 199,3 milliards d'euros. Sa croissance s'infléchit nettement à +1,3 % en 2017 (après 2,0% en 2016), du fait du fort ralentissement des soins hospitaliers. La France consacre au total 11,5 % de son PIB à la santé, soit 1,1 point de plus que la moyenne de l'Union Européenne à 15. La Sécurité sociale finance 77,8 % de la CSBM, et les organismes complémentaires 13,2 %. La part restant à la charge des ménages continue de reculer pour s'établir à 7, % en 2017. Les dépenses de santé en 2017 présentent également un dossier sur les dépenses de prévention sanitaire en France qui actualise, et complète, celui publié dans

la même collection deux ans auparavant, ainsi qu'un dossier sur les principaux résultats du Baromètre d'opinion de la Drees sur l'accès aux soins et l'Assurance maladie.

Santé Publique France (2018). Surveillance de la consommation des antibiotiques - Réseau ATB-Raisin. Résultats 2016, Saint-Maurice : Santé Publique France
<http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2017/Surveillance-de-la-consommation-des-antibiotiques>

La surveillance de la consommation des antibiotiques (ATB) ATB-Raisin participe au bon usage des ATB. Les objectifs sont de permettre à chaque établissement de santé (ES) de décrire et d'analyser ses consommations et de les confronter aux données de résistance bactérienne en se situant par rapport à un ensemble comparable d'ES. Les ATB à visée systémique de la classe J01 de la classification Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), la rifampicine, les imidazolés per os et la fidaxomicine, ainsi que les antifongiques à visée systémique de la classe J02 (volet optionnel), dispensés en hospitalisation complète, ont été exprimés en nombre de doses définies journalières (DDJ) et rapportés à l'activité selon les recommandations nationales et de l'Organisation mondiale de la santé (système ATC-DDD, 2016). Des données de résistance ont été collectées pour sept couples bactérie/antibiotique pour permettre à chaque ES d'explorer sa situation en matière de pression de sélection, d'une part, et d'écologie contribuant à l'utilisation de certains antibiotiques, d'autre part.

2017

ANEPF (2017). Livre blanc de l'ANEPF. Paris ANEPF: 10.

La pharmacie est en constante évolution ; il nous faut dès maintenant réfléchir à l'exercice pharmaceutique de demain et être moteur de ces changements. Les nouvelles missions, le modèle économique, l'interprofessionnalité ou encore la communication et l'agencement des officines sont des sujets qui doivent être discutés. Ce travail doit être abordé par tous les acteurs du monde pharmaceutique, notamment le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, l'ensemble des syndicats, l'Académie de Pharmacie, la Conférence des Doyens. L'ANEPF, présente ici son Livre Blanc issu de l'avis des étudiants en pharmacie de France. Ce document évoluera de pair avec la profession.

ANSM (2017). L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015. St Denis ANSM: 41 , tabl., fig.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) analyse chaque année les données relatives à la consommation des antibiotiques en France. Les résultats présentés dans la nouvelle édition de son rapport montrent notamment que la consommation des antibiotiques repart à la hausse depuis 2010, et que la France reste parmi les pays européens où celle-ci est la plus élevée. Ce niveau élevé est très préoccupant car une utilisation non maîtrisée des antibiotiques est responsable du développement des résistances bactériennes. De surcroît, l'éventail des solutions de recours que constituent les antibiotiques dits « de réserve » s'appauvrit en raison de la diminution du nombre de substances antibiotiques disponibles et d'une innovation thérapeutique trop modeste.

ANSM (2017). Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en France. Rapport d'expertise. St Denis ANSM: 56 ,tabl.

Une diminution modérée de la consommation des benzodiazépines est observée en France depuis ces trois dernières années. Bien que le niveau en 2015 soit le plus bas que l'on ait observé depuis 2000, le nombre de français consommant une benzodiazépine reste encore trop élevé, en particulier chez les plus de 65 ans. Aussi, il demeure nécessaire de continuer à mobiliser l'ensemble des professionnels de santé et de renforcer l'information des patients sur les risques liés aux benzodiazépines tout en gardant à l'esprit que, bien utilisées, elles sont des médicaments indispensables dans l'arsenal thérapeutique.

ANSM (2017). La consommation d'antibiotiques en France en 2016. St Denis ANSM: 20, tabl., fig.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) analyse chaque année les données relatives à la consommation des antibiotiques en France. Les résultats présentés dans la nouvelle édition de son rapport montrent notamment qu'après cinq années de baisse entre 2000 et 2005 et une stagnation pendant les cinq années suivantes, la prescription d'antibiotiques en France a augmenté de 5,6% entre 2011 et 2016, avec une croissance de 1,3% entre 2015 et 2016.

Begaud, B., Van Lennep, F. et Polton, D. (2017). Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé : L'exemple du médicament. Paris La documentation française : 105 , tab., graph., fig.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/174000870-les-donnees-de-vie-reelle-un-enjeu-majeur-pour-la-qualite-des-soins-et-la-regulation?xtor=EPR-526>

Ce rapport sur le suivi en vie réelle des médicaments est basé sur des données issues de la prescription, de la délivrance et de la consommation des médicaments par les patients. Il est le fruit de réflexions menées avec un groupe de travail associant toutes les parties prenantes : autorités de santé, assurance maladie obligatoire et complémentaire, usagers, professionnels de santé, industriels, chercheurs. Le rapport souligne qu'avec la révolution numérique et les possibilités croissantes de collecte et d'analyse d'informations qu'elle permet, la production et l'utilisation de données observationnelles deviennent un objectif stratégique pour tous les systèmes de santé et renouvellent l'approche traditionnelle des études sur les médicaments, historiquement centrées sur les essais cliniques. Agnès Buzyn a décidé de constituer un groupe de travail entre les services du ministère, la Cnamts et la HAS pour travailler sur les modalités d'évaluation des médicaments. Celui-ci devra préparer la mise en œuvre des propositions formulées par Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck von Lennep. Il devra également travailler à d'autres pistes de réforme en ce domaine, en ouvrant notamment le chantier lancé par le rapport sur l'évaluation du médicament remis par Dominique Polton en novembre 2015.

CEPS (2017). Rapport d'activité 2015. Paris Comité Economique des Produits de Santé: 188, tab., graph., fig.

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_2015.pdf

Le présent rapport décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2015. La première partie est consacrée à la description du marché (ventes et dépenses de médicaments remboursables, fixation des prix et autres modes de régulation). La deuxième partie est consacrée aux dispositifs médicaux. La troisième partie rassemble les statistiques d'activité du CEPS en 2015 : nombre de dossiers déposés par les entreprises et traités, délais de traitement des dossiers (médicaments et dispositifs médicaux).

CEPS (2017). Rapport d'activité 2016. Paris Comité Economique des Produits de Santé: 161 , tab., graph., fig.

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_2016_medicaments.pdf

Le présent rapport, consacré aux médicaments, décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2016. Il traite de la description du marché (chapitre I), de l'activité de fixation des prix et de la régulation conventionnelle (chapitre II) ainsi que des autres modes de régulation (chapitre III). Le chapitre IV porte sur les statistiques d'activité du comité, les dossiers traités dans le secteur du médicament et les délais de traitement de ces dossiers.

Comité Ethique Cancer (2017). Avis n°33 du Comité éthique et cancer. Le prix du médicament doit-il obéir à la loi du marché et peut-il être fixé en fonction du service rendu ? Paris Comité Ethique et cancer: 20.

<http://www.ethique-cancer.fr/avis/avis-ndeg33>

Dans cet avis, le Comité éthique et cancer a souhaité contribuer à l'instauration d'un débat raisonnable sur la question du prix des médicaments innovants en cancérologie. En tentant de décrire les faits et positions des acteurs intéressés, puis en affirmant la nécessité d'une conciliation des mécanismes et comportements économiques avec l'exigence d'équité dans l'accès aux médicaments.

Et enfin, en émettant des recommandations pour améliorer la transparence du processus de fixation des prix. Cet avis est accompagné d'un commentaire de Claude Le Pen, économiste de la santé.

Cour des Comptes (2017). La fixation du prix des médicaments : des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d'efficacité et de soutenabilité, un cadre d'action à fortement rééquilibrer. Sécurité sociale : Rapport 2017 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale. Paris : Cour des Comptes: 335-395. https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017_1.pdf

Dans le prolongement de précédents travaux, la Cour a souhaité revenir sur la fixation du prix des médicaments, en analysant le cadre juridique, les orientations et les résultats de cette politique publique dans un contexte marqué à la fois par une tension croissante sur les ressources pouvant être consacrées par la collectivité au financement des dépenses de santé, l'arrivée sur le marché de traitements innovants et onéreux et le maintien ou l'introduction sur ce dernier d'un grand nombre de produits dont l'apport thérapeutique est faible, voire inexistant. Depuis les précédentes enquêtes de la Cour, le régime de la fixation du prix des médicaments, tout en continuant à privilégier la négociation avec les entreprises, a évolué dans le sens d'une précision accrue de son cadre juridique et d'une affirmation de leurs impératifs financiers par les pouvoirs publics, avec des résultats significatifs sur les dépenses. Malgré les baisses obtenues par rapport aux demandes des entreprises, les marges d'efficacité médico-économique dans la fixation du prix des médicaments demeurent néanmoins importantes et très largement inexploitées. Alors que l'arrivée de produits innovants de nouvelle génération va faire peser sur l'assurance maladie une contrainte accrue, il est indispensable d'établir un cadre de négociation à la mesure des enjeux.

Cour des Comptes (2017). Le coût de distribution des médicaments : une dépense importante, des gains d'efficacité nécessaires. Sécurité sociale : Rapport 2017 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, Paris : Cour des Comptes: 396-. https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017_1.pdf

Dans le cadre de ce chapitre, la Cour dresse plus largement le bilan des évolutions que connaît l'ensemble du secteur de la distribution des médicaments sous l'effet des politiques de maîtrise des dépenses mises en œuvre par les pouvoirs publics, de leurs actions visant à modifier l'organisation et la rémunération de ses acteurs et des stratégies déployées dans ce contexte par ces derniers afin de préserver, voire d'augmenter, leurs revenus. Le circuit de la distribution du médicament, dont l'organisation et le financement sont étroitement réglementés, reste caractérisé par la persistance d'un réseau surdimensionné de pharmacies d'officine au regard de la population à desservir. En préservant leur rentabilité moyenne, les revenus procurés aux pharmacies par leur rémunération réglementée, mais aussi par les rétributions liées à des pratiques de marché qui s'y surajoutent, placent le coût de la distribution des médicaments à un niveau très élevé, notamment pour les génériques. Il convient de réduire ce coût, qui pèse sur l'assurance maladie, en révisant la rémunération réglementée des différents acteurs et en favorisant la rationalisation du secteur officinal, tout en veillant à préserver l'accès au médicament.

Leem (2017). Les entreprises du médicament en France : bilan économique. Edition 2017. Paris Leem: 97 , tabl., graph., index. http://www.leem.org/sites/default/files/010917-BilanEco2017-HDsans_13.pdf

Cette brochure dresse le bilan économique et statistique du secteur pharmaceutique en France. Elle présente les dernières données chiffrées relatives à l'industrie pharmaceutique (production et entreprises, emploi et localisation, chiffre d'affaires, bénéfices, investissements, recherche et développement. En 2016, le chiffre d'affaires (hors taxes) de l'industrie pharmaceutique en France a progressé de 1,5%. Le marché a ainsi atteint 54,5 milliards d'€. Les exportations de médicaments ont enregistré une croissance de 0,8% sur la période, soit un montant global de 25,8 milliards d'€. Tandis que les ventes en France ont progressé de 2,1%, à 28,7 milliards d'€. Une hausse portée par l'innovation. Alors que le chiffre d'affaires des médicaments en ville n'a progressé que de 0,1%, à 20,3 milliards d'€, celui du marché hospitalier a enregistré un bond de 7,5%. Les médicaments en ATU (autorisation temporaire d'utilisation) et en post-ATU ont constitué en 2016 un segment

particulièrement dynamique, avec les produits contre l'hépatite C et les nouveaux produits d'immunothérapie en cancérologie, expliquent Les Echos. Les génériques, pour leur part, représentent seulement 19% du marché total. Ils ont progressé de 6,5% en volume en 2016, mais des baisses de prix importantes ont affecté de nombreuses classes thérapeutiques (anti-TNF, régulateurs du cholestérol, antidiabétiques, antidépresseurs, etc.). Concernant enfin l'emploi du secteur pharmaceutique, le Leem note une stabilisation, avec 98.690 personnes employées par le secteur en 2015, contre 98.810 en 2014. Cinq régions concentrent plus de 70% des effectifs: l'Ile-de-France (28,5%), l'Auvergne-Rhône-Alpes (16,7%), la Normandie (9,9%), la région Centre-Val de Loire (9,2%) et le Grand Est (7%). Mais la menace demeure: la production, qui absorbe 44% des emplois, vit un contexte difficile: fragilité des entreprises sous-traitantes et trop forte dépendance au segment des médicaments matures. Sur les 282 médicaments autorisés par l'Agence européenne du médicament entre 2012 et 2016, seuls 21 sont produits en France, contre 86 pour l'Allemagne, 68 pour le Royaume-Uni et 39 pour l'Irlande.

Maugat, S., Berger-Carbonne, A. et al. (2017). Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : soyons concernés, soyons responsables. Saint-Maurice Santé Publique France: 11, fig.

Les trois agences nationales – Santé publique France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) – et l'Assurance Maladie ont réuni leurs efforts pour présenter de manière commune les chiffres clefs de la consommation et de la résistance aux antibiotiques en santé humaine et en santé animale sur les 10 dernières années (2006-2016), dans une perspective de santé globale (« One Health ») promue par l'Organisation mondiale de la santé.

Ministère chargé de la santé (2017). Les dépenses de santé en 2016 : résultats des Comptes de la santé. Edition 2017. Panorama de la Drees Santé. Paris Ministère chargé de la Santé: 213, tab., graph., fig.

Élaborés par la DREES, les comptes de la santé constituent l'un des satellites des comptes nationaux de l'INSEE, dont ils adoptent la méthodologie. Ils servent également de base à l'élaboration des comptes de la santé présentés dans les instances internationales (système SHA de l'OCDE, d'Eurostat et de l'OMS) et permettent ainsi d'établir des comparaisons internationales sur des bases fiables et harmonisées. Cet ouvrage est composé d'une vue d'ensemble, synthétisant les éléments marquants de 2016, et de trois chapitres de fiches. Le premier chapitre traite de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), qu'il examine en détail pour chaque volet de dépense et de son financement. Le deuxième est centré sur l'agrégat comptable le plus englobant du système de soins, la dépense courante de santé (DCS), sur les acteurs associés et l'opinion des ménages en matière de santé. Enfin, le dernier est consacré aux comparaisons internationales des dépenses de santé et du reste à charge des ménages. Cet ouvrage comprend également un éclairage consacré aux indices de prix de la santé.

Ministère chargé de la Santé (2017). Le marché des médicaments en officine de ville en France en 2016. Les comptes de la sécurité sociale : Résultats 2016. Prévisions 2017, Paris : Ministère chargé de la santé: 132-135., tabl., graph.

Ce chapitre des comptes de la sécurité sociale décrit les tendances du marché des médicaments en officine de ville en France pour l'année 2016. Globalement, après 5 années de recul, le marché se stabilise.

Nouguez, E. (2017). Des médicaments à tout prix : sociologie des génériques en France, Paris : SciencesPo Les Presses

Vingt ans après leur introduction en France, les médicaments génériques suscitent toujours la polémique. Pour les uns, ce sont d'authentiques médicaments, dont dépend la survie du système d'assurance maladie français. Pour les autres, ce sont de piètres copies qui sacrifient la santé à l'économie. Le développement des génériques a reconfiguré le système de santé français, en bouleversant les relations d'alliance et de concurrence entre les pouvoirs publics, les industriels, les

professionnels de santé et les patients. Il a également révélé les conflits de valeurs qui traversent la société actuelle : égalité contre qualité, solidarité contre liberté.

Pajares, Y. Sanchez, C. et Saout, C. (2017). Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants. Les Avis du Conseil Economique - Social et Environnemental. Paris CESE: 93 , fig., annexes.

http://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2017/2017_04_acces_medicaments_innovants.pdf

Les niveaux extrêmement élevés des prix récemment demandés par les industriels pour certains traitements innovants ont interpellé la communauté médicale, la société civile et l'opinion publique. Les stratégies pratiquées par plusieurs laboratoires pharmaceutiques suscitent de vives oppositions et les Français demandent plus de transparence dans la fixation des prix. Au-delà, c'est la crainte que notre pays se mette à sélectionner les bénéficiaires de ces traitements innovants qui est exprimée. Alors que l'ensemble de nos concitoyens comme les responsables publics confirment leur attachement au principe d'accès universel aux médicaments, le CESE a entendu, à travers cet avis, explorer les voies et moyens de sauvegarder ce modèle, qui constitue un des piliers de la cohésion sociale et de l'égalité en France. Ses préconisations, qui distinguent ce qui peut être traité dans le cadre national de ce qui relève d'une régulation européenne ou internationale, visent à sauvegarder juste rémunération de l'innovation et accès de tous aux nouveaux médicaments (résumé de l'éditeur).

Panel, M. P. (2017). Le prix des médicaments en question(s), Rennes : Presses de l'EHESP

La fixation du prix des médicaments fait l'objet de débats récurrents dans l'ensemble des pays développés. Cette préoccupation, réapparue en 2014 avec l'arrivée des nouveaux traitements de l'hépatite C, exprime la crainte de ne pouvoir accéder à certains soins en raison de leurs prix. Ce débat illustre l'importance de cette thématique dans le champ de la santé publique. En répondant à 10 questions que chacun peut se poser, l'auteur montre en quoi cette thématique du prix du médicament a un impact sur l'organisation des soins et leur accès pour l'ensemble de la population. Pour les autorités sanitaires, les enjeux ne sont pas simplement financiers, mais touchent également à l'éthique et à la sécurité de notre système de santé. De façon claire et précise, cet ouvrage apporte les clés pour comprendre la politique du médicament et les mécanismes qui encadrent la procédure de fixation de leurs prix en France (dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles) en éclairant également des notions essentielles comme l'innovation et la transparence.

2016

Académie Nationale de Pharmacie (2016). L'observance des traitements médicamenteux en France. Paris Académie Nationale de Pharmacie: 65 , tab., graph., fig.

http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_observance_medicamentuse_VF_CORR_DGS_2016.02.09.pdf

L'observance des traitements médicamenteux est un sujet qui prend une importance majeure dans la qualité de la prise en charge des patients. Les défauts d'observance, ou de la non-observance, ont des conséquences variées, mais toujours péjoratives, sur la qualité des traitements, leur efficacité, leurs effets indésirables, à titre individuel mais aussi collectif et sociétal. L'Académie nationale de Pharmacie a été chargée d'un rapport sur ce sujet, plus spécialement orienté sur le rôle des pharmaciens et de proposer des recommandations qui pourraient permettre d'améliorer l'observance médicamenteuse.

ANSM (2016). État des lieux sur les médicaments biosimilaires. St Denis ANSM: 27, tab., fig.

Ce rapport rassemble les données disponibles sur les médicaments biosimilaires. Cet état des lieux illustre l'évolution rapide du marché de ces médicaments en Europe où 20 spécialités biosimilaires sont autorisées et/ou commercialisées en avril 2016. L'ANSM, qui suit attentivement ces médicaments biologiques similaires, propose un point sur les aspects réglementaires de l'AMM qui est délivrée au niveau européen. L'évaluation des bénéfices et des risques, la pharmacovigilance et le suivi, le bon usage des médicaments biosimilaires sont également abordés dans ce rapport qui détaille, en annexe,

tous les médicaments biologiques de référence et leurs biosimilaires actuellement autorisés en Europe.

Barbier, G. et Daudigny, Y. (2016). Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur la politique du médicament. Paris Sénat: 99, tabl., fig.

<http://www.senat.fr/notice-rapport/2015/r15-739-notice.html>

La diversité des approches sur le médicament et le nombre croissant de polémiques qui l'entourent rendent nécessaire la définition par les pouvoirs publics d'une position claire quant à sa place dans notre système de santé - ceci d'autant plus que le cadre, déjà contraint, de nos finances sociales se trouve largement bousculé par le retour de l'innovation médicamenteuse. Ce rapport se penche sur la politique du médicament, afin de déterminer comment garantir l'accès de tous les malades aux médicaments les plus efficaces. Après plusieurs mois de travaux et l'audition de la plupart des acteurs du secteur, ce rapport formule douze préconisations destinées à permettre à notre système d'évaluation, d'admission au remboursement et de fixation des prix qui a jusqu'à présent prouvé son efficacité de faire à ces nouveaux enjeux (d'après résumé d'auteur).

Clerc, P. et Le, Breton, N. J. (2016). Etudier les polyprescriptions en médecine générale : Focus groups et groupes de pairs pour comprendre les enjeux dans lesquels sont prises ces pratiques. Les recherches qualitatives en santé., Paris : Armand Colin: 213-228.

La polyprescription en médecine générale, et notamment en France, est un objet complexe dans un contexte politique particulier, qui nécessite l'intervention de recherches qualitatives. Ces recherches permettent, en effet, de trouver des facteurs explicatifs à cette polyprescription. Ce chapitre présente l'étude POLYCHROME, qui en sus d'un volet quantitatif basé sur les données de l'Observatoire de la Médecine générale (OMG) de la Société française de Médecine générale, comportait un volet qualitative par le biais d'une enquête réalisée auprès d'un échantillon de médecins généralistes.

Cour des Comptes (2016). Sécurité sociale : Rapport 2016 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale. Paris Cour des Comptes: 724, tabl.

Ce rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale s'inscrit dans le cadre de sa mission constitutionnelle d'assistance au Parlement et au Gouvernement. L'édition 2016 souligne que la réduction du déficit de la sécurité sociale s'est poursuivie en 2015. Toutefois, celui-ci reste élevé et sa persistance demeure une anomalie singulière au regard de la plupart de nos voisins. Le redressement des comptes sociaux devrait se poursuivre en 2016, sans certitude sur le calendrier du nécessaire retour à l'équilibre. Par ailleurs, un tel rétablissement ne se justifie pas seulement pour des raisons financières, mais aussi pour mettre un terme à l'érosion sur longue période de la protection assurée par l'assurance maladie, qui compromet l'égal accès de tous aux soins. La Cour examine en ce sens les évolutions, préoccupantes à plusieurs égards, du dispositif de prise en charge des dépenses de santé au cours de la dernière décennie.

Cnamts (2016). Rapport sur les charges et produits de l'assurance maladie pour 2017 : Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2017. Paris Cnamts: 178, tabl.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2017.pdf

Chaque année, l'Assurance Maladie présente au Gouvernement et au Parlement ses propositions relatives à l'évolution des charges et produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. À partir d'analyses réalisées sur l'évolution des dépenses et des pratiques, et en s'appuyant sur les recommandations françaises et internationales, le rapport Charges et produits pour l'année 2017 présente des propositions et des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, et à optimiser les dépenses de santé.

CSIS (2016). Rapport du Conseil stratégique des industries de santé. Paris CSIS: 63.

Le Conseil stratégique des industries de santé, espace de concertation et d'échanges entre les industriels du secteur et les pouvoirs publics, est le lieu où se dessine une vision stratégique partagée. A la suite du séminaire du 17 avril 2015, ouvert par le Premier ministre, trois groupes de travail ont été mis en place : ils ont réuni les industriels et les pouvoirs publics, autour des principaux enjeux du secteur : la lisibilité et la prévisibilité, l'accès à l'innovation et l'attractivité de l'industrie française. Les orientations du 7e CSIS devront répondre aux défis auxquels sont confrontées les industries de santé.

Dahan, M. (2016). Pilotage opérationnel du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques. Rapport IGAS ; 2015-89R. Paris IGAS: 128.

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE 8sIR0xIB. Diffusion soumise à autorisation]. En septembre 2014, l'IGAS a été chargée de désigner un pilote pour un plan d'action de promotion des médicaments génériques, issu principalement de précédents travaux réalisés par l'IGAS en 2014. Le chef de l'IGAS a désigné, en octobre 2014, Muriel Dahan pour définir et piloter, auprès de la direction de la sécurité sociale (DSS) et en s'appuyant sur les services du ministère, de l'Assurance maladie et de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM), le plan national de promotion des médicaments génériques. Lancé en mars 2015, il comporte 7 axes et plus de 80 actions. Le développement du marché générique étant une composante importante de la trajectoire de l'ONDAM 2015-2017, visant à une meilleure utilisation des dépenses d'assurance maladie, il s'agit d'un plan à déployer sur trois ans. Après un an de pilotage, ce rapport fait un bilan des avancées et actions réalisées.

Drees (2016). Les dépenses de santé en 2015 : résultats des Comptes de la santé. Edition 2016. Panorama de la Drees Santé. Paris Ministère chargé de la Santé: 213, tab., graph., fig.

En 2015, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est de 194,6 milliards d'euros. Elle progresse de 1,8 %, soit légèrement moins rapidement que le PIB en valeur (+1,9 %), contrairement à la période 2012-2014 où sa croissance était supérieure à celle du PIB. La France consacre, au total, 11 % de son PIB à la santé, tout comme la Suède, l'Allemagne et les Pays-Bas. La Sécurité sociale finance plus des trois quarts de la CSBM et les organismes complémentaires 13,3 %. La part restant à la charge des ménages recule pour la quatrième année consécutive et atteint 8,4 % en 2015. Les ménages consacrent ainsi un peu moins de 250 euros par habitant à leur consommation de santé, soit moins que la plupart de leurs voisins européens. Les dépenses de santé en 2015 – édition 2016 présentent également un éclairage sur les dépenses de prévention sanitaire, qui représenteraient plus de 4,8 % de la CSBM, en 2014.

HAS (2016). Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins. Paris HAS: 54, tabl., fig.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante

La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses visant à garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans son parcours de soins. Parce que les multiples points de transition majorent le risque médicamenteux, elle repose sur la transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé et le patient, tout au long de son parcours. Ce guide a pour objectif de sensibiliser et d'accompagner les professionnels et les patients à la conciliation médicamenteuse, en favorisant une mise en œuvre progressive de cette démarche et en facilitant son déploiement par la mise à disposition d'outils et de mise en situation éprouvés par les professionnels de santé.

HCAAM (2016). Avis sur les innovations et système de santé. Document 2 : Les systèmes de veille en France et à l'étranger. Paris HCAAM: 38.

La veille technologique constitue un élément utile et important pour bien intégrer les innovations technologiques au système de santé. Elle permet aux différents décideurs d'anticiper les évolutions qui peuvent influencer le système de soins : impact en matière de santé (nouvelles solutions thérapeutiques), en matière d'organisation (modification des organisations impliquées par les évolutions technologiques), en matière de dépense ou en matière d'affectation des ressources. Que cette veille soit organisée localement (dans un hôpital pour préparer ses investissements) ou au niveau du décideur politique, elle permet d'éclairer des décisions et d'anticiper les évolutions nécessaires ou souhaitables pour favoriser une intégration pertinente des innovations au service des patients, des citoyens et de l'évolution du système de soins. L'examen des dispositifs de veille technologique qui existent à l'étranger montre que la mise en place d'un système de veille, quel qu'il soit, n'a de sens – et de pérennité – que dans la mesure où il est en capacité de répondre à des objectifs précis et d'être articulé avec un processus de décision. De ces objectifs et des moyens mobilisables découlent plusieurs types d'organisation possibles, des horizons, des types de production et des modalités de diffusion différents (tiré du texte).

Leem (2016). Les entreprises du médicament en France : bilan économique. Edition 2016. Paris Leem: 94 , tabl., graph., index.

Cette brochure dresse le bilan économique et statistique du secteur pharmaceutique en France. Elle présente les dernières données chiffrées relatives à l'industrie pharmaceutique (production et entreprises, emploi et localisation, chiffre d'affaires, bénéfices, investissements, recherche et développement.

Ministère chargé de la Santé (2016). Les prescriptions hospitalières exécutées en ville. Les comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2015, prévisions 2016 et 2017., Paris : Ministère chargé de la santé: 124-127, tabl., graph.

Les « prescriptions hospitalières exécutées en ville », notées PHEV, correspondent à des prescriptions effectuées par un professionnel de santé exerçant en établissement de santé, mais réalisées en ville et donc comptabilisées dans l'enveloppe soins de ville de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). En 2015, les dépenses relevant des PHEV s'élèvent à 18,1 Md€, tous régimes confondus en France entière, sur un total des dépenses de soins de ville dans le champ de l'ONDAM qui atteint 80,8 Md€1. Cette fiche permet d'apporter un éclairage sur les dépenses des PHEV en 2015 par nature de prestation, ainsi que sur leur évolution sur la période 2010-2015.

2015

ARS (2015). Prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD franciliens : Résultats de l'enquête menée en 2014. Paris ARS Ile de France: 12.

L'Agence Régionale de Santé Île-de-France publie les premiers résultats d'une enquête menée en 2014 sur la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD en Ile-de-France. Cette étude constitue la première étape d'une campagne d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD, conduite par la Direction de la santé publique en lien avec la Direction de l'offre de soins et la Direction de la stratégie. Le fort taux de participation des EHPAD (70% - 473 sur 670) permet à cette enquête d'être représentative du profil des établissements de notre région et de leur distribution territoriale. Les EHPAD ont été interrogés sur leurs caractéristiques (statut, capacité, âges des résidents, etc.) et l'organisation de leur circuit du médicament (approvisionnement, prescription, dispensation, administration). Des questions spécifiques leur ont été posées portant sur la gestion des risques médicamenteux, la concertation au sein de l'EHPAD et la continuité des soins. L'enquête prévoyait également de recueillir les solutions proposées par les établissements. Il en ressort un véritable intérêt des EHPAD pour une amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (résumé d'auteur).

Bouvet, M. and H. Soual (2015). Les dépenses de santé en 2014 : résultats des Comptes de la santé. Edition

2015. Collection Etudes et Statistiques. Paris Ministère chargé de la Santé: 247 , tab., graph., fig.

Les Comptes de la santé fournissent une estimation de la consommation finale de soins de santé et des financements correspondants, qu'ils relèvent de l'Assurance maladie, de l'État, des collectivités locales, des organismes complémentaires ou directement des ménages. Ils constituent un des comptes satellites des Comptes nationaux, dont ils adoptent la méthodologie. Les données de ce rapport correspondent aux données provisoires de l'année 2014, aux données semi-définitives de l'année 2013 et aux données définitives des années 2006 à 2012. Ils servent de base à l'élaboration des Comptes de la santé présentés dans les instances internationales (système SHA de l'OCDE, d'Eurostat et de l'OMS) et permettent ainsi d'établir des comparaisons internationales. En 2014, la consommation de soins et de biens médicaux s'élève à 190,6 milliards d'euros, soit près de 2 900 euros par habitant. Son rythme de croissance reste inférieur à 3 % depuis 2010. Les ménages supportent 8,5 % des dépenses de santé en 2014. Ce reste à charge baisse de 0,2 point par an depuis 2011. La prise en charge par les organismes complémentaires diminue légèrement en 2014 ; elle représente 13,5 % des dépenses de santé. En revanche, la part de la Sécurité sociale augmente et atteint 76,6 % en 2014. En France, la dépense courante de santé au sens international représente 10,9 % du PIB en 2013, dernière année disponible en comparaison internationale. La France est l'un des pays de l'OCDE où la prise en charge des dépenses de santé par les fonds publics est la plus importante et où le reste à charge des ménages est le plus limité.

Brossard, P. and J. F. Derre (2015). 2ème observatoire européen sur l'automédication en 2014. Paris AFIPA: 35 , tabl.

http://www.afipa.org/fichiers/20150702150935_230615_Afipa_3e_Observatoire_europeen_sur_lautomedication_DP.pdf

Carlet, J. and Coz P. Le (2015). Tous ensemble sauvons les antibiotiques : Propositions du groupe de travail spécial pour la préservation des antibiotiques. Paris Ministère chargé de la Santé: 150.

Près de 160.000 patients développent chaque année en France des infections dues à des bactéries multirésistantes aux antibiotiques et près de 13.000 en meurent, selon un rapport du Dr Jean Carlet, remis en septembre 2015 à Marisol Touraine. L'objectif est donc de réduire de 25% la consommation globale d'antibiotiques et de faire passer la mortalité liée à l'antibiorésistance au-dessous de la barre des 10.000 décès par an d'ici 2017. Sur la base des recommandations du rapport, la ministre a souhaité que soit "mieux encouragé la recherche et l'innovation" sur la résistance aux antibiotiques, à travers le lancement, dès 2016, d'un plan national interdisciplinaire de recherche sur l'antibiorésistance, piloté par l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) et l'Alliance nationale de recherche pour l'environnement (AllEnvie). Les prescripteurs sont également visés, avec, côté contrainte, la réduction à 7 jours de toute première cure d'antibiotiques, et, côté incitation, une plus grande importance accordée au bon usage des antibiotiques dans la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP).

CEPS (2015). Comité économique des produits de santé (CEPS) : Rapport d'activité 2014-2015. Paris Comité Economique des Produits de Santé: 195, tabl.

Le présent rapport décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2014. La première partie est consacrée à la description du marché (chapitre I) et à l'évolution des dépenses de produits de santé (chapitre II). La deuxième partie traite des accords cadre et des mesures de régulation des dépenses de produits de santé et des sanctions. Le chapitre I porte sur l'activité de fixation des prix et des tarifs des produits de santé ainsi que des clauses afférentes. Le chapitre II traite de l'encadrement et de l'activité promotionnelle. Le chapitre III présente les baisses tarifaires et les modifications de conditions de remboursement. Le chapitre III comporte des informations statistiques sur l'activité du Ceps. Pour la première fois, le rapport comprend des études comparées sur les prix des médicaments dans différents pays.

Cnamts (2015). Rapport sur les charges et produits de l'assurance maladie pour 2016 : Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2016. Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance

Maladie au titre de 2016. Paris Cnamts: 190 , tabl.

Chaque année, l'Assurance Maladie présente au Gouvernement et au Parlement ses propositions relatives à l'évolution des charges et produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. À partir d'analyses réalisées sur l'évolution des dépenses et des pratiques, et en s'appuyant sur les recommandations françaises et internationales, le rapport Charges et produits pour l'année 2016 présente des propositions et des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, et à optimiser les dépenses de santé. Le rapport commence sur une cartographie des dépenses de santé et des pathologies. Les recommandations sont ensuite présentées selon les axes suivants : prévention et prise en charge des pathologies chroniques, dont l'obésité, le diabète, les accidents vasculaires cérébraux, l'ostéoporose ; accès aux soins des populations vulnérables ; efficacité de la prescription ; bon usage des soins et maîtrise des dépenses : examens de biologie, transport sanitaire, arrêts de travail ; virage ambulatoire avec les programmes de retour à domicile et la chirurgie de la cataracte.

Cnamts (2015). Signature des avenants pharmaciens sur la rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp), Paris : Cnamts

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP - Signature avenants pharmaciens Rosp - 22.12.2015.pdf

Le 22 décembre 2015, deux avenants à la convention nationale pharmaceutique et un avenant à l'accord national portant sur le générique ont été signés entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et les deux principales organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine : la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) et l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO). L'avenant n° 8 à la convention nationale consolide la mission d'accompagnement pharmaceutique réalisée auprès des patients atteints de pathologies chroniques, en permettant aux pharmaciens d'officine, souhaitant inscrire ces accompagnements dans la durée, de les adapter plus facilement sur le long terme en fonction du profil du patient. Ce nouveau dispositif conventionnel étend également l'accompagnement des patients sous anticoagulant oral, réservé initialement aux patients sous antivitamine K (AVK), aux patients sous anticoagulant oral par voie directe (AOD), ainsi que celui dédié aux patients asthmatiques, qui concerne désormais tous les patients chroniques et non plus uniquement ceux en initiation de traitement, permettant ainsi à l'ensemble des patients concernés par ces pathologies de bénéficier d'un suivi personnalisé et adapté par le pharmacien d'officine. Les avenants n° 9 à la convention nationale et n° 10 à l'accord portant sur le générique confirment la dynamique engagée depuis 2012 et renforcent l'action des signataires dans le domaine de la délivrance de médicaments génériques : des objectifs plus ambitieux sont ainsi valorisés dans la rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp) pour soutenir les efforts des officines les plus performantes.

Familles Rurales (2015). Observatoire des prix des médicaments 2015, Paris : Familles Rurales

<http://www.famillesrurales.org/Actus-1666/observatoire-des-prix-des-medicaments-2015>

Cet observatoire permet d'étudier l'évolution des prix des produits médicamenteux vendus sans ordonnance ; d'observer l'écart de prix d'une pharmacie à l'autre ; d'examiner la présence ou non de libre accès dans les pharmacies ; de mettre en parallèle la localisation des produits dans les officines et leur prix, puis de vérifier la bonne information du consommateur sur les prix. Cette sixième étude porte sur 14 produits : 12 médicaments délivrés sans ordonnance et vendus en accès libre (automédication), et 2 spécialités non-médicamenteuses. Les relevés ont été réalisés dans 41 pharmacies physiques et 53 sites Internet mettant en œuvre la vente de médicaments à distance.

Jeantet, M., et al. (2014). Evaluation médico-économique de la santé. Rapport Igas ; 2014-066R. Paris IGAS: 203.

http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2014-066R - Rapport_DEF.pdf

La présente mission, inscrite au programme d'activité de l'IGAS, a pour objet d'étudier, en France et dans d'autres pays européens, la relation existante entre les évaluations médico-économiques et la

prise de décision publique. Elle a tout d'abord dressé un état des lieux des évaluations médico-économiques réalisées en France et dans quatre pays européens : le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Suède, la Belgique. La mission a choisi de s'intéresser aux décisions publiques prises au niveau central et au niveau déconcentré, et d'investiguer un large champ d'application de l'évaluation médico-économique en santé. La mission expose ensuite son analyse des objections classiquement faites aux évaluations médico-économiques. Elle formule enfin plusieurs recommandations organisées selon deux axes : le premier concerne la fixation d'un cadre de principes structurant la décision publique au sein duquel les évaluations médico-économiques doivent prendre place ; le second détaille les dispositions à prendre afin de se doter d'une politique en matière d'évaluation médico-économique. Les annexes du rapport sont composées sous la forme de fiches. Elles décrivent le dispositif d'évaluation en France et à l'étranger et résument quelques exemples d'études menées par la Haute autorité de santé (HAS).

Lagasnerie, G. de, et al. (2015). Une analyse longitudinale (2008-2013) du reste à charge des ménages après remboursement par l'assurance maladie obligatoire. Les dépenses de santé en 2014 : résultats des Comptes de la santé. Edition 2015., Paris : Ministère chargé de la Santé: 141-168, tab., graph., fig., ann.

Le montant des dépenses restant à la charge des patients est un indicateur d'accessibilité financière ainsi qu'un indicateur de solidarité entre bien-portants et malades. L'objectif de l'étude est de décrire, pour la première fois, sur six années, les montants et la récurrence des restes à charge des patients du régime général après remboursement par l'assurance maladie obligatoire mais avant remboursement par les assurances complémentaires santé. Cette analyse complète les études déjà menées sur ces sujets sur des données annuelles (Geoffard et Lagasnerie, 2013), ou longitudinales mais sur trois années uniquement (HCAAM, 2013). À partir de l'échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB), issu du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), est créée une cohorte d'environ 380 000 assurés du régime général, âgés en moyenne de 40 ans en 2008, hors bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire, qui sont suivis de 2008 à 2013. Sont étudiés sur cette période leurs restes à charge pour les soins de ville et les hospitalisations en établissements de santé privés et publics (en médecine, chirurgie, obstétrique).

Le Deau J. Y., et al. (2015). Les médicaments biosimilaires. Rapport du Sénat ; 239 , Rapport de l'Assemblée nationale ; 2760. Paris Sénat, Paris Assemblée Nationale: 70.
<http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-off/i2760.asp>

Au cours des cinq prochaines années, un grand nombre de brevets de médicaments biologiques, issus des biotechnologies, tombera dans le domaine public. D'ores et déjà, de nombreux laboratoires pharmaceutiques développent et mettent sur le marché des médicaments « biosimilaires », sur le même schéma que les génériques pour les médicaments chimiques. Les régimes d'assurance maladie attendent des économies substantielles de cette interchangeabilité. Or les médicaments biologiques diffèrent des médicaments chimiques car leur structure moléculaire est beaucoup plus complexe et leurs effets dépendent du processus de fabrication. Il reste encore à établir les modalités selon lesquelles un médicament biosimilaire pourra être amené à remplacer un médicament biologique de référence, avec les mêmes exigences en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité. Ce rapport rend compte des débats sur cette problématique lors deux tables rondes, successivement intitulés "jusqu'ou l'analogie des médicaments biosimilaires avec les médicaments génériques ?" et "les enjeux économiques, sociaux et juridiques des médicaments biosimilaires". Sont abordés : le point de vue scientifique, Le point de vue scientifique sur les effets des médicaments biosimilaires, l'insertion des médicaments biosimilaires dans notre système de santé ; les enjeux économiques : faut-il développer le marché des biosimilaires ? Les enjeux juridiques : quel encadrement ?

LEEM (2015). Les entreprises du médicament en France : bilan économique. Edition 2015. Boulogne - Billancourt Editions LEEM Services : 94 , tabl., graph., index.

Pour la troisième année consécutive, en décalage croissant avec l'ensemble des grands marchés mondiaux, la France voit son chiffre d'affaires des médicaments en ville poursuivre sa pente récessive. Le chiffre d'affaires du marché domestique (ville + hôpital) s'affiche certes en croissance, du fait de

l'introduction, en 2014, de médicaments innovants dans le traitement de l'hépatite C vendus à l'hôpital, qui a fait connaître un bond au marché des produits sous Autorisation temporaire d'utilisation. Mais ce résultat, exceptionnel par son ampleur et par le nombre extrêmement réduit des entreprises concernées, masque le recul alarmant de l'économie des entreprises du médicament opérant en France. Avec l'Italie, la France est le seul pays qui continue d'afficher une décroissance du chiffre d'affaires médicament remboursable sur le marché de ville en 2014 (d'après l'éditeur).

Marie, E. (2014). Prévisibilité et rapidité des procédures d'évaluation des produits de santé : Compte rendu de la conduite de projet confiée à l'IGAS. Rapport IGAS ; 2013-144R. Paris IGAS: b7242.

<http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article458>

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE I9DR0xA9. Diffusion soumise à autorisation]. L'Etat s'est engagé dans le cadre du contrat de filière qu'il a signé le 5 juillet 2013 avec la filière "Industries et technologies de santé" à améliorer la prévisibilité et la rapidité des procédures publiques d'évaluation des produits de santé. Cet objectif fait l'objet des mesures 12,15 et 32 du contrat. La ministre des affaires sociales et de la santé a demandé à l'IGAS d'assurer la conduite de ce projet.

Ministère chargé de la santé (2015). Le marché du médicament de ville en France en 2014. Les comptes de la sécurité sociale : Résultats 2014 et prévisions 2015. Paris : Ministère chargé de la santé: 120-123, tabl., graph.

En 2014, le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) des médicaments remboursables délivrés en officine de ville est de 18,1 Md€, en baisse de 1,9%. Sur le même champ, le chiffre d'affaires toutes taxes comprises (CATTTC – comprenant les marges des grossistes et des pharmaciens et la TVA) s'élève à 25,3 Mds€. Sur la base de ce CATTTC, le montant remboursé par l'assurance maladie s'élève à 20,3 Md€, en baisse de 1,1%. Le CAHT (chiffre d'affaires industriel) et le montant remboursé de médicaments en ville n'évoluent pas à la même vitesse. En 2014, les montants remboursés par l'assurance maladie diminuent moins que le CAHT en raison de l'augmentation tendancielle du taux de prise en charge par l'assurance maladie. D'autres facteurs peuvent intervenir, notamment l'évolution des marges (grossistes et pharmaciens), mais aussi les ventes en automédication et les comportements de stockage des médicaments par les pharmaciens. Ainsi, en 2012 et 2013, les dépenses remboursées ont évolué 1,8 point au-dessus du CAHT compte tenu de plusieurs modifications intervenues au cours de l'année 2012 qui ont modéré la progression des marges : la réforme de la marge grossiste (instauration d'une tranche unique de rémunération, d'un montant minimal, et d'un plafond) et celle de la marge des pharmaciens sur les conditionnements trimestriels. Inversement, la mise en place de la mesure tiers-payant contre génériques et les tombées de brevets concomitantes ont déplacé la structure des remboursements de médicaments vers des médicaments à marges relativement plus élevées.

Ministère chargé de la santé (2015). Plan national d'action de promotion des médicaments génériques. Paris Ministère chargé de la Santé : 32, tabl., graph., fig.

Le gouvernement veut économiser 350 millions d'euros supplémentaires sur le médicament générique. L'objectif a été annoncé mardi 24 mars, à l'occasion de la présentation au ministère de la Santé d'un plan national d'action de promotion des médicaments génériques prévu pour la période 2015/2017. Ce plan, dont le pilotage a été confié à Muriel Dahan (IGAS), vise à encourager la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville, à l'hôpital et dans les Ehpad, tout en respectant la liberté de prescription. Le plan triennal cible en premier lieu les prescripteurs (libéraux et hospitaliers) et les pharmaciens, mais il vise aussi les fabricants, agences, sociétés savantes, la FMC et la formation initiale ; Composé de sept axes, dont le principal concerne le renforcement du générique à l'hôpital (en agissant notamment sur les achats), le plan est destiné à augmenter "la prescription de cinq points dans le répertoire". Il intègre une nouvelle ROSP des médecins et des pharmaciens avec une incitation à la prescription de génériques, la création d'ordonnances types par pathologie, des "contrats de bon usage" assortis de "stratégies de bonus-malus", un élargissement du répertoire des génériques, une chasse au substituable en renforçant les contrôles des prescripteurs utilisant "abusivement" la mention "Non substituable", une généralisation du dispositif "tiers payant contre génériques" aux ordonnances hospitalières et aux patients en CMU, AME et AT-MP. Un effort

spécifique doit, en parallèle, être mené à destination des personnes âgées dans les Ehpad. Une campagne grand public sur le générique sera lancée fin 2015. Ces mesures sont complétées par le tout nouveau décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

Ministère chargé de la Santé (2014). Plan national d'action pour une politique du médicament adapté aux besoins des personnes âgées : concertation sur le projet de loi "Adaptation de la société au vieillissement". Paris Ministère chargé de la Santé: 19.

Dans le cadre des travaux de préparation de la Loi d'orientation et de programmation pour l'adaptation de la société au vieillissement, la nécessité d'un plan d'action structurant pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées s'est imposée. Ce plan d'action s'intègre par ailleurs dans la stratégie nationale de santé et son volet relatif au bon usage des médicaments. Les orientations de ce plan seront inscrits dans le « rapport annexé » de la Loi et le plan lui-même sera transmis au Parlement en même temps que le texte enrichissant et concrétisant la prévention de la perte d'autonomie et la préservation de la santé des âgés.

Pilorge, C. (2015). En 2014, la décroissance du marché de ville des médicaments remboursables hors rétrocession se poursuit mais faiblit. Les dépenses de santé en 2014 : résultats des Comptes de la santé. Edition 2015., Paris : Ministère chargé de la Santé : 181-195, tab., graph., fig., ann.

En 2014, le marché pharmaceutique en ville des médicaments remboursables, hors rétrocession, représente 18,1 milliards d'euros hors taxes en France métropolitaine, soit une baisse de 1,9 % par rapport à 2013 (source : GERS). Il faut noter cependant que, nette des remises et rétrocession incluse, la consommation de médicaments remboursables en ville augmente de 1,1 % en 2014. En croissance depuis les années 1990, le chiffre d'affaires des médicaments remboursables en ville, hors rétrocession, est ainsi en baisse pour la troisième année consécutive (-3,3 % en 2012 et -2,3 % en 2013). Ce recul s'explique par deux facteurs : une politique de baisse des prix des médicaments tout au long de leur cycle de vie et une hausse de la part des médicaments génériques au détriment des princeps correspondants. Ces évolutions découlent de la chute des brevets en 2012 de médicaments à chiffre d'affaires élevé, du renforcement des objectifs de prescription et de délivrance des génériques par les médecins et les pharmaciens (ROSP3) et, enfin, de la mise en oeuvre du dispositif « tiers payant contre génériques » auprès des patients⁴. Depuis 2011, seuls les médicaments remboursés à 100 %, médicaments dits « irremplaçables et particulièrement coûteux », et les médicaments récents affichent une croissance positive de leur chiffre d'affaires. Les autres catégories de médicaments ont, quant à elles, fait l'objet de baisses de prix. C'est particulièrement le cas des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public et des génériques correspondants, qui forment le répertoire des médicaments génériques. L'analyse réalisée ici porte sur le marché pharmaceutique du point de vue des laboratoires fabricants : elle ne s'intéresse pas à la consommation finale de médicaments mais aux ventes des laboratoires qui les commercialisent. Les montants présentés par la suite sont donc des montants hors taxes.

Polton, D. (2015). Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments. Paris Ministère chargé de la Santé : 168, tab., graph., fig.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/154000858/>

Commandé par Marisol Touraine lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2015, ce document formule des propositions pour « améliorer la lisibilité des critères d'évaluation des médicaments pour leur admission au remboursement et pérenniser le financement de l'innovation thérapeutique ». Dominique Polton suggère de « donner une place plus importante à l'évaluation comparative au travers d'une ASMR (amélioration du service médical rendu) renouvelée, la VTR (valeur thérapeutique relative), utilisée en primo-inscription et en réévaluation ». Elle prendrait en compte la quantité d'effet par rapport au comparateur (efficacité, tolérance), la pertinence clinique des effets, la qualité de la démonstration, les avantages non cliniques (praticité) et

la couverture du besoin. L'économiste de la santé recommande également de « simplifier les critères du SMR (service médical rendu), voire le supprimer en fonction du scénario retenu pour les modalités de fixation des taux de remboursement ». Comme nous l'avons évoqué il y a quelques mois, plusieurs scénarios sont envisagés pour faire évoluer les trois taux de remboursement actuels, dont l'idée de les remplacer par un taux unique autour de 60 %. Le rapport préconise de consolider la place de l'évaluation médico-économique dans la décision de prix et d'opter pour des réévaluations de la VTR par groupes de produits. Il recommande d'instaurer un mécanisme de remboursement temporaire et conditionné à la mise en place d'études en vie réelle pour les médicaments traitant de pathologies graves pour lesquels il n'existe pas d'alternative mais dont l'effet est faible ou mal démontré. De même, pour les médicaments aux multiples indications « dont certaines présentent un intérêt faible au regard d'alternatives existantes », ils devraient faire l'objet d'une procédure de suivi et d'encadrement de la prescription. D'ailleurs, Dominique Polton conseille de développer un outil de surveillance post-inscription pour des produits ou domaines clés. Elle prône un allègement des tâches de la Haute Autorité de santé (HAS) et un renforcement du travail du Comité économique des produits de santé (CEPS) afin de réduire les délais d'instruction des dossiers. Le ministère présentera dans les prochaines semaines les mesures issues de ces propositions.

Santé Publique France (2015). Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : nécessité d'une mobilisation déterminée et durable. Bilan des données de surveillance, 17 novembre 2015, Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire

[BDSP. Notice produite par InVS R0xJGFpo. Diffusion soumise à autorisation]. L'utilisation massive et répétée d'antibiotiques en santé humaine et animale génère au fil du temps une augmentation des résistances bactériennes. En effet, les antibiotiques agissent non seulement sur leur cible spécifique, la bactérie responsable de l'infection à traiter, mais également, pour la majorité d'entre eux, sur d'autres cibles telles que les bactéries commensales du tube digestif qui sont des bactéries utiles et non pathogènes. Or, toutes les bactéries sont susceptibles d'acquérir des capacités de résistance aux antibiotiques. Ainsi, la prise d'antibiotique, répétée ou ponctuelle, peut conduire à l'émergence de bactéries résistantes qui vont rendre les traitements antibiotiques ultérieurs moins efficaces, pour le patient chez qui elles apparaissent, mais également pour la collectivité quand elles diffusent dans l'environnement et se transmettent à d'autres patients. Afin de contenir ce phénomène, il importe que chacun dispose de connaissances actualisées sur les résistances bactériennes et sur les consommations des antibiotiques. La journée européenne de sensibilisation au bon usage des antibiotiques du 18 novembre 2015 donne l'occasion de sensibiliser les professionnels de santé et le grand public à la nécessaire mobilisation pour un meilleur usage des antibiotiques disponibles et un renforcement de la lutte contre la résistance aux antibiotiques. Afin de diffuser plus largement ces informations, l'InVS et l'ANSM présentent dans un document commun, pour la deuxième année, les chiffres clés de la consommation des antibiotiques et de la résistance bactérienne aux antibiotiques en France sur les 10 dernières années (période 2004-2014). Pour la première fois cette année, la description des effets indésirables liés aux antibiotiques enregistrés pour l'année 2014 est incluse dans ce document.

Turan-Pelletier, G. and H. Zeggar (2014). La distribution en gros du médicament en ville. Rapport IGAS ; 2014-004R3. Paris IGAS: 95.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/154000254/>

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE 9qR0x9I8. Diffusion soumise à autorisation]. La mission a examiné l'organisation, les obligations réglementaires et le financement de cette étape de la chaîne de distribution afin d'évaluer comment elle répond aux enjeux d'accès de la population aux médicaments, aux exigences de sécurité du médicament et d'efficacité de la dépense collective. 2 canaux de distribution en gros sont rémunérés par une marge de distribution : la répartition et les ventes directes.

2014

ANSM (2014). Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 : St Denis : ANSM Pilorge C. (2014). L'évolution du marché du médicament remboursable en ville entre 2012 et 2013. In Ministère chargé de la Santé. (Ed.), *Les Comptes nationaux de la santé 2013* : Paris : Ministère chargé de la Santé

Abstract: Le rapport sur les comptes de la santé 2013 comporte un chapitre sur l'évolution du marché des médicaments remboursables entre 2012 et 2013. Cet éclairage fournit des éléments de cadrage sur le marché du médicament en France et rappelle un certain nombre de caractéristiques de la régulation de ce marché. Il présente ensuite une analyse de l'évolution du marché du médicament remboursable en ville en France métropolitaine. L'analyse ne s'intéresse pas à la consommation finale de médicaments, mais porte sur les achats de médicaments par les pharmacies d'officine en ville (et donc symétriquement sur les ventes des laboratoires qui les commercialisent). Les montants présentés ici sont des montants hors taxes. L'évolution du marché du médicament remboursable entre 2012 et 2013 est présentée selon trois critères : le taux de remboursement a priori, le statut du médicament et l'ancienneté du produit. L'éclairage se termine par une analyse du palmarès des 10 classes ayant connu la plus forte progression (respectivement la plus forte baisse) en termes de chiffre d'affaires entre 2012 et 2013.

Belis-Bourgouignan M.C. (2014). L'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir. Les Etudes. Paris : La Documentation française

Abstract: L'industrie pharmaceutique, dont le poids économique reste très important, est confrontée aujourd'hui à de nombreuses difficultés. Cet ouvrage propose un tour d'horizon complet du secteur, essentiellement en France. Croisant les approches politiques et économiques de plusieurs spécialistes de l'industrie pharmaceutique, il entend répondre aux interrogations de tout citoyen, consommateur et patient désireux de saisir les grandes transformations d'une industrie qui demeure l'un des secteurs clés de notre économie. Part croissante des médicaments génériques dans la consommation, réglementation toujours plus contraignante limitant les autorisations de mise sur le marché, développement des biotechnologies ..., autant de défis à relever pour une industrie qui tend aujourd'hui à supprimer des emplois. Elle est aussi l'objet de nombreuses controverses : médicaments dangereux, contrefaçons, lobbying auprès des médecins, disease mongering (fabrication de maladies)... Autant d'aspects qui, pour des raisons souvent politiques, exposent en permanence ce secteur économique à l'attention des médias. Dépassant le simple périmètre des Big Pharma (multinationales), l'ouvrage s'intéresse à l'ensemble des acteurs concernés par la filière. Loin des vues partisans et des considérations purement techniques, il offre une analyse originale et aussi objective que possible de la question (4e de couverture).

Bouvenot G. (2014). Pour une information du public scientifiquement fondée - impartiale - facilement accessible et compréhensible dans le domaine du médicament : Paris : Académie nationale de médecine

Abstract: L'Académie nationale de médecine et l'Académie nationale de pharmacie considèrent que le foisonnement et la diffusion incontrôlables dans les médias et sur Internet d'informations souvent contradictoires sur les médicaments, y compris les vaccins, aboutissent à une perte des repères et parfois à une perte de confiance dans les messages des institutions officielles. Préoccupées par les effets délétères pour la santé publique que sont susceptibles de provoquer certaines de ces informations, quand elles sont alarmantes, caricaturales, insuffisamment fondées ou même erronées, elles émettent un certain nombre de recommandations destinées à permettre de faire davantage émerger, à titre de repère indiscuté, dans ce contexte de confusion et de dissonance, une information objective, impartiale, scientifiquement fondée, facilement accessible et compréhensible pour le public. Ces recommandations s'adressent aux émetteurs d'informations les plus qualifiés que sont d'abord les pouvoirs publics et les autorités et agences de santé dont les trop nombreux silences, mais aussi le manque de réactivité et la production de messages peu adaptés au grand public ne permettent pas une présence suffisamment forte et visible dans les débats et polémiques ; ensuite à l'Assurance maladie qui devrait davantage donner accès aux très nombreuses données dont elle dispose et davantage les exploiter ; aux sociétés savantes qui doivent se garder de cautionner et de promouvoir des informations prometteuses mais non encore confirmées ; aux professionnels de santé qui restent les sources principales d'information du public et les meilleurs relais des informations émanant des

autorités et dont la crédibilité des messages repose non seulement sur l'actualisation de leurs connaissances mais aussi sur leur indépendance; enfin aux associations de patients et aux patients qui, dans leur quête d'informations, doivent prioritairement recourir à leurs médecins et à leurs pharmaciens, en particulier ne jamais interrompre brutalement un traitement en cours ou modifier sa posologie sans leur en avoir préalablement parlé et faire preuve de la plus grande prudence vis-à-vis de documents ou messages électroniques ou non dont l'origine et la qualité ne sont ni identifiées ni validées.

CEPS (2014). Comité économique des produits de santé (CEPS) : Rapport d'activité 2013 : Paris : Comité Economique des Produits de Santé.

Le présent rapport décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2012. La première partie est consacrée à la description du marché (chapitre I) et à l'évolution des dépenses de produits de santé (chapitre II). La deuxième partie traite des mesures de régulation des dépenses de produits de santé et des sanctions. Le chapitre I porte sur l'activité de fixation des prix et des tarifs des produits de santé ainsi que des clauses afférentes. Le chapitre II traite des baisses tarifaires et des modifications des conditions de remboursement. Le chapitre III présente les sanctions des interdictions de publicité. La troisième partie porte sur les statistiques d'activité du comité, les dossiers traités dans le chapitre I et les délais de traitement de ces dossiers dans le chapitre II. Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale, en conformité avec les orientations qu'il reçoit publiquement des ministres. Différents documents figurent en annexe comme l'Accord cadre de décembre 2012.

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport d activite du CEPS en 2013 version francaise .pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_d_activite_du_CEPS_en_2013_version_francaise_.pdf)

Cnamts (2013). Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 : Paris : Cnamts

Abstract : En 2012, les remboursements de médicaments de ville ont enregistré une baisse de 0,8%, représentant 22,66 mds € contre 22,84 mds € en 2011. Après la stabilité enregistrée en 2011, cette baisse constitue un facteur déterminant dans le respect des objectifs de l'Ondam pour l'année 2012, les médicaments représentant le 1er poste de dépenses pour les soins de ville. Trois principaux facteurs expliquent ce recul des montants remboursés : l'utilisation accrue des génériques, les baisses tarifaires significatives en 2012 ainsi que la baisse des volumes concernant la majorité des classes thérapeutiques : anti-inflammatoires, anti-ostéoporotiques, anti-alzheimer, psychotropes... Cette diminution des prescriptions s'explique notamment par le déremboursement de médicaments dont le service médical rendu a été considéré comme insuffisant par la Haute Autorité de Santé. Les mesures d'accompagnement des professionnels de santé, déployées par l'Assurance Maladie et l'ANSM, ainsi que la mise en place de la rémunération sur objectifs de santé publique favorisent également un usage approprié des produits de santé. Ces différents facteurs traduisent globalement une évolution progressive des comportements des prescripteurs et des patients vers la juste prescription et le bon usage des traitements médicamenteux.

Cour des Comptes (2014). La diffusion des médicaments génériques: des résultats trop modestes, des coûts élevés. In Cour des Comptes. (Ed.), *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale* : Paris : Cour des Comptes

Abstract : Les médicaments génériques sont des médicaments équivalents aux médicaments de référence (princeps) dont le brevet a expiré. Ils sont commercialisés à un prix moindre car ils n'ont pas nécessité un investissement initial dans la recherche. Ces médicaments peuvent contribuer à promouvoir la même qualité et la même sécurité de soins, tout en limitant les dépenses d'assurance maladie et constituent ainsi un enjeu majeur pour leur maîtrise. Les médicaments génériques achetés en pharmacie ne représentent, malgré leur développement au cours de la dernière décennie, que 21,5 % des remboursements de médicaments vendus en ville, soit 4,3 Md€ sur 20 Md€271. La consommation de ces médicaments à l'hôpital est faible mais n'est pas précisément connue. Le France connaît de fait en ce domaine un retard considérable par rapport à ses voisins, au détriment de ses finances sociales. En France, moins d'une boîte remboursable sur trois est générique, alors que cette proportion s'élève à plus de trois boîtes sur quatre dans d'autres pays européens, comme l'Allemagne et le Royaume-Uni. Dans la continuité de l'enquête qu'elle a menée en 2011 sur la maîtrise de la dépense de médicaments274 et dans le contexte d'une stagnation préoccupante du marché des

génériques 275, la Cour a souhaité dresser un bilan de la politique de diffusion des médicaments
génériques conduite par les pouvoirs publics.

Commission des comptes de la Sécurité sociale (2013). Les médicaments de la « liste en sus ». In Ministère chargé de la Santé. (Ed.), *Les comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2012 - Prévisions 2013* : Paris : Commission des comptes de la Sécurité sociale

Abstract : En 2012, tous secteurs confondus, la dépense liée aux médicaments de la liste en sus s'est élevée à un peu plus de 2,6 Md€, soit près de 5 % de la dépense du deuxième sous-objectif de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) qui regroupe les versements aux établissements tarifés à l'activité, publics comme privés.

Commission des comptes de la Sécurité sociale (2013). Économies sur les dépenses de médicaments en ville : retour sur les mesures prises depuis 2005. In Ministère chargé de la Santé. (Ed.), *Les comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2012 - Prévisions 2013* : Paris : Commission des comptes de la sécurité sociale

Abstract: Depuis 2004, un volet pluriannuel de mesures portant sur le médicament, visant à modérer la dépense du secteur, a été engagé. Celles-ci se sont appuyées à la fois sur des baisses de prix des médicaments sous brevet et sur le répertoire des génériques. Des baisses de taux des prises en charge ont également été réalisées. En parallèle, l'assurance maladie a mis en oeuvre des actions de maîtrise médicalisée qui visent à inciter les médecins à des prescriptions plus efficaces et portant sur un nombre croissant de classes thérapeutiques. L'enjeu est important car en 2012 les dépenses de médicaments tous régimes en soins de ville se sont élevées à 22,5 Md€, soit près de 29 % des soins de ville et plus de 13 % de la dépense globale du champ de l'ONDAM. Sur ce poste, l'économie totale pour l'assurance maladie des mesures 2012 est estimée à 1,25 Md€ sur les soins de ville.

Familles Rurales (2013). Observatoire des prix des médicaments 2012 : Paris : Familles Rurales

Abstract: Cet observatoire permet d'étudier l'évolution des prix des produits médicamenteux vendus sans ordonnance ; d'observer l'écart de prix d'une pharmacie à l'autre ; d'examiner la présence ou non de libre accès dans les pharmacies ; de mettre en parallèle la localisation des produits dans les officines et leur prix, puis de vérifier la bonne information du consommateur sur les prix. Cette étude repose sur un réseau de veilleurs chargés d'effectuer des relevés sur 14 produits d'automédication. Voici les points clés de l'édition 2012 : Les prix sont relativement stables par rapport aux prix relevés en 2010 et 2011. S'il faut se réjouir de l'inexistence de hausse, on ne peut que déplorer l'absence de baisse que devait engendrer la vente de certains médicaments en accès libre. D'importants écarts de prix existent toujours d'une pharmacie à l'autre sur un même médicament. Les produits d'automédication restent majoritairement placés derrière le comptoir bien qu'il faille souligner une légère hausse de la localisation en accès direct. Les pharmacies appartenant à un groupement affichent généralement des prix moins élevés et davantage de zones libres d'accès. Les produits disponibles en accès libre sont globalement moins chers que ceux placés derrière le comptoir ou non visibles. De manière générale, l'information du consommateur-patient sur les prix est bonne grâce à l'affichage sur la boîte, simultanément sur la boîte et le présentoir ou sur le présentoir seul. Il convient toutefois de rester vigilant et de demander systématiquement un ticket de caisse.

FNMF (2014). Mémento du médicament et des dispositifs médicaux : édition 2014 : Paris : FNMF.

Abstract: Le Mémento Médicament de la Mutualité Française fournit chaque année aux décideurs mutualistes et aux acteurs de la politique du médicament, les principales données sur le marché du médicament et son financement par les mutuelles en France. Cette édition 2014 révèle que 5 classes thérapeutiques ont concentré près de 22% des dépenses de pharmacie pour les mutuelles. Il s'agit des antalgiques (186 millions d'€, -5,2% par rapport à 2012), des hypolipémiants (118 millions d'€, -12,6%), des antiulcéreux (101 millions d'€, -23,7%), des traitements de l'adénome de la prostate (95 millions d'€, -4%) et des antidépresseurs (84 millions d'€, -4,7%).

Fondation Concorde (2014). Livre blanc : L'observance des traitements : un défi pour les politiques publiques : Paris : Fondation Concorde

Abstract: Sur demande de l'opérateur de services de e-santé Observia, ce livre blanc réalisé par la Fondation Concorde dresse un état des lieux de l'observance thérapeutique en France. D'après les résultats obtenus, seul un patient sur deux suit son traitement dans la durée, avec des différences

selon la pathologie. La non-observance peut être due à des difficultés matérielles et pratiques, une intolérance au traitement mais aussi à l'oubli quand le patient n'est pas convaincu de l'efficacité, éprouve de la lassitude ou veut exprimer son libre arbitre, explique le document. La non-observance coûte 2 milliards d'€ par an, engendre 1 million de journées d'hospitalisation et 8.000 décès. Le livre blanc avance six pistes pour améliorer l'observance: création d'un observatoire, prise en compte et remboursement des programmes d'observance dans les soins et traitements, formation des médecins à la psychologie, renforcement des programmes d'éducation et d'accompagnement des malades chroniques, individualisation des dispositifs de gestion du traitement ou encore avertissements sur la notice des médicaments sur les risques de la non-observance.

HAS (2014). Valeurs de référence pour l'évaluation économique en santé. Revue de littérature. Paris ; HAS
Abstract: La loi de finance de la Sécurité Sociale pour 2012 instaure l'évaluation médico-économique comme l'un des déterminants du prix des produits de santé revendiquant le remboursement en tant que produit innovant et ayant un impact significatif sur les dépenses collectives. Dans ce contexte, elle confie à la HAS la mission d'expertiser les évaluations produites par les industriels et d'émettre un avis sur l'efficacité du produit dans la prise en charge. Le calcul économique permet d'évaluer le résultat de santé et le coût générés par un produit de santé, comparativement à l'ensemble de ses alternatives médicalement pertinentes. Parmi les méthodes disponibles, la HAS privilégie les analyses coût-résultat (ACR) qui sont, à ce jour, les plus abouties d'un point de vue méthodologique et les plus pratiquées. Lorsque le produit de santé est plus efficace et moins cher que ses comparateurs, l'interprétation est évidente ; le produit est efficient. En revanche, lorsqu'il est plus efficace et plus cher, l'interprétation du résultat du calcul économique en termes d'efficacité n'est plus immédiate. Il existe une règle d'interprétation du résultat fondée sur l'identification d'une valeur de référence. Le produit de santé est dit efficient si le résultat du calcul économique (exprimé en coût par année de vie gagnée ou en coût par QALY gagné) est inférieur à cette valeur (généralement notée 1). La question de la détermination d'une valeur de référence et de sa place dans le processus de décision pour le remboursement et la fixation des prix des produits de santé se pose alors. En France, aucune valeur de référence n'est à ce jour spécifiée. Ainsi, il est possible de déterminer le coût du gain en santé produit par une innovation mais il n'est pas possible de dire si ce coût est acceptable pour la collectivité. Si la HAS n'est pas légitime pour édicter seule cette valeur, elle est en situation de fournir les éléments qui permettront à terme d'initier un débat démocratique sur ce sujet et a engagé un travail de recherche et d'analyse documentaire (résumé éditeur).

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2000884/fr/valeurs-de-reference-pour-levaluation-economique-en-sante

IMS Health (2014). Améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher : La Défense : IMS Health.

Abstract : Cette étude, menée par IMS Health et le groupe de réflexion pharmaceutique, sur 170 000 patients suivis durant un an dans six pathologies chroniques, apporte des éclairages nouveaux sur l'importance sanitaire et sur les conséquences économiques de la mauvaise observance. Les résultats montrent que seuls 13 % à 52 % des patients selon les pathologies peuvent être considérés comme de bons observants. Le coût évitable des complications médicales liées à la mauvaise observance est évalué à plus de 9 milliards d'euros par an pour les six pathologies considérées.

LEEM (2014). Les entreprises du médicament en France : bilan économique. Edition 2014 : Boulogne - Billancourt : Editions LEEM Services.

Abstract : Cette brochure dresse le bilan économique et statistique du secteur pharmaceutique en France. Elle présente les dernières données chiffrées relatives à l'industrie pharmaceutique (production et entreprises, emploi et localisation, chiffre d'affaires, bénéfices, investissements, recherche et développement, exportations et importations, marché intérieur et mondial), au médicament et au secteur de la santé (prix, consommation, environnement économique, système de santé et remboursements, comparaison internationale des systèmes de santé, données générales sur la santé).

Ricard P.L. (2014). La politique du médicament générique en France : un environnement en pleine évolution. Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ; n° 2014 TOU3 / 2001. Toulouse : Université Paul Sabatier

Abstract : Cette étude est une analyse de l'environnement actuel du médicament générique en France. Dans une première partie nous définirons la notion de spécialité pharmaceutique, celle du médicament et celle du générique, dont nous verrons l'évolution de la définition depuis l'année 1981. Ce rappel historique de la définition permettra de souligner l'implication des différents acteurs de la santé dans le développement du marché du générique. Nous parlerons également des différentes mesures telles que le tarif forfaitaire de responsabilité ou encore le tiers payant contre générique. Tout ceci nous permettra d'avoir une vision du marché du générique en France actuellement. Afin de se rendre compte de notre retard dans ce domaine, nous ferons une comparaison avec des pays dits « matures » dans ce marché, en mettant en parallèle les différentes politiques mises en place aux Etats-Unis, au Royaume-Uni ainsi qu'en Allemagne. Enfin nous terminerons par l'actualité récente sur le générique (résumé d'auteur).

<http://thesesante.ups-tlse.fr/364/1/2014TOU32001.pdf>

Sclicson S. (2014). Disparités régionales de consommation pharmaceutique : Paris : IMS Health

Abstract: Cette étude menée par IMS Health met en lumière des disparités régionales significatives en matière de consommation de médicaments de prescription. C'est particulièrement le cas pour la prescription de médicaments génériques, sans que les variations d'une région à l'autre puissent s'expliquer par l'incidence des pathologies concernées. L'étude propose plusieurs pistes d'action pour réduire ces écarts, améliorer la pertinence des actes et prestations et au final réaliser de substantielles économies.

2013

ANSM (2013). Evolution des consommations d'antibiotiques en France : St Denis : ANSM.

Abstract : Depuis plus de dix ans, tant au niveau français qu'europpéen, de nombreuses actions ont été entreprises pour lutter contre le développement des résistances aux antibiotiques. En France, sous l'égide du ministère des Affaires Sociales et de la Santé, un troisième plan pluriannuel a été mis en place pour la période 2011-2016. Dans un contexte qui se caractérise par le développement des situations d'impasse thérapeutique, ce nouveau plan vise à une juste utilisation des antibiotiques, en s'articulant autour de trois axes stratégiques : 1. améliorer l'efficacité de la prise en charge des patients ; 2. préserver l'efficacité des antibiotiques ; 3. promouvoir la recherche. Cet objectif est d'autant plus prioritaire que la consommation d'antibiotiques en France est élevée : elle se situe à un niveau nettement supérieur à la moyenne européenne. Pour évaluer les résultats déjà obtenus, et mieux définir des axes de progrès, une connaissance précise des caractéristiques de la consommation d'antibiotiques et de son évolution est donc indispensable. Elle s'inscrit, de surcroît, dans les préoccupations du nouveau Plan Antibiotiques qui fixe désormais un objectif chiffré en matière de réduction des consommations : - 25 % d'ici 2016. Aussi, depuis deux ans, l'ANSM a-t-elle entrepris de réunir et de publier chaque année, sous une forme synthétique, les principales données dont elle dispose. Ce nouveau rapport présente également les principaux enseignements que l'on peut dégager des premiers chiffres de l'année 2012. Ces données proviennent de deux sources. Les déclarations de ventes dont dispose l'ANSM ont, bien entendu, été utilisées. Elles ont permis, en raison de leur caractère exhaustif, de mesurer la totalité de la consommation française. Des données complémentaires, portant sur la consommation en ville, traitées par l'ANSM mais résultant d'une collaboration avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, ont également été utilisées. Elles permettent de connaître et d'analyser de façon plus détaillée les caractéristiques de la consommation de la population affiliée au régime général.

ANSM (2013). Les médicaments biosimilaires. Un état des lieux : St Denis : ANSM.

Abstract : Ce rapport sur les médicaments biosimilaires partage les données disponibles sur ces médicaments innovants dont elle assure un suivi attentif. Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (produit à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Il illustre l'évolution rapide du marché des médicaments biosimilaires en France. Il propose un point sur les aspects réglementaires de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) qui est délivrée au niveau européen dans le cadre de la procédure centralisée. Le rapport aborde également la question du bon usage des médicaments biosimilaires dont les indications peuvent être moindres que celles du médicament de référence et dont le suivi des effets indésirables doit être spécifique à chaque produit, compte tenu notamment de leur apparition récente sur le marché. Le rapport dresse encore un état du marché des produits biosimilaires (60 millions d'euros en 2012) dont les ventes ont été multipliées par onze entre 2008 et 2012. Ces produits sont 20 à 30% moins chers que les produits de référence, mais ils représentent à l'heure actuelle moins de 10% des prescriptions. L'arrivée prochaine de nouveaux produits biosimilaires devrait provoquer une augmentation du marché des biosimilaires et une baisse du prix des produits biologiques de référence.

ANSM (2013). Etat des lieux en 2013 de la consommation des benzodiazépines en France. Rapport d'expertise. St Denis : ANSM.

Abstract : Ce rapport fait un état des lieux sur la consommation de benzodiazépines. Ce rapport est une actualisation du rapport précédent publié en janvier 2012. L'ensemble de ces nouvelles données confirme en particulier la reprise de la consommation de benzodiazépines anxiolytiques et hypnotiques en lien avec une prescription importante de ces molécules et pour une durée souvent trop longue. En conséquence, un nouveau plan d'actions va être proposé par les autorités sanitaires courant 2014 pour mieux encadrer ces prescriptions de benzodiazépines et mieux informer professionnels de santé et patients sur leurs risques afin de prévenir la banalisation de leur recours.

ANSM (2013). Caractérisation des antibiotiques considérés comme « critiques ». Rapport d'expertise. St Denis : ANSM.

Abstract : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), partenaire institutionnel du « plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques », y intervient plus particulièrement au travers de ses missions de suivi des consommations, d'évaluation des antibiotiques et des tests rapides d'orientation diagnostique. Dans le cadre des actions à mener pour optimiser le bon usage des antibiotiques, la DGS qui coordonne le « Plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques », a saisi l'ANSM sur les actions suivantes : - Identifier et lister les classes d'antibiotiques particulièrement génératrices de résistances bactériennes; - Etablir la liste des antibiotiques définis comme étant de « dernier recours » ; - Etablir un socle national minimal d'antibiotiques à dispensation contrôlée. Un groupe pluridisciplinaire d'experts en microbiologie, pharmacologie, infectiologie, pneumologie, réanimation, pédiatrie, médecine générale, d'exercice libéral et hospitalier, répartis sur le territoire national, ainsi que de partenaires institutionnels, a été constitué par l'ANSM pour répondre à cette saisine de la Direction Générale de la Santé (tiré de l'intro).

Autorité de la Concurrence (2013). Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville : Paris : Autorité de la Concurrence.

Abstract : Le médicament constitue le deuxième poste des dépenses de santé en France, soit 35 milliards d'euros environ, en 2011, la France se classant au 5ème rang mondial en termes de consommation individuelle moyenne. C'est pourquoi, eu égard au poids économique de ce secteur d'activité et prenant acte par ailleurs de l'existence de plusieurs contentieux concernant le médicament et de la multiplication de demandes d'avis des pouvoirs publics sur l'évolution du cadre législatif et réglementaire de la distribution du médicament, l'Autorité de la concurrence a décidé en février 2013 d'ouvrir une enquête sectorielle afin d'examiner le fonctionnement concurrentiel du secteur et d'identifier d'éventuels obstacles à celui-ci. Ce document présente de façon détaillée les points de blocage que l'Autorité de la concurrence a détectés à chacun des échelons de la chaîne de distribution et explore les pistes susceptibles d'y remédier. En effet, la première phase de cette enquête sectorielle laisse entendre qu'à tout le moins pour les médicaments génériques et les médicaments non remboursables, le renforcement de la concurrence pourrait conduire à une baisse de prix, au bénéfice de l'Assurance maladie et des ménages.

Autorité de la Concurrence (2013). Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville : Paris : Autorité de la Concurrence

Abstract: En février 2013, l'Autorité de la concurrence a pris l'initiative de lancer une vaste enquête sectorielle afin d'examiner la distribution en ville du médicament à usage humain. Après avoir interrogé les acteurs du secteur et avoir analysé en profondeur son fonctionnement, l'Autorité de la concurrence rend public son avis. Elle appelle de ses vœux une animation de la concurrence sur l'ensemble de la chaîne de distribution et soutient notamment une ouverture encadrée de la distribution au détail des médicaments non remboursables.

CEPS (2013). Comité économique des produits de santé (CEPS) : Rapport d'activité 2012 : Paris : Comité Economique des Produits de Santé.

Abstract : Le présent rapport décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2012. La première partie est consacrée à la description du marché (chapitre I) et à l'évolution des dépenses de produits de santé (chapitre II). La deuxième partie traite des mesures de régulation des dépenses de produits de santé et des sanctions. Le chapitre I porte sur l'activité de fixation des prix et des tarifs des produits de santé ainsi que des clauses afférentes. Le chapitre II traite des baisses tarifaires et des modifications des conditions de remboursement. Le chapitre III présente les sanctions des interdictions de publicité. La troisième partie porte sur les statistiques d'activité du comité, les dossiers traités dans le chapitre I et les délais de traitement de ces dossiers dans le chapitre II. Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale, en conformité avec les orientations qu'il reçoit publiquement des ministres. La lettre d'orientations du 2 avril 2013 est jointe en annexe 6 du présent rapport ; il sera rendu compte de sa mise en œuvre dans les prochains rapports d'activité du Comité. Les prix ou les tarifs des produits de santé sont fixés de préférence par la voie de conventions conclues avec les entreprises commercialisant les produits ou, pour certains dispositifs médicaux, avec les organisations professionnelles représentatives de ces entreprises. L'accord-cadre du 5 décembre 2012 (cf. annexe 1) renouvelle partiellement les principes et méthodes de conclusion des conventions et de leurs avenants, dans le secteur du médicament. Les décisions du Comité sont soumises au contrôle du juge administratif. La doctrine complète de fonctionnement du Comité est exposée en annexes 3 et 4 du présent rapport. Les principales clauses pouvant accompagner la fixation conventionnelle des prix sont également présentées en annexe 8. Le Comité a produit en 2012 plus de 2 600 décisions de fixation prix, correspondant à 1 600 inscriptions, 900 réinscriptions, 180 extensions d'indications de médicaments, mettant ainsi en œuvre sa mission essentielle garantissant aux patients l'accès aux produits. De la même manière le Comité a pris 160 décisions de fixation des prix de dispositifs médicaux. Soucieux d'exposer les principes et résultats de son fonctionnement, le Comité publie pour la première fois la liste des produits auxquels la Commission de transparence n'a pas accordé d'amélioration de service médical rendu, comportant les prix accordés (cf. annexe 11). Les efforts de baisses des prix ont été quasiment doublés en 2012 par rapport aux années précédentes, atteignant plus de 900 millions d'euros pour le secteur du médicament, soit presque 40 % des économies programmées pour respecter l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie. Les changements de prix occasionnés – au nombre de 3 400 considérablement alourdi le fonctionnement du Comité, à moyens constants. Enfin, pour la première fois, le présent rapport apporte une contribution à la comparaison internationale des niveaux des prix des médicaments (cf. annexe 9). Cette approche sera autant que possible affinée dans les prochains rapports. De même, l'évolution nationale des prix, suivie par l'INSEE sera désormais présentée (cf. annexe 10).

Cnamts (2013). Médicaments de ville : une baisse des dépenses inédite en 2012 : Paris : CNAMTS

Abstract : En 2012, les remboursements de médicaments de ville ont enregistré une baisse de 0,8%, représentant 22,66 mds € contre 22,84 mds € en 2011. Après la stabilité enregistrée en 2011, cette baisse constitue un facteur déterminant dans le respect des objectifs de l'Ondam pour l'année 2012, les médicaments représentant le 1er poste de dépenses pour les soins de ville. Trois principaux facteurs expliquent ce recul des montants remboursés : l'utilisation accrue des génériques, les baisses tarifaires significatives en 2012 ainsi que la baisse des volumes concernant la majorité des classes thérapeutiques : anti-inflammatoires, anti-ostéoporotiques, anti-alzheimer, psychotropes... Cette diminution des prescriptions s'explique notamment par le déremboursement de médicaments dont le service médical rendu a été considéré comme insuffisant par la Haute Autorité de Santé. Les mesures

d'accompagnement des professionnels de santé, déployées par l'Assurance Maladie et l'ANSM, ainsi que la mise en place de la rémunération sur objectifs de santé publique favorisent également un usage approprié des produits de santé. Ces différents facteurs traduisent globalement une évolution progressive des comportements des prescripteurs et des patients vers la juste prescription et le bon usage des traitements médicamenteux.

CNOP (2013). Médicaments, pour une transparence de la consommation et des coûts. 5 questions franches et 1 enquête incontestable : Paris : Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

Abstract: Alors que l'Autorité de la concurrence publie un rapport relatif à la distribution des médicaments en ville et que le secteur de la pharmacie est régulièrement interpellé, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) publie ce document intitulé « Médicaments, pour une transparence de la consommation et des coûts, en 5 questions franches et une enquête incontestable ». Il rassemble des données issues de rapports officiels : ANSM, Cnamts, OCDE, Drees, IMS Health et porte sur plusieurs milliers de pharmacies françaises et européennes, parapharmacies et Grandes et Moyennes Surfaces (GMS).

Dahan, M. (2013). Révision des critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie : analyse de l'Index thérapeutique relatif (ITR) proposé par la HAS, Paris : IGAS

http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2013-099R2_Rapport_ITR.pdf

Le médicament et les dispositifs médicaux ont fait l'objet ces dernières années de nombreux débats et réflexions ayant conduit à reconsidérer les fondements de leurs parcours de mise sur le marché, au niveau national autant qu'europpéen. En particulier, l'exigence d'études comparatives s'impose dorénavant pour tous les médicaments susceptibles de représenter un progrès thérapeutique dans un contexte général de recherche d'efficacité. Les critères d'évaluation des médicaments en vue de leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie, en France comme dans d'autres pays, doivent ainsi évoluer vers une approche d'emblée comparative. La dualité des actuelles cotations nationales "service médical rendu" (SMR) et "amélioration du service médical rendu" (ASMR) réalisés par la Commission de la transparence (CT) de la Haute autorité de santé (HAS) a été récemment réinterrogée afin de mieux suivre ces nécessaires évolutions, en simplifier la compréhension et en améliorer la reproductibilité et la prédictibilité.

Daudigny Y. (2013). Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres. Rapport d'information : Paris : Sénat.

Abstract : Les médicaments génériques font l'objet, en France, de polémiques récurrentes, d'amalgames ou de faux débats qui sont inconnus à l'étranger. Qu'est-ce qu'un médicament générique ? Pourquoi les Français sont-ils méfiants ? Comment expliquer un développement qui reste nettement inférieur en France ? Pour répondre à ces interrogations, la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale du Sénat a organisé, le 19 juin 2013, deux tables rondes réunissant de nombreux acteurs concernés : la première pour répondre effectivement à la question lancinante de l'équivalence entre le médicament d'origine et ses génériques ; la seconde pour évaluer la politique publique poursuivie depuis quelques années en la matière. Le présent rapport retrace ces débats et présente des propositions à même de restaurer la confiance des Français dans les médicaments génériques qui constituent bien, comme l'ont montré les interventions de la première table ronde, des médicaments comme les autres

<http://www.senat.fr/rap/r12-864/r12-8641.pdf>

Dubois P., Lasio L. (2012). The effects of price regulation of pharmaceutical industry margins: A structural estimation for anti-ulcer drugs in France : Londres : University of York

Abstract: The objective of this paper is to study the effects of price regulation on competition in the pharmaceutical industry. We provide a method allowing to identify margins in an oligopoly price competition game even when prices may not be freely chosen by firms. We use our identification strategy to study the effects of regulatory constraints on prices in the pharmaceutical industry which is heavily regulated in particular in France. We use data from the US, Germany and France to identify country specific demand models and then recover price cost margins under the regulated price setting constraints on the French market. To do so, we estimate a structural model on the market for anti-

ulcer drugs in France that allows us to explore the drivers of demand, to identify whether regulation really affects margins and prices and to relate regulatory reforms to industry pricing equilibrium. We provide the first structural estimation of price-cost margins on a regulated market with price constraints and show how to identify unknown possibly binding constraints thanks to three different markets (US, German and France) with varying regulatory constraints. The identified margins show that margins have increased over time in France but that firms were specially constrained in price setting after 2004

http://www.york.ac.uk/res/herc/documents/wp/12_18.pdf

LEEM (2012). Les entreprises du médicament en France : bilan économique. Edition 2012 : Boulogne - Billancourt : Editions LEEM Services.

Abstract : Cette brochure dresse le bilan économique et statistique du secteur pharmaceutique en France. Elle présente les dernières données chiffrées relatives à l'industrie pharmaceutique (production et entreprises, emploi et localisation, chiffre d'affaires, bénéfices, investissements, recherche et développement, exportations et importations, marché intérieur et mondial), au médicament et au secteur de la santé (prix, consommation, environnement économique, système de santé et remboursements, comparaison internationale des systèmes de santé, données générales sur la santé).

LEEM (2013). Fiscalité des entreprises du médicament - La France accroît son décrochage avec les autres pays européens : Paris : LEEM

Abstract : Alors que le Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2014 prévoit – pour la troisième année consécutive – un niveau record de prélèvements sur l'industrie du médicament (avec notamment l'accroissement de la taxation sur les ventes directes), la question de la pression fiscale exercée sur le secteur se pose avec une acuité toute particulière. Une étude menée en 2012 par le cabinet Landwell, pour le compte du Leem (organisation professionnelle des entreprises du médicament), avait analysé le poids de la fiscalité pesant sur l'industrie pharmaceutique en France et dans six autres pays européens (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Espagne et Irlande)

LEEM (2013). Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013 : Paris : Le BIPE ; Paris : LEEM.

Abstract : Cette étude synthétise, pour la 1ère fois, l'ensemble des économies réalisées par l'assurance maladie sur les différents postes de dépenses depuis 2005 jusqu'à 2013, à partir des données officielles et avec une méthodologie explicitée. Le résultat confirme, en les affinant, les travaux précédents du BIPE : le médicament a apporté 56% des économies totales sur la période alors qu'il ne représente que 15% de l'ONDAM. Ceci sans compter le médicament hospitalier, pour lequel les économies n'ont pas été séparées de celles estimées pour l'ensemble des dépenses hospitalières. Les économies nouvelles réalisées par l'assurance-maladie de base sur le médicament ont représenté 10,3 milliards d'euros en 9 ans, soit 1,15 milliard d'euros par an, soit un gain de « productivité » moyen de 5,4% par an. Ce ratio a atteint près de 7% en 2012 et en 2013. <http://www.leem.org/publications>

Verges P. (2013). La politique du médicament en EHPAD : Paris : Ministère chargé de la santé

Abstract : La France en 2009 compte 12 millions de personnes de plus de 60 ans, soit 20 % de la population et 6 % des personnes âgées vivent en institution. En France, la consommation de médicaments est importante et augmente avec l'âge. L'arrivée en institution est associée le plus souvent à une situation de dépendance, de rupture d'autonomie et de poly pathologie. De facto, les résidents d'EHPAD bénéficient d'une prise en soins avec un suivi médical qui nécessite la mise en oeuvre d'une thérapeutique médicamenteuse. Après un état des lieux sur les EHPAD et leur population, cinq pistes de réflexions ont été retenues en matière d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse : un regard est porté sur l'usage du médicament chez le sujet âgé ; la démarche de sécurisation du circuit du médicament ; la nécessité des actions de prévention ; l'optimisation du système d'information des EHPAD ; le développement de la recherche relative au médicament chez le sujet âgé.

2012

ANSM (2012). Les médicaments génériques : des médicaments à part entière : St Denis : ANSM.

Abstract : Ce rapport a pour objectif de faire le point sur la réglementation des médicaments génériques, de rappeler leurs critères d'autorisation et d'établir un état des lieux des actions de l'Agence relatives à l'évaluation des médicaments génériques et à leur suivi en termes d'inspection, de contrôle et de pharmacovigilance. Il apporte à tous les acteurs une information de référence, afin de répondre à leurs principales questions et réticences concernant les médicaments génériques.

BIPE (2012). Les économies directes sur le médicament 2005-2012 : Paris : Le BIPE.

Abstract: Une régulation sans équivalent, et durable : pour les médicaments remboursables, des gains de productivité de 4,5 pts par an en moyenne sur 2005-2011 avec baisses de prix, génériques, grands conditionnements et régulation médicalisée (sans inclure ici les baisses de remboursement ni les franchises). Un « record » absolu en 2012 avec des gains pour l'assurance maladie estimés à 7 points sur le médicament remboursable, plus 0,75 point traduisant la hausse de la taxation spécifique. Le médicament tout confondu (ville + hôpital) représente 15,2% de l'ONDAM total en 2012. Mais il constitue plus de la moitié des économies réalisées chaque année dans l'ONDAM <http://www.leem.org/publications>

Cavalié P. (2012). Analyse des ventes du médicament en France : St Denis : AFSSAPS.

Abstract : Ce nouveau document, qui se substitue aux rapports d'analyse des ventes jusqu'à présent publiés par l'ANSM, a pour objectif d'apporter une information complète, diversifiée et précise sur la consommation de médicaments en France, en ville comme à l'hôpital. La loi de financement de la sécurité sociale 2012 a modifié les modalités de déclaration auprès de l'ANSM des chiffres d'affaires réalisés par les entreprises pharmaceutiques. Aussi ce rapport s'attache-t-il principalement à présenter et à analyser les caractéristiques du marché 2011, sans détailler les tendances concernant les évolutions en valeur par classe thérapeutique. Ces tendances pourraient en effet être faussées car certains chiffres d'affaires ont été déclarés sur des bases tarifaires différentes des années précédentes. Pour certaines valeurs de l'année 2011, les données produites par le GERS (Groupe ment pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques) ont été utilisées. En revanche, les évolutions en quantités peuvent toujours être retracées avec les mêmes indicateurs qu'au cours des années précédentes

CEPS (2012). Comité économique des produits de santé (CEPS) : Rapport d'activité 2011 : Paris : Comité Economique des Produits de Santé.

Abstract : Le présent rapport décrit les principales activités du comité au cours de l'année 2011. La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché et des remboursements de médicaments en 2011 (chapitre I), de l'activité de fixation des prix (chapitre II) et de la régulation conventionnelle (chapitre III). La deuxième partie concerne les produits de santé autres que les médicaments. Le chapitre I porte sur l'accord cadre sur les dispositifs médicaux signé le 16 décembre 2011. Le chapitre II est consacré à la description du marché et à l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux. Le chapitre III traite de l'activité du Comité en matière de tarifs et de prix des produits et prestations définis par l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale. Enfin, le chapitre IV présente l'activité de régulation du secteur des dispositifs médicaux. La troisième partie porte sur la contribution du CEPS à la politique d'attractivité du territoire

Duhamel G., Morelle A. (2012). Évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé. Rapport IGAS ; 2012 044. Paris : IGAS

Abstract : [BDSP. Notice produite par MIN-SANTE I99CR0xr. Diffusion soumise à autorisation]. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a inscrit à son programme d'activité pour l'année 2011 l'évaluation du dispositif spécifique de financement des médicaments innovants et onéreux dans les établissements de santé. Ce dispositif a été mis en place en 2004, lors de la mise en oeuvre de la tarification à l'activité (T2A) pour garantir à tous les patients un accès à ces médicaments (et à certains dispositifs médicaux). Ce rapport s'interroge à la fois sur les fondements de ce dispositif et sur les améliorations à y apporter : les médicaments en question sont-ils réellement innovants et cela justifie-t-il leur niveau de prix ?

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/124000430/index.shtml>

FNMF (2012). Rapport 2012 sur les médicaments génériques. 10 propositions pour restaurer la confiance : Paris : FNMF

Abstract : La Mutualité Française est engagée depuis plus de 30 ans en faveur des génériques. Elle publie aujourd'hui un rapport qui dresse un état des lieux de leur statut réglementaire, du droit des brevets à la délivrance par le pharmacien en passant par la fabrication du principe actif et les contrôles de qualité et de sécurité. Ce rapport met également en lumière le rôle des différents acteurs (industrie, médecins, pharmaciens, assurance maladie et patients) dans le développement des génériques. Enfin, ce rapport évoque la situation réglementaire et économique des biosimilaires. Forte de ces constats, la Mutualité Française formule 10 propositions pour restaurer la confiance des professionnels de santé et des patients dans les médicaments génériques et éviter que les biosimilaires aient à souffrir des mêmes stratégies de dénigrement (résumé de l'éditeur)

Hameau A. (2012). La fixation du prix des médicaments remboursables. Mémoire de master II. Recherche Droit Public Approfondi. Paris : Université Panthéon Assas Paris II.

Abstract : Les pays européens ont habituellement centré leur politique du médicament sur la fixation du prix en prenant compte des mesures qui ont consisté à contrôler directement ou indirectement leurs prix. En France, l'interventionnisme de l'Etat n'a pas cessé depuis 1939. La régulation des prix est un moyen de maîtriser les dépenses d'assurance maladie. Pourtant, ce système revêt de nombreuses failles. Ce mémoire analyse tout d'abord le manque d'efficacité de la régulation en raison du rôle controversé de la Commission de la Transparence, de la contestation des critères utilisés par le Comité économique des produits de santé et de la faible efficacité de la politique conventionnelle. Puis, il décrit les réformes engagées au niveau des réglementations française et communautaire pour renforcer l'évaluation médico-économique des médicaments.

HAS (2011). Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Guides méthodologiques

Abstract : [BDSP. Notice produite par HAS 88R0xoAr. Diffusion soumise à autorisation]. La saisine de la DGOS de juin 2009 demande l'adaptation au contexte français des outils d'autoévaluation et d'amélioration de la sécurité d'administration des médicaments sur la base des travaux internationaux (Canada, USA, Australie,), notamment pour les médicaments de niveau d'alerte élevé sur la base du bilan des déclarations des erreurs médicamenteuses (EM) du guichet des EM de l'AFSSAPS et des déclarations de pharmacovigilance. Elle rencontre les préoccupations identifiées au sein de la HAS visant à apporter une aide aux établissements de santé dans la mise en place de leurs démarches de gestion des risques liés aux soins au moyen d'outils adaptés. Les résultats de la procédure de certification des établissements montrent d'ailleurs que les phases de dispensation, d'administration et de prescription du médicament sont parmi les 10 critères faisant l'objet du plus grand nombre de décisions.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments

Imbaud D., Morin A., Picard S., Toujas F. (2012). Évaluation de la politique française des médicaments génériques. Rapport IGAS ; 2012 115. Paris : IGAS

Abstract : [BDSP. Notice produite par MIN-SANTE qlopR0xp. Diffusion soumise à autorisation]. La politique en faveur du développement des médicaments génériques, lancée en France au milieu des années 90, a connu un succès très important dans l'ensemble des pays occidentaux. Elle s'inscrit dans le cadre plus global de la maîtrise de la croissance des dépenses de médicaments au sein des dépenses de santé. Si l'utilisation des médicaments génériques a régulièrement augmenté depuis, elle connaît un ralentissement depuis 2008, en raison notamment de prises de position contradictoires concernant leur qualité. C'est dans ce contexte que l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a évalué cette politique.

Lajoux C. (2012). Médicament : l'état d'urgence. Collection Santé. Paris : le Cherche Midi

Abstract: Dans une crise sanitaire, il est légitime que la colère et l'inquiétude trouvent des voies d'expression. Mais il faut pouvoir échapper à l'émotion et aux idées reçues pour s'engager dans une analyse objective et documentée d'un secteur industriel pourvoyeur de progrès. Les enjeux, pour le

pays et pour les patients, sont trop importants pour être passés sous silence. ». À la tête du Leem, l'organisation professionnelle des industriels du médicament, Christian Lajoux a vécu de l'intérieur la crise du Mediator et son retentissement politique, médiatique et sociétal. Une crise révélatrice d'une défiance galopante entre la société et ses « élites », et de la difficulté d'établir un diagnostic dépassionné sur le rôle de l'industrie du médicament, sur l'efficacité des autorités sanitaires et sur la place de la France dans les sciences du vivant (4ème de couv.)

Maquart B. (2012). La suppression de la vignette pharmaceutique : évaluation des modalités de mise en oeuvre. Rapport IGAS ; 2012 095. Paris : IGAS

Abstract : [BDSP. Notice produite par MIN-SANTE q99I8R0x. Diffusion soumise à autorisation]. L'IGAS a étudié les modalités techniques et financières de suppression de la vignette pharmaceutique. Le rapport propose que le prix et le taux de remboursement, indiqués jusqu'ici en clair sur la vignette, soient à l'avenir imprimés sur une facture remise au patient, comme y procèdent de nombreux pays étrangers, et n'apparaissent ainsi plus sur la boîte elle-même. Le rapport explore les conséquences de ce changement, qui simplifie l'emploi du prix comme outil de régulation de la dépense pharmaceutique collective, tant pour les patients, que pour les pharmaciens d'officine, l'industrie pharmaceutique ou encore les autorités publiques.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/124000532/index.shtml>

Menkes C.J. (2012). Place des génériques dans la prescription : Paris : Académie nationale de médecine.

Abstract : Ce rapport sur la place des génériques dans la prescription analyse dans un premier temps les freins à la substitution, en baisse de 3% l'an dernier: médecins et patients s'interrogent ainsi sur la réelle équivalence entre princeps et génériques, sur leur efficacité, leur sécurité, leur origine et leur évaluation, les risques causés par les excipients, l'observance et le fait qu'ils puissent être une entrave à la recherche pharmaceutique. L'Académie émet ensuite cinq recommandations- : prescrire en DCI; appliquer les dispositions réglementaires de contrôle de qualité; soumettre les génériques et les princeps aux mêmes règles de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie; présenter les deux types de médicament de façon similaire, ou encore lister les principes actifs indispensables à avoir à disposition et les produire en France pour éviter les ruptures d'approvisionnement

Montastruc J.L., Tillement J.P. (2012). Pharmacovigilance : actualités et perspectives : Paris : Académie Nationale de médecine.

Abstract : Les récents retraits de médicament pour des raisons de sécurité rappellent sans cesse l'absolue nécessité d'une pharmacovigilance efficace. Ce rapport rappelle la place importante de la pharmacovigilance dans l'évaluation des médicaments et la surveillance de leurs effets. Après avoir discuté les grandes méthodes utilisées en pharmacovigilance, il formule un certain nombre de propositions pour renforcer l'efficacité de la pharmacovigilance, donc la sécurité des prescriptions et patients. Ces recommandations concernent 1) l'enseignement, la formation et l'information des professionnels de santé en pharmacovigilance, 2) une meilleure implication et prise en compte de la pharmacovigilance dans la pratique médicale et 3) le développement d'une recherche spécifique sur les effets indésirables médicamenteux

Pouvoirville G.d. (2012). L'accès au marché remboursé pour les médicaments : Les contrats de partage de risque fondés sur les résultats : Paris : CES.

Abstract : Depuis plus de dix ans, les autorités de remboursement et de fixation du prix des médicaments de nombreux pays accordent une importance croissante à la production de données sur l'efficacité, la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits après leur accès aux marchés remboursés, afin de conforter leur décision initiale et de procéder éventuellement à un ajustement des conditions de leur diffusion. Ces études viennent en sus du dispositif habituel de pharmacovigilance et des essais cliniques post-AMM réalisés par les industriels ou des équipes cliniques indépendantes. Elles sont en général réalisées par les industriels eux-mêmes sur la base d'un cahier des charges établi par les autorités de remboursement. En sus de ces études « post-inscription », de nouvelles modalités contractuelles sont apparues, qui lient explicitement l'atteinte ou la démonstration de résultats à des modifications des conditions financières d'accès au marché remboursé, notamment en termes de prix. Ces contrats sont regroupés sous l'appellation « accords de partage des risques fondés sur les résultats ».

Sorasith C., Celant N., Pichetti S., Sermet C., Cartier T., Bergua L. (2012). Déterminants de l'écart de prix entre médicaments similaires et le premier entrant d'une classe thérapeutique : Paris : Irdes

Abstract: Cette recherche vise à estimer, au sein de 31 groupes de médicaments homogènes du point de vue de leur structure moléculaire et de leurs indications, l'écart de prix entre la première présentation arrivée sur le marché et les similaires qui l'ont suivie, et à analyser les déterminants de cet écart de prix. Les résultats montrent l'existence d'écarts de prix significatifs avec un écart moyen de 59 % par groupe. Au sein d'un groupe donné, l'innovation accroît les écarts de prix tandis que l'arrivée de génériques dans un groupe ou la mise sous TFR (Tarif forfaitaire de responsabilité) les réduit.

2011

Bensadon A.C., Marie E., Morelle A. (2011). Enquête sur le Médiateur : Rapport définitif : Paris : La Documentation française.

Abstract : Ce rapport d'enquête sur le Mediator s'appuie sur près de 200 annexes pour assurer la plus grande transparence au débat public à venir. Il confirme que le retrait du médicament du marché aurait pu être décidé dès 1999, soit dix ans avant son retrait effectif et qu'il y a eu une inexplicable tolérance à l'égard d'un médicament sans efficacité thérapeutique réelle de la part de l'agence du médicament de l'époque (qui deviendra l'Afssaps en 1998) à l'égard du Mediator, au moment de son autorisation de mise sur le marché et de la définition de ses indications thérapeutiques. Autres graves défaillances constatées : un système de pharmacovigilance incapable d'analyser les graves risques apparus en termes de cardiotoxicité du Mediator ; les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé gérant avec lenteur les remboursements de médicaments à service médical rendu insuffisant, aboutissant dans le cas du Mediator à des résultats inverses de ceux recherchés. Ce rapport, très épais, a aussi ses limites. L'IGAS n'a pas pu auditionner des représentants du laboratoire français Servier, le fabricant du Mediator. Une raison à cela : le champ de compétence de cette inspection se limite à enquêter sur l'administration. Cela n'empêche pas l'Inspection de pointer l'attitude défaillante du laboratoire qui, dès l'origine du médicament, a poursuivi un positionnement du médicament en décalage avec sa réalité pharmacologique.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000028/0000.pdf>

2010

Barnay, T., et al. (2010). Simuler les dépenses de médicaments remboursables en ville à l'horizon 2029 : impact du vieillissement et de la morbidité, Boulogne - Billancourt : Editions LEEM Services.

Au moment où la France s'engage dans un débat important sur le financement des retraites, le Leem a mesuré l'effet du vieillissement de la population française sur les dépenses de médicaments à l'échelle d'une génération. Ainsi d'ici 2029, les dépenses de médicaments remboursables vendus en pharmacie devraient accuser une hausse comprise entre 7,5 et 12,5 milliards d'euros par rapport à 2004. Les Entreprises du Médicament ont confié la réalisation d'une étude prospective au Collège des Economistes de la Santé (CES). Celui-ci a mis en place une méthode inédite avec le concours de l'INSERM pour estimer le niveau de croissance des dépenses annuelles de médicaments remboursables, vendus en officine, entre 2004 et 2029. D'ici 2029, quelles que soient les hypothèses de vieillissement, l'allongement de la durée de vie représentera un coût pour l'assurance maladie similaire à l'évolution de la production des richesses du pays, hors période de crise majeure. Si l'allongement de la durée de vie pose un problème pour le financement des retraites, l'étude montre clairement qu'elle n'en pose pas en matière de dépenses de médicaments. Dans un premier scénario, qui prend en compte uniquement les évolutions démographiques, le vieillissement de la population se traduira par un surcroît de dépenses de médicaments de près de 9,8 milliards d'euros en 2029 par rapport à 2004, soit une croissance moyenne annuelle de 1,44%. Dans un scénario de « vieillissement en bonne santé » (même âge de décès, mais maladie plus tardive), ce surcroît de dépenses atteint 7,5 milliards d'euros, soit une croissance de 1,14%. Enfin, dans un scénario de « vieillissement en bonne santé et de progrès médical » (la maladie et le décès surviennent plus tard), le surcroît de dépenses

atteint 12,5 milliards d'euros, soit une croissance moyenne annuelle de 1,77%. Cependant, les auteurs de l'étude précisent que d'autres facteurs peuvent jouer : virage thérapeutique vers le médicament (substitution à la chirurgie ou à d'autres actions thérapeutiques, innovations dans les molécules disponibles) ; modification des prix relatifs ; intensification de la demande de santé (raisons culturelles). Les comportements de recours aux soins seront aussi dictés par les niveaux de remboursements des médicaments et par la part prise en charge par les assurances complémentaires santé. Les données proviennent de l'EPAS (Echantillon Permanent des Assurés Sociaux) de la Cnamts et de l'enquête ESPS 2004 de l'Irdes (Enquête Santé Soins Protection Sociale)

Belingard, J. L. (2010). Rapport du groupe de travail Industries de santé - Etats généraux de l'industrie: 138p.

Ce rapport a été réalisé par le groupe de travail « Industries de Santé » mis en place dans le cadre des Etats généraux de l'industrie (EGI). Son périmètre d'intervention comprend l'industrie du médicament à usage humain et vétérinaire, les start-up de haute technologie appliquée à la santé, les dispositifs médicaux, y compris diagnostic médical, imagerie médicale et nutrition clinique et la télésanté. Après un diagnostic de la situation actuelle soulignant le poids de ces entreprises en France et les forces et faiblesses de l'environnement national, le rapport décrit les enjeux auxquels ce secteur est confronté (développer les industries de santé de demain, apporter des réponses face aux attentes sociétales en matière de santé et adapter la gouvernance de santé). Le rapport formule enfin un certain nombre de propositions d'actions qui s'inscrivent autour de deux axes : l'optimisation de l'écosystème de l'innovation (partagé par d'autres secteurs industriels) et la refonte de la gouvernance publique (plus spécifique aux industries de santé)

Dahan M., Sauret J. (2010). Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Rapport IGAS ; 2010 098. Paris : IGAS

Abstract: [BDSP. Notice produite par MIN-SANTE 9tR0x9k. Diffusion soumise à autorisation]. La sécurisation du circuit du médicament est une composante essentielle de la qualité des soins et représente aujourd'hui une préoccupation majeure pour les établissements de santé. Ce rapport étudie le circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), en analyse les forces et faiblesses et propose un plan d'actions dans une logique de sécurisation pour le patient <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/104000498/0000.pdf>

FNMF (2010). Mémento du médicament 2010 : Paris : FNMF.

Abstract : Ce dépliant fournit aux acteurs du système de santé les principales données sur le marché du médicament en France pour l'année 2009 et le détail de son financement par les mutuelles. Il analyse notamment le taux de prescription en dénomination commune internationale (DCI), toujours faible en France, malgré l'obligation introduite par la loi de financement de la Sécurité sociale de 2009, de prescrire en DCI toutes les spécialités figurant dans les groupes génériques. Seulement 11% des lignes de prescription sont rédigées en DCI. Pourtant, elle présente de nombreux avantages en matière de santé publique, de bon usage et sur le plan économique. Il fait également un focus sur les dépenses de médicaments à service médical rendu insuffisant qui se sont élevées à 384 millions d'euros en 2009, alors qu'ils ne devraient plus être remboursés conformément à la réglementation. Les remboursements se concentrent principalement sur les médicaments vasodilatateurs alors que leur performance a été jugée insuffisante par la Haute Autorité de santé (HAS). Ils sont aussi susceptibles d'entraîner une perte de chance, par inobservance d'autres traitements majeurs chez des patients notamment âgés qui présentent en général plusieurs facteurs de risque et qui sont donc polymédiqués. Il montre enfin que l'essor de la délivrance de médicaments génériques a permis d'éviter 1,4 milliard d'euros de dépenses supplémentaires en 2009. Cette économie aurait pu s'élever à 2 milliards d'euros si l'acceptation des génériques avait été totale. Malgré une progression significative des ventes, +7%, les médicaments génériques ne représentent en valeur que 13,5% du marché total des médicaments vendus en pharmacie. Pour la Mutualité Française, cette situation résulte notamment de la mise en place de nombreuses stratégies d'entrave au développement des médicaments génériques par les laboratoires princeps : dépôts de brevet secondaires, campagnes de dénigrement et stratégies de contournement des génériques.

Lajoux, C. (2010). Le médicament, enjeu du 21e siècle : le temps des alliances, Paris : Editions le Cherche Midi.

Président du syndicat français de l'industrie pharmaceutique et de Sanofi-Aventis, l'auteur fait le point

sur la recherche, la production, la commercialisation des médicaments en France. L'ouvrage ouvre le débat sur l'avenir de l'industrie pharmaceutique, sur la manière de consommer et sur les prix pratiqués. De nombreuses questions se posent sur le progrès thérapeutique, le projet industriel, l'information et le rôle des patients en tant que citoyens. Avec les médicaments, le XXe siècle a connu des avancées majeures et de nouveaux défis s'imposent à l'industrie qui les découvre, les fabrique et les distribue. Ce secteur est soumis à de profondes mutations, essentiellement liées à l'évolution des connaissances scientifiques et à la révolution de la génomique, des thérapies cellulaires et des nanotechnologies. Le progrès thérapeutique-, l'indépendance stratégique des pays dans la maîtrise du médicament et une énorme compétition pour y parvenir sont les véritables enjeux que ce livre soulève de manière objective pour expliquer un univers trop souvent caricaturé ; Il raconte l'histoire de l'engagement des hommes et des femmes qui participent au combat contre la maladie

LEEM (2010). L'attractivité et la compétitivité de la France : enquête du LEEM auprès des industries de santé : Paris : LEEM.

Abstract : Les dirigeants internationaux des entreprises du médicament jugent-ils la France attractive pour leurs investissements ? Sur quels critères ? Quelles mesures concrètes permettront à la France de se réindustrialiser et de rester un grand pays du médicament dans les dix ans à venir ? Pour répondre à ces questions sur des bases objectives, notamment dans le cadre du CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé), le Leem a demandé, en 2009, à AEC Partners de conduire une enquête, la première en France, auprès des grands groupes industriels du médicament. Cette enquête qualitative a été menée à partir d'entretiens avec 73 dirigeants internationaux d'entreprises du médicament sur plusieurs continents, pour connaître leur perception de la France comme destination d'investissements. Les dirigeants interrogés appartenaient à 19 laboratoire- s majeurs, représentant plus des deux tiers du marché français. Les résultats qualitatifs, présentés aujourd'hui, dressent un tableau encourage- ant, révélateur des défis à relever (résumé d'auteur)

LEEM (2010). Santé 2025 : "Un monde d'innovations" : Paris : LEEM.

Abstract : Les Entreprises du Médicament (Leem) et les partenaires de la démarche de prospective « Santé 2025 » (académiques, industriels du médicament et de la santé, entrepreneurs Biotech, associations de patients, professionnels de santé) dévoilent aujourd'hui comment les innovations scientifiques, mais aussi organisationnelles, sociales, économiques et sociétales changeront le monde de la santé d'ici à 2025. La démarche de prospective a débuté il y a dix-huit mois à l'initiative des Entreprises du Médicament (Leem) afin d'identifier les forces et les leviers sur lesquels devront s'efforcer d'agir les acteurs de l'innovation dans le champ de la santé. Elle vise ainsi à positionner la France comme un pays leader et attractif en matière d'innovation. Quatre pistes d'avenir communes et leurs chantiers issus des travaux collectifs menés depuis juin 2009 ont été identifiés : l'émergence d'une nouvelle médecine, la médecine des bien-portants ; le renforcement du rôle du patient/citoyen, acteur à part entière du système de santé ; la nécessité de l'organisation d'une chaîne de santé continue et efficiente ; la place essentielle de la santé dans l'économie du futur. Cette présentation ne constitue pas pour autant le point d'orgue de l'exercice de prospective ; elle marque l'ouverture de chantiers partenariaux sur des points spécifiques des pistes d'avenir identifiées. Ces travaux occuperont le Leem et ses partenaires pendant tout le premier semestre 2011

Morel, S. (2010). Les médicamenteurs. Labos, médecins, pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses, Paris : Editions du Moment.

Avec son record mondial de quarante boîtes de médicaments par personne et par an, la France serait peuplée de goinfres de pharmacie. Principale réplique à cette « surconsommation » de médicaments : la « responsabilisati- on » des patients. Les cancéreux, diabétiques, cardiaques et autres insuffisants rénaux ne font vraiment pas d'efforts, les vilains. Et qu'en est-il des autres « responsables » ? Des autorités qui supervisent le marché très particulier des médicaments ? Des laboratoires pharmaceutiqu- es qui n'ont pas vocation à faire de la charité publique ? Des médecins qui ont souvent la main lourde quand ils rédigent leurs ordonnances ? Quelques réponses en suivant le chemin des médicaments dans le système de santé français. Les pouvoirs publics sont questionnés sans détours sur leurs « responsabilités ». Installée à tous les étages des défaillances de l'État, l'industrie pharmaceutique a-t-elle gagné la bataille d'influenc- es ? Notre système de santé serait-il pris au piège d'intérêts économiques qui n'ont plus grand-chose à voir avec la santé de tous ? (4ème

de couv.)

Naves P., Dahan M. (2010). Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur : Paris : Igas.

Abstract : Par lettre de mission en date du 22 décembre 2009, la ministre de la santé et des sports et la secrétaire d'Etat chargée des aînés ont demandé au chef de l'inspection générale des affaires sociales de diligenter une mission d'appui et d'évaluation relative à l'expérimentation d'intégration des médicaments dans les forfaits soins des établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Pierre Naves, inspecteur général des affaires sociales IGAS, et Muriel Dahan, conseillère générale des établissements de santé CGES, ont été désignés pour conduire cette mission <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000023/0000.pdf>

2009

Lancry, P. J. (2009). Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes: 32p.

Pour lutter contre le mauvais usage des médicaments dans les établissements et les graves conséquences de santé qui en résultent pour les personnes âgées, il est prévu de renforcer le rôle du pharmacien d'officine. La désignation d'un pharmacien référent permettra notamment de travailler en coordination avec les autres professionnels autour du patient ou encore de vérifier la bonne prescription faite au patient (posologie, contre-indication, interactions...). Actuellement, la dépense de médicaments par jour et par résident est évaluée en moyenne à 4.12 euros. L'assurance maladie prend à sa charge 85.4 % de ce montant, le reste étant à la charge de l'assuré ou de sa complémentaire santé. Le nouveau dispositif qui va être expérimenté permettra à terme d'exonérer tous les résidents des maisons de retraite du reste à charge sur les médicaments. Les expérimentations débuteront à l'automne 2009 dans 360 Ehpads (publics, privés à but non lucratif, privés commerciaux). Pour évaluer les expérimentations, des indicateurs qualitatifs et quantitatifs ont été élaborés en concertation avec les professionnels. Enfin, un comité assurera le suivi de l'expérimentation et sera chargé de préparer un rapport d'évaluation que le Gouvernement devra remettre au Parlement avant le 1er octobre 2010

Paris, V., et al. (2009). Les politiques de prix des médicaments : une perspective internationale. Traité d'économie et de gestion de la santé. G. d. Pouvourville, Paris : Editions de Santé ; Paris : SciencesPo Les Presses: 263-268.

Les prix des médicaments varient fortement d'un pays à l'autre, même au sein de la zone OCDE, dans un rapport de un à deux ou trois en moyenne selon les systèmes de santé. Ce phénomène résulte de l'interaction entre les stratégies des laboratoires et la régulation des prix ou des conditions de remboursement, à l'oeuvre dans la plupart des pays de l'OCDE; Cet article propose de décrire les motifs et les moyens de régulation des prix, et d'envisager l'impact de ces politiques

Pouvourville, G. et al. (2009). L'industrie pharmaceutique en France. Traité d'économie et de gestion de la santé. G. d. Pouvourville, Paris : Editions de Santé ; Paris : SciencesPo Les Presses: 407-414.

Pouvourville, G. et al. (2009). La distribution du médicament en France. Traité d'économie et de gestion de la santé. G. d. Pouvourville, Paris : Editions de Santé ; Paris : SciencesPo Les Presses: 427-434.

2008

Amalric, F. and J. Looock (2008). Caractériser le modèle français de prescription : une évaluation critique des indicateurs utilisés. Paris IMS Health: 23.

La consommation de médicaments reste plus élevée en France que dans les autres pays européens malgré la convergence importante opérée ces dernières années. Diverses instances publiques comme le Haut conseil de l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) ou la MECSS ont trouvé une explication à ce constat : les médecins français auraient tendance à prescrire plus de médicaments que leurs

homologues européens. Cette forte propension à prescrire serait même constitutive d'un modèle français de prescription, selon l'expression du HCAAM. Preuves à l'appui : le ratio rapportant le nombre de consultations se finissant par une prescription médicamenteuse au nombre total de consultations, et le nombre de lignes de prescription par ordonnance seraient plus élevés en France que dans les autres pays européens. Ces deux indicateurs sont très en vogue. Ils sont repris par plusieurs études influentes sur la prescription, et sont par ailleurs utilisés pour orienter l'action politique visant à contenir la consommation médicamenteuse. Mais ces indicateurs sont-ils vraiment appropriés pour rendre compte de la propension à prescrire des médecins ?

FNMF (2008). Bilan de 25 ans de politique du médicament générique : propositions pour une politique plus ambitieuse: 64p.

Dans cette étude, la Mutualité Française, démontre que le marché des génériques "reste encore insuffisamment développé en France comparé aux autres pays européens" notamment en Allemagne et au Royaume-Uni. Elle estime les perspectives d'économies pour la collectivité à 493 millions d'euros pour 2008. L'enjeu de ces prochaines années, affirme la Fédération, sera l'élargissement du répertoire des groupes génériques et la lutte contre les stratégies de contournement mises en place par l'industrie pharmaceutique. La Mutualité française propose en conséquence, la création d'un répertoire des équivalents thérapeutiques par l'Afssaps et l'Assurance maladie, permettant "aux praticiens d'identifier les traitements qui, à efficacité égale, engagent une dépense moindre pour la collectivité et le patient". Elle appelle à la création d'une base de données publique par le Comité économique des produits de santé pour une "plus grande visibilité sur les dates d'expiration des brevets" et à l'élargissement du répertoire aux médicaments sans spécialité de référence, comme le paracétamol. Enfin, elle espère une baisse de prix des génériques en jouant sur les leviers du prix fabricant hors taxe et de la marge du pharmacien

Grandfils, N. (2008). Drug price setting and regulation in France, Paris : Irdes.

In France, drug prices have historically been regulated but approaches to setting and regulating prices have been evolving in recent years. In 2003, the prices of new outpatient drugs, which had hitherto been entirely regulated, were semi-liberalised, with drug companies setting prices in line with those in neighbouring countries; and in parallel with this in 2004, the prices of expensive drugs and/or drugs qualifying for reassignment must now also be set in line with European prices. In addition to this, price/volume regulation has recently been introduced. This document describes the price setting rules applicable to each drug category and discusses different measures for regulating drug price, particularly the conventional policies implemented under successive framework agreements. The regulatory path for medicines and the different actors involved are presented in an Appendix

HCAAM (2008). Actualisation de la note sur le médicament, adoptée le 29 juin 2006 par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie: 55p.

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) a rendu le 29 juin 2006 son avis consacré au médicament. Un panorama complet et actualisé des principes et mécanismes qui régissent la politique du médicament en France (mise sur le marché, distribution et dispensation, prescription, prise en charge et régulation du marché, génériques)... Cette réactualisation s'attache essentiellement à étudier la place du médicament dans le système de l'assurance maladie. Elle n'aborde cependant pas un nombre de points importants traités dans l'avis de 2006 et qui ont donné lieu depuis cette date à de nouvelles réflexions, tels que l'exercice pharmaceutique (approche européenne du monopole pharmaceutique, conditions de propriété des officines, conditions d'installation et densité professionnelle) ou les expérimentations du dossier pharmaceutique

HCAAM (2008). Avis sur le médicament, adopté le 25 septembre 2008 par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie: 13p.

Comme lors des travaux de juin 2006 le haut conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie s'est attaché essentiellement à étudier la place du médicament dans le système de l'assurance maladie. Ses analyses n'ont pas porté sur les autres aspects de ce secteur industriel et commercial qui constitue une importante contribution à l'économie nationale- , et notamment son apport en investissements, en emplois, en exportations et en recherche-développement de molécules innovantes

Jegou, J. J. (2008). Taxation de l'industrie du médicament : mettre la fiscalité en perspective: 152p.

Ce rapport d'information sur la taxation de l'industrie du médicament préconise de simplifier les taxes en vigueur (pas moins de 13 taxes spécifiques (7 affectées à l'AFSSAPS, 2 à la HAS et 4 affectées aux organismes de Sécurité sociale pour un montant d'environ 745 millions d'euros) et d'éviter de les modifier tous les ans, comme c'est le cas actuellement. Sans remettre en question le rendement global de ces prélèvements, la mission sénatoriale propose de replacer l'instrument fiscal dans un cadre pluriannuel, afin de donner plus de sécurité et de visibilité aux entreprises. Une recommandation qui rejoint celle des députés de la Mission d'Évaluation des comptes de la Sécurité sociale (MECSS) qui proposaient dans leur rapport sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments de stabiliser ou rendre plus structurante les taxes sur les laboratoires affectées à l'assurance maladie. Cette meilleure visibilité suppose également un meilleur pilotage global du système de régulation du secteur du médicament qui devra se faire au sein du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) élargi à l'Uncam et aux réunions plus régulières. Une meilleure cohérence des outils de régulations devra également être recherchée. La mission suggère aussi d'orienter davantage la fiscalité vers l'innovation et le bon usage du médicament, avec trois pistes : scinder la clause de sauvegarde, moduler la taxe sur le chiffre d'affaires en fonction de l'investissement dans des secteurs de recherche stratégiques pour notre économie, renforcer le rôle de la taxe sur la promotion du médicament, afin de trouver un meilleur équilibre entre l'action des laboratoires et celle menée par l'Etat, dans une logique de maîtrise des finances publiques. Le rapport propose également une maîtrise volontariste des dépenses de médicament par un déremboursement plus systématique et rapide des médicaments à service médical rendu insuffisant, une baisse de prix progressive, régulière et préalablement définie des princeps, comme des génériques, après la perte de protection liée au brevet, une généralisation du dispositif de tiers-payant contre générique, qui a fait ses preuves, une action résolue sur les prescriptions, afin d'éviter des glissements médicalement injustifiés vers des médicaments plus coûteux. Enfin, il souligne les questions connexes à prendre également en compte : l'optimisation du circuit de distribution du médicament et la situation des organismes complémentaires. En annexe, un document donne d'intéressants éléments de comparaisons internationales

Lemorton, C. (2008). Rapport d'information sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments. Rapport d'information ; 848: 273p.

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) a consacré son premier rapport de la législature à « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments ». Elle a choisi de centrer son analyse sur la prescription et la consommation de médicaments en ville et sur la fiscalité spécifique au secteur du médicament. Le rapport établit d'abord le constat que la France se caractérise par une consommation de médicaments record qui est la conséquence de comportements de prescription et de consommation difficiles à modifier. Le rapport formule ensuite un ensemble cohérent de recommandations visant à développer un partenariat de santé favorable au bon usage des médicaments. Il est proposé d'améliorer l'encadrement de la vie du médicament, de renforcer la sélectivité de l'accès au remboursement et de gérer de manière plus active la liste des médicaments remboursables. Plusieurs propositions visent à favoriser l'évolution des comportements des prescripteurs et des consommateurs de médicaments en créant une base d'information exhaustive et gratuite sur les médicaments, en rééquilibrant l'information des médecins sur les médicaments, en réformant la formation médicale initiale des médecins et en veillant à assurer à la fois la montée en charge effective de la formation continue des médecins et l'évaluation de leurs pratiques professionnelles. La Mission souhaite ainsi que la Haute Autorité de santé dispose d'un corps de « délégués de santé » pour informer les prescripteurs sur le bon usage des médicaments, que les logiciels d'aide à la prescription soient obligatoirement certifiés, que l'INPES (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) pilote la diffusion de l'information en direction du grand public et que l'information sur Internet concernant les médicaments soit développée et fiabilisée. La Mission propose aussi de favoriser la prescription de génériques, d'encadrer le développement d'une automédication responsable et d'amplifier la prévention ainsi que le conseil et l'accompagnement des patients relevant d'une affection de longue durée. Par ailleurs, il est proposé de simplifier, de stabiliser et de rendre plus structurante la fiscalité spécifique au secteur du médicament

Vasselle, A. (2008). Rapport d'information sur la répartition du financement de l'assurance maladie depuis 1996 et sur les transferts de charges entre l'assurance maladie obligatoire, les assurances complémentaires et les ménages. Rapport d'information ; 385: 101p.

La Commission des affaires sociales du Sénat a demandé à la Cour des comptes de procéder à une enquête sur la répartition du financement des dépenses de maladie depuis 1996 et les transferts opérés entre assurance maladie obligatoire, assurances complémentaires et ménages. Au moment où s'ouvre le débat sur la redéfinition nécessaire du partage des efforts en matière de prise en charge du coût de la santé dans notre pays, ce travail offre un éclairage utile sur l'un des principaux enjeux de l'avenir de notre protection sociale. Basé sur les résultats de cette évaluation, le rapport de la mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale tire trois constats de l'étude de la Cour. Les frais de gestion sont en moyenne cinq fois plus importants chez les assureurs complémentaires que pour l'assurance maladie obligatoire. Si le taux des frais de gestion atteint 5,4 % pour l'Assurance maladie obligatoire, il est en moyenne de 25,4 % pour les assurances complémentaires (mutuelles, assureurs privés et IP), mais avec des montants très variés selon les acteurs. Les explications d'un tel écart sont facilement identifiables : effet de masse pour l'assurance maladie, dépenses de marketing pour les assureurs, coûts de prospection des clients. L'étude de la Cour met également l'accent sur le montant des fonds publics à l'accès aux complémentaires particulièrement élevé. En additionnant les diverses aides, on obtient un montant total de 7,6 milliards d'euros, soit environ 35 % du montant des prestations complémentaires versées. Ce montant qui n'est pas neutre représente le coût, pour la collectivité, du déplacement du remboursement de certaines dépenses de l'assurance maladie obligatoire vers les assurances complémentaires. Enfin, la santé financière de l'assurance complémentaire apparaît globalement bonne, dans un contexte où les cotisations ont augmenté plus vite que les prestations. Ce qui n'empêche pas la Commission des affaires sociales de conclure que ces constats semblent légitimer a priori de nouveaux transferts de charge en direction des complémentaires. Cependant plusieurs facteurs incitent à la prudence, tels la faiblesse des informations statistiques et les lacunes importantes dans la couverture de la population (7 % à 8 % de nos concitoyens ne disposant pas d'une complémentaire). Autant d'éléments à prendre en compte dans le débat en cours. L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unocam) vient de réagir vivement à la publication d'une étude de la Cour des comptes, faite à la demande du Sénat, selon laquelle les frais de gestion de ces organismes sont de 24,5 % alors que ceux du régime obligatoire sont de 4,5 %. L'Unocam conteste les méthodes de calcul de la Cour, les chiffres auxquels elle aboutit et les conclusions qu'elle en tire. Elle s'étonne dans un communiqué que la Cour ait rendu possible la diffusion publique de ces données, sans prudence ni recul, au mépris de la procédure contradictoire qu'elle doit normalement appliquer. L'Unocam affirme également que l'étude sous-estime les frais de gestion de l'assurance maladie obligatoire : elle omet notamment de comptabiliser les frais de gestion hospitaliers, la dette déplacée sur la Cades et le fardeau du déficit des comptes de la santé

2007

CNOP (2007). La pharmacie d'officine en France : bilan et perspectives - livre blanc: 94p.

A l'occasion de la présentation de son livre blanc, rendu public hier, l'Ordre national des pharmaciens entend réagir face aux attaques régulières de la grande distribution, reprises dernièrement dans les rapports Attali (21 janvier 2008) ou Beigbeider (13 décembre 2007) sur la question du monopole officinal. Si le livre blanc reconnaît que la grande distribution pourrait contribuer à une baisse des prix des médicaments évaluée entre 5 et 15%, réduire le pharmacien à simple agent de distribution n'aurait guère de sens. "Les pharmaciens sont aujourd'hui sous-utilisés" estime Jean Parrot, président du conseil de l'Ordre qui plaide pour élargir davantage le champ d'action des officinaux au delà de la simple délivrance du médicament de prescription, qui représente aujourd'hui 80% de leur rémunération. Soulignant que les 23 000 officines françaises assument déjà des tâches de conseil aux patients, de suivi des traitements ou de dépistage, les pharmaciens réclament dans ce livre blanc une reconnaissance légale et une rémunération pour leurs actes qui ne donnent pas lieu à la délivrance de médicaments (Voir l'analyse dans Industrie Pharmaceutique Hebdo, n° 608, 28 février 2008).

2006

HCAAM (2006). Avis sur le médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie: 151p. Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) a rendu le 29 juin son avis consacré au médicament. Un panorama complet et actualisé des principes et mécanismes qui régissent la politique du médicament en France (mise sur le marché, distribution et dispensation, prescription, prise en charge et régulation du marché, génériques)..

Hermange, M. T., et al. (2006). Médicament : restaurer la confiance - Rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments: 319p. La mission d'information de la Commission des affaires sociales s'est attachée, dans un souci d'objectivité et de transparence, à étudier et approfondir le rôle des agences dans la politique du médicament, l'indépendance de l'information et de l'expertise, ainsi que l'efficacité des outils de sécurité sanitaire

Massat-Bourrat, S., et al. (2005). Histoire et médicament aux XIXe et XXe siècles, Paris : Editions Glyphe. Matière médicale, remède, agent thérapeutique, drogue - les voies d'accès à la santé par la prescription d'une médication ont toujours été privilégiés par la relation de soins. Depuis le XIXe siècle, c'est entre tous un objet particulier, le médicament, substance chimique ou biologique, délivrée sous des formes et des aspects les plus divers, des potions aux pilules, des comprimés aux collutoires, qui est au centre de notre système moderne de santé. À la relation singulière entre médecin et malade, le médicament ajoute un univers complexe où interviennent le médecin qui ordonne, le pharmacien qui prépare et délivre, le scientifique qui conçoit et standardise le produit au laboratoire, le clinicien qui en fait l'essai et le transforme, l'agent de l'État qui l'autorise et le réglemente, l'industriel qui le fabrique en masse, le patient qui le consomme, l'adopte ou le rejette. Dans cet ouvrage à plusieurs voix, des historiens de la médecine et de la pharmacie, de l'économie et de la culture, rendent compte des pérégrinations du médicament entre ces différents mondes. Ils mettent en valeur les transformations qui ont depuis deux siècles, sur la scène française, façonné cet objet au cœur de notre quotidien et vecteur des imaginaires les plus contrastés : pierre de touche des aspirations de tous à la vie en santé, le médicament est aussi le symbole même des risques sanitaires, des difficultés économiques des systèmes de protection sociale et de l'inégalité de l'accès aux soins sur le marché international (résumé d'auteur)

2005

Nguyen-Kim, L., et al. (2005). Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France. Rapport Irdes : 1617: 57p.

Les dépenses publiques de médicaments, qui ont doublé au cours des dix dernières années, sont une préoccupation majeure en France comme dans la plupart des pays industrialisés. La France se distingue toutefois par une dépense deux fois plus élevée que l'Angleterre et une fois et demie plus élevée que l'Allemagne. Pour contrôler leurs dépenses, ces pays utilisent des listes définissant les médicaments pris en charge (liste positive) ou non pris en charge (liste négative) par les financements publics. Cette étude compare le processus de définition de ces listes et les règles de prise en charge des médicaments en France, Allemagne et Angleterre, et évalue leur impact sur la consommation de médicaments. Trois catégories de médicaments pour lesquels les pays ont adopté des stratégies différentes ont été étudiées : les benzodiazépines, les vasodilatateurs et les médicaments visant à améliorer la qualité de la vie (obésité, tabagisme). Il semble que la taille du panier pris en charge soit indépendante de la nature positive ou négative de la liste. De plus, ces exemples révèlent que ce sont les comportements de prescription et non le nombre de produits disponibles pris en charge qui expliquent les écarts de dépenses entre les pays. L'expérience de nos voisins suggère l'importance de dispositifs efficaces pour réguler la demande, notamment des incitations financières à une prescription et une consommation plus rationnelles

Saunier, C. (2005). L'application de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme: 280p.

L'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques a rendu public, mercredi 16 février, son rapport sur les agences de sécurité sanitaire. Trois agences sont concernées : Afssa (aliments), Afssaps (produits de santé) et Afsse (environnement). Le rapport décerne une appréciation globalement positive à la première. Mais, une fois de plus, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) voit son fonctionnement très critiqué : rôle ambigu des experts, sources inappropriées de financements, rapports flous avec les industriels et les tutelles, crises de confiance du public après les scandales du Vioxx et de la Cérivastatine. La création récente de la Haute Autorité de santé risque de modifier le paysage en retirant certaines prérogatives à l'Afssaps. A l'unanimité, les membres de l'Opecst ont voté pour une proposition de mission d'enquête pour rétablir la transparence et la confiance du public dans l'Afssaps. Quant à l'Afsse, elle manquerait de moyens et pourrait bénéficier d'un "rapprochement avec l'Afssa"

2004

Even, P. and B. Debre (2004). Savoirs et pouvoir : pour une nouvelle politique de la recherche et du médicament, Paris : Le Cherche midi.

Les dépenses de médicaments, le quart des dépenses de santé, doublent tous les huit ans et s'envolent quatre fois plus vite que le PIB (produit intérieur brut). L'industrie pharmaceutique réalise des bénéfices fabuleux mais ne découvre presque plus rien depuis quinze ans. La recherche biologique française s'effondre au 8e rang mondial et les investissements français ne cessent de régresser, au moment où les grands pays, Etats-Unis, Angleterre, Japon et Europe du Nord doublent ou triplent les leurs. Recherche et médicaments sont directement liés. Ce livre, écrit par deux médecins universitaires exceptionnellement informés, observe, constate, dissèque, compare et condamne ou défend tant l'industrie pharmaceutique que la recherche et les chercheurs, et cible sans indulgence les responsabilités écrasantes de l'Etat, qui semble ne pas comprendre que le pouvoir et le rayonnement d'une nation ne dépendent que des nouveaux savoirs. Il propose surtout des solutions pour remettre la recherche sur les rails et créer, entre l'Etat et l'industrie, un partenariat - at confiant, juste et équilibré au service de tous et d'abord des malades

Hollender, L. (2004). L'industrie du médicament, un enjeu stratégique national. Paris : Académie des Sciences morales et politiques: 9p.

Après un rappel historique sur la politique du médicament en France, ce rapport dresse un état des lieux de la situation actuelle : la place du médicament, la recherche publique et/ou privée, l'industrie du médicament, la place stratégique du médicament. Il termine sur des recommandations

Naudin, F. and C. Sermet (2004). La prescription de médicaments à service médical rendu insuffisant en 2001. Rapport Irdes: 151p.

Cette étude dresse un bilan de la prescription des médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant en 2001, avant la première phase de déremboursement de ces médicaments. Cette étude s'intéresse tout d'abord à la place des médicaments à SMR insuffisant. Quel est l'arsenal thérapeutique disponible ? Dans certaines classes, la plupart des spécialités pharmaceutiques se sont vues attribuer un SMR insuffisant, dans d'autres seules quelques présentations sont concernées. Quelles sont-elles, et quelle est leur place dans le volume de prescription ? Cette première partie permet d'identifier le contexte clinique d'utilisation de ces spécialités : quelles sont les pathologies les plus concernées par la prescription de médicaments à SMR insuffisant ? Cette question permet notamment d'expliquer pourquoi certaines tranches d'âge sont plus exposées que d'autres. Dans une seconde partie, une approche comparative cherche à anticiper les modifications du comportement de prescription subséquentes au déremboursement des médicaments à SMR insuffisant. Les auteurs examinent les comportements de prescription en 2001 afin de déterminer s'il existe déjà des alternatives à la prescription de médicaments à SMR insuffisant. Au total, huit études de cas ont été retenues. Les données utilisées pour ce travail sont issues de l'enquête permanente sur la prescription médicale (EPPM) menée par la société IMS Health

Vachey, L., et al. (2004). Evaluation de l'application de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire. Paris IGAS: 2 tomes - 3 volumes (90 +124 +120).

Cette évaluation de l'application de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire en France précède l'évaluation réalisée par l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques en février 2005. Elle a été réalisée conjointement par les experts de quatre institutions différentes : IGF, IGAS, IGE, CPCI. Elle fait un bilan du fonctionnement de plusieurs établissements publics français de veille sanitaire, dont les compétences souvent s'interpénètrent, et propose une reconfiguration du paysage de veille sanitaire. En annexe du rapport sont proposées des descriptions des dispositifs de veille sanitaire de l'Allemagne, de la Suède, des Pays-Bas et du Royaume-Uni.

2003

Le, Pen. C. (2003). Médicament et hôpital : la nouvelle donne, Paris : LEEM, Paris : LIR.

L'hôpital public est au centre du débat actuel sur le système de santé. Il doit faire face depuis plusieurs années à une diversification croissante de ses missions. Tout en ayant à assumer son rôle médical et social traditionnel, il est devenu, en France, le lieu quasi unique de l'expérimentation et de la mise en oeuvre des techniques médicales les plus innovantes. Ce choix français a logiquement conduit à une mutation profonde du processus de production hospitalière, avec une double tendance, d'une part, à la diminution des durées de séjour, d'autre part, à la croissance en qualité des soins journaliers prodigués à l'hôpital. Le médicament a joué un rôle majeur et méconnu dans ce processus. Loin des idées reçues habituelles, le professeur Claude Le Pen, économiste de la santé, collige pour la première fois les données sur la relation complexe médicament – hôpital. Dans une étude réalisée avec le soutien du Leem et du Lir, il montre la double contribution du médicament aux progrès de santé et à la diminution structurelle des frais d'hospitalisation

Pignarre, P. (2003). Le grand secret de l'industrie pharmaceutique, Paris : Editions de la Découverte.

Au Nord comme au Sud de la planète, l'industrie pharmaceutique n'a pas bonne presse et semble avoir gâché le capital de sympathie que lui avaient valu ses grandes découvertes des années 1960 et 1970. Ainsi, l'opinion publique a été choquée quand elle a appris que les plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux attaquaient en justice le gouvernement d'Afrique du Sud qui voulait fabriquer et importer des médicaments génériques pour soigner les malades du sida. En rappelant ces dérives, Philippe Pignarre, qui a travaillé dix-sept ans dans l'industrie pharmaceutique explique comment les industriels du médicaments en sont arrivés là. Et comment ils tentent de convaincre les gouvernements du caractère inéluctable de cette dérive. L'industrie pharmaceutique serait-elle dirigée par des hommes assoiffés de profits et d'abord soucieux de " marchandiser " cyniquement la souffrance humaine ? Cette explication est trop simple et surtout, elle ne correspond pas à la réalité. L'enquête minutieuse menée par l'auteur montre que l'industrie pharmaceutique a changé pour des raisons beaucoup plus profondes : elle cache un secret qui menace son existence même. L'objectif principal de ce livre est de dévoiler ce secret et de proposer des moyens d'agir pour inverser le cours actuel

Woronoff-Lemsi, M. C., et al. (2003). Le médicament à l'hôpital: 81p.

Après un large tour d'horizon quant aux modalités d'utilisation du médicament dans les établissements de santé sous dotation globale, ce rapport rend compte des réflexions de la Mission sur le médicament à l'hôpital. Il énonce les constats suivants : il existe des risques de restriction de l'offre de soins et d'inégalité d'accès à l'innovation en lien avec les difficultés budgétaires croissantes des établissements ; une régulation complexe de l'accès aux médicaments au niveau national favorise les stratégies commerciales de l'industrie ; l'approche des professionnels est dissociée ; le circuit du médicament est encore peu optimisé au sein des établissements ; l'environnement réglementaire est contraignant voire stérilisant. (cf code des marchés publics). Sur les bases de ces constats, la mission place le patient au cœur des propositions qu'elle formule selon trois principes : donner à chaque citoyen l'égalité d'accès à un traitement innovant et adapté, permettre le développement et la diffusion rapide des innovations, tout en mettant en place un dispositif d'évaluation de l'apport thérapeutique, établir les conditions d'une sécurisation optimale du circuit du médicament

2002

Beraud, C. (2002). Petite encyclopédie critique du médicament, Paris : Les Editions ouvrières, Les Editions de l'Atelier, Mutualité française.

Cet ouvrage dresse un état des lieux critique du médicament. Les carences et les dérives qui marquent chacune de ses étapes - conception, évaluation, prescription et consommation - font surgir de nombreuses interrogations. Il comprend quatre parties : définition et efficacité des médicaments, prescription, aspects économiques, prospective

Moreau, A., et al. (2002). L'industrie pharmaceutique en mutation, Paris : La documentation française.

L'industrie pharmaceutique est en pleine mutation : irruption des biotechnologies, controverses sur les brevets des médicaments, nombreuses fusions dans les grands groupes. Elle est aussi objet d'attentes contradictoires, de la part des consommateurs exigeants et des pouvoirs publics soucieux de maîtriser les dépenses de santé. L'ouvrage intitulé « L'industrie pharmaceutique en mutation » s'attache à relater et à mettre en perspective les logiques auxquelles obéit cette industrie et ses enjeux. L'industrie pharmaceutique doit satisfaire des consommateurs de plus en plus soucieux de leur santé et de leur bien-être en offrant des produits toujours plus sophistiqués, diversifiés et sûrs. C'est un secteur industriel important qui crée des emplois et qui génère un excédent commercial. Mais il subit la pression de pouvoirs publics responsables des conditions de soin et désireux de contenir les dépenses de santé. Pour maintenir son rang dans la course mondiale, chaque producteur doit par ailleurs pouvoir financer une recherche de plus en plus coûteuse dans un contexte scientifique en mutation. Comment concilier alors politique de la santé et politique industrielle ? Face à cet enjeu, l'ambition de cet ouvrage est de donner des éléments objectifs d'information à ceux qui souhaitent faire avancer le débat public et par là, contribuer à son nécessaire

2001

Lom, V. (2001). Le marché du médicament générique en France en l'an 2000 : bilan des politiques gouvernementales et analyse de l'offre. **S.**

Depuis quelques décennies, les Pouvoirs Publics de nombreux pays industrialisés encouragent l'utilisation des spécialités pharmaceutiques génériques. A son tour, dans sa volonté de réduire les dépenses de santé, le gouvernement français tente de promouvoir ces produits moins chers à travers différentes mesures d'encouragement visant les différents acteurs, et notamment le pharmacien avec l'introduction du droit de substitution en 1998-1999. Ces différentes mesures ont été suivies du développement de l'offre des génériques proposés par les industriels, dont le contours est décrit par le répertoire des groupes génériques de l'AFSSAPS. L'analyse des versions successives des répertoires est menée à travers trois directions : les produits, les prix et les laboratoires génériqueurs, à partir de la banque de données des spécialités remboursables du Service Médical du régime général de l'Assurance Maladie (échelon régional d'Aquitaine)

2000

Badinier, F., et al. (2000). L'industrie pharmaceutique et l'assurance maladie sont-elles compatibles ?, Saint-Etienne : CNESS. **S.**

Ce mémoire démontre, tout d'abord, que les mécanismes traditionnels de régulation des liens entre l'assurance maladie et l'industrie pharmaceutique ne permettent pas de répondre aux nouveaux enjeux posés à ces acteurs. Il présente ensuite différents instruments susceptibles d'être perfectionnés pour concilier les attentes de l'industrie pharmaceutique et de l'assurance maladie : enveloppes globales, introduction du critère de service médical rendu pour l'admission au remboursement des médicaments, consommation de médicaments génériques, actions sur les prescripteurs de médicaments

Ferry, S. (2000). L'usage du médicament, Paris : Tec & Doc Lavoisier ; Cachan : Editions Médicales Internationales.

S'éloignant des recueils de monographies, ce manuel appréhende pour la première fois la notion « d'usage du médicament » avec un recul et un esprit de synthèse inhabituels dans la littérature pharmacologique. Recouvrant la prescription (médicale, pharmaceutique ou par automédication)-, la dispensation et l'utilisation par le patient, cette notion complexe procède donc de plusieurs approches : la définition, les statuts et les propriétés du médicament ; l'évaluation du médicament dans ses dimensions clinique, épidémiologique et économique ; les informations et les recommandations pour l'usage ; les modalités d'emploi. A la lecture de cet ouvrage le lecteur découvre l'importance et l'évolution de l'environnement (sécurité, économie), le rôle de tous les acteurs (médecin, pharmacien et aussi patient), les particularités du système de ville et du système hospitalier, les aspects établis et admis de l'usage, de même que les insuffisances, les anomalies, les situations complexes (4 ème de couverture.)

Lancry, P. J. (2000). Médicaments : approche économique et institutionnelle: 98p.

L'auteur de ce document propose une synthèse juridique et économique sur le secteur du médicament en France : AMM, consommation pharmaceutique, médicaments remboursables et contrôle des prix, remboursement, prescription- s en médecine libérale et génériques sont les thèmes abordés dans ce

Le, Pape. A., et al. (2000). Impact d'une politique de forfaits de remboursement en France. L'exemple des antidépresseurs et des antihypertenseurs. Rapport CreDES: 150p.

Cette étude, financée par la Direction de la Sécurité Sociale au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, analyse l'opportunité d'instaurer en France une politique de "forfaits de remboursement par classe thérapeuti- que" pour les médicaments. Les auteurs de ce rapport présentent pour la France, une simulation de l'impact de cette politique à partir de l'exemple des antidépresseurs et des antihypertenseurs. Une analyse de l'impact de ce type de politique en Allemagne et aux Pays-Bas fait l'objet d'une autre publication

Noel, E., et al. (2000). Maîtrise de la consommation pharmaceutique et rôle de l'assurance maladie, Saint-Etienne : CNESS. **S.**

Ce mémoire fait tout d'abord, dans une première partie, le point sur l'organisation de la recherche pharmaceutique en France, ainsi que sur les différents organismes du secteur médicament. Il présente, ensuite, les différents enjeux du secteur économique du médicament : marché du médicament, acteurs, accord cadre, droit de substitution... Enfin, il analyse les différents moyens mis en place par l'assurance maladie pour maîtriser les dépenses pharmaceutiques

1998

Barral, E. (1998). Quel système de prix de remboursement pour les médicaments très innovateurs ? : 17p.

La question du système de prix pour les médicaments remboursés par l'assurance maladie sera « pivotale » au cours des dernières années du XXe siècle, pour deux raisons : la montée en puissance du remboursement des médicaments par les compagnies privées d'assurance soins aux Etats-Unis- , et la réalisation du marché commun pharmaceutique. La présente étude a pour but d'apporter des éléments pour savoir lequel des deux systèmes de prix est le plus intéressant pour les médicaments originaux et non-subst- ituable : prix libres, parce que la prescription est régulée par le tiers-payant du médecin ou prix administrés avec une large liberté de prescription

1996

Buisson, J. P. and D. Giorgi (1997). La politique du médicament, Paris : Editions Montchrestien.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Les espoirs placés en lui, qui tiennent à ses propriétés curatives ou préventives, s'adressent aux préoccupations humaines les plus secrètes : souffrances, qualité de vie, mort. La puissance de l'industrie pharmaceutique, l'étendue du travail de recherche nécessaire à la mise au point du médicament, les hauts degrés de qualité et de sécurité exigés pour sa production, les responsabilités administratives multiples engagées (agrément de

commercialisation...) et les moyens de solvabilisation des patients (assurance maladie) constituent cinq aspects majeurs du monde pharmaceutique. La ou plutôt les politiques du médicament - puisque ce domaine est parmi les plus encadrés - qui forment l'objet du présent ouvrage répondent à ses mutations et enjeux essentiels, qu'ils soient industriels, sanitaires, économiques ou sociaux : bouleversements en cours dans l'industrie pharmaceutique, évolution des marchés et des stratégies dans un contexte de concurrence exacerbée, impératif de sécurité sanitaire, exigence éthique d'accès et d'égalité d'accès aux soins, difficultés financières des systèmes d'assurance maladie et coût croissant, du progrès pharmaceutique. (Résumé d'auteur)

Winicki, B. (1996). Des médicaments pour la vie : aventures et mésaventures, Paris : Le Cherche Midi éditeur. Jeune chercheur, Bernard Winicki découvre pendant ses études de pharmacie un médicament qu'il testa sur lui-même. Cette expérience qui faillit lui coûter la vie, ne modifia en rien sa détermination. Il devient en 1965 l'un des plus jeunes présidents de l'industrie pharmaceutique en France et demeura trente années à ce poste. Il nous convie, dans cet ouvrage, à suivre avec lui, pas à pas, les aventures et mésaventures de médicaments qu'il a vu naître plus de vingt-cinq ans auparavant, porteurs d'espoir de prolonger, de sauver des vies, dans le domaine du diabète et de la médecine cardio-vasculaire. Ce livre incite aussi à une réflexion personnelle sur des grands thèmes qui nous concernent tous, tels le rapport du médicament avec la maladie, l'information et l'éducation des personnes traitées, l'intrusion et le poids de l'économie dans l'approche des problèmes de santé

1994

Dorion, G. (1994). Rapport sur le développement du médicament générique et le remboursement forfaitaire: 100p.

Ce rapport réalisé à la demande de Madame Simone Veil, Ministre d'Etat, Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et de la ville analyse les conditions nécessaires pour favoriser le développement en France des médicaments génériques et explore les voies d'un nouveau mode de remboursement, fondé sur la constitution de groupes homogènes de médicaments auxquels s'appliquerait un tarif unique de remboursement. Après avoir passé en revue les exemples étrangers et tout particulier allemand, le rapport recommande, bien plus qu'une réforme brutale, d'afficher une politique claire de développement du générique fondée sur la participation de tous les acteurs : médecins, firmes pharmaceutiques, pharmaciens et caisses

1993

Begne, D. and F. Courcelle (1993). Le prix du médicament en France: 70.

Ce document retrace depuis 1945 l'évolution des modalités de fixation du prix des médicaments en France et montre qu'il est important de dresser un état des lieux pour souligner le caractère urgent de la mise en oeuvre d'une politique stable dans le temps

Bouvenot, G., et al. (1993). Le Médicament : naissance, vie et mort d'un produit pas comme les autres, Paris : INSERM.

Ce livre est destiné au corps médical comme au grand public. Il s'agit de faire comprendre le pourquoi des essais thérapeutiques chez l'homme, de rappeler la protection et la sécurité dont bénéficient ceux qui s'y prêtent, d'expliquer combien la mise au point d'un médicament demande de vigueur et combien son mauvais usage est dangereux

Dumont, S. (1993). Economie de l'officine : conséquence des différents plans de maîtrise des dépenses de santé. **S;Thèse de doctorat en pharmacie.**

Après un rappel des causes de l'augmentation des dépenses de santé en France entre 1950 et 1993 et la place que la pharmacie y occupe, l'auteur dresse l'historique des différents plans de maîtrise de ces dépenses et souligne leur impact sur les marges et les ventes en officine. L'étude porte ensuite sur la législation relative au taux de marque en officine et analyse son impact sur le compte d'exploitation de ce nouveau mode de rémunération. L'auteur termine sur deux conclusions : les difficultés

économiques subies par la pharmacie doivent amener à plus de rigueur, particulièrement pour l'achat d'une officine ; le pharmacien devra renforcer son rôle d'acteur de santé et de conseiller pour des malades plus exigeants

1991

Charles, B. (1991). Rapport... relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Rapport de l'Assemblée Nationale ; 2245: 90.

Ce rapport présenté à l'Assemblée Nationale propose dans le cadre du projet de loi sur la régulation des dépenses de médicaments, un bilan chiffré et international sur l'industrie pharmaceutique entre 1970 - 1990. La création d'une agence du médicament est proposée afin de "doter la France d'une structure modernisée et renforcée"

1989

Huttin, C. (1989). Les médicaments : contraintes et enjeux d'un marché, Paris : la Documentation Française.

Les conditions nouvelles de concurrence que va entraîner la mise en oeuvre du marché unique européen, la nécessité de maîtriser les dépenses de Sécurité Sociale mais aussi la taille insuffisante des groupes français ou la faiblesse des dépenses de recherche, autant d'éléments qui conduisent à examiner les structures existantes en matière de production et de distribution des biens de santé. Il s'agit d'un secteur dont l'importance est évidente, la France représentant le 5ème marché mondial pour le médicament et son industrie pharmaceutique occupant le 4ème rang de production de spécialités. Dans une première partie, l'étude décrit le rôle des acteurs aux diverses étapes de la chaîne : industriels, répartiteurs, pharmaciens... Dans sa seconde partie, l'ouvrage présente les enjeux auxquels sont confrontés les professionnels et s'interroge sur les changements probables ou possibles concernant la réglementation et l'intensification de la concurrence dans la perspective du marché unique de 1993

Articles

2021

(2021). "Dispositifs médicaux 'd'automédication' : les avantages pour les industriels, des incertitudes pour les patients. 1re partie : des dispositifs médicaux ressemblant à des médicaments mais sans AMM." Revue Prescrire **41**(452): 456-461.

La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (DM), instaurée au début des années 1990, a notamment permis le développement d'un marché de produits composés exclusivement de substances chimiques, ayant une apparence de médicaments, mais échappant aux conditions d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Des principes d'action mécanique sont revendiqués pour les substances qui composent ces DM, écartant la possibilité d'un effet pharmacologique qui conduirait à donner au produit un statut de médicament. Il s'agit souvent d'ingrédients de nature complexe aux propriétés floues, tels que des extraits végétaux.

(2021). "Dispositifs médicaux 'd'automédication' : les avantages pour les industriels, des incertitudes pour les patients. 2e partie : un marché peu contrôlé avant et après commercialisation." Revue Prescrire **41**(453): 532-537.

Les dispositifs médicaux qui imitent des médicaments, mais qui sont dénués d'AMM, sont pour la plupart commercialisés sur la base de niveaux de preuves cliniques très faibles. De nombreux dispositifs médicaux (DM) de soins courants, qui imitent l'apparence des médicaments d'automédication, ont été mis sur le marché sans l'aval d'une agence des produits de santé et sans

être munis d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Le nouveau règlement européen sur les DM applicable depuis le 26 mai 2021 instaure une période de grâce jusqu'en mai 2025 qui permet aux fabricants, sous conditions, de continuer à commercialiser leurs produits déjà sur le marché en conformité avec l'ancienne réglementation, moins exigeante. Les agences des produits de santé ont certes un rôle dans la surveillance du marché de ces DM, mais avec peu de moyens et peu d'effets. Il n'y a pas suffisamment de preuves de l'efficacité de ces produits, ni d'informations complètes sur leur composition, ni de notices informant les patients et garantissant leur protection. Une prudence particulière s'impose chez les enfants et les femmes enceintes ou qui pourraient le devenir, d'autant que très peu de données publiques sont à disposition des consommateurs, ou des soignants qui souhaitent les informer. La publicité et les allégations parfois fantaisistes voire trompeuses de ces DM sont peu contrôlées, alors que l'accès à ces produits est libre y compris en ligne : pharmacies, parapharmacies, plateformes mondiales de e-commerce. Ni la directive en vigueur jusqu'à mi-2021, ni le nouveau règlement européen ne s'opposent à ce qu'un DM ressemble à un médicament. Une lecture attentive de l'étiquetage permet de savoir si un produit ressemblant à un médicament est en fait un DM ou non : en France, sur la boîte d'un médicament figure, souvent au dos ou sur une tranche en petits caractères, la mention « médicament autorisé n° » suivi de 13 chiffres commençant toujours par 34009.

(2021). "L'année 2020 du médicament." *Revue Prescrire* **41**(448): 142.

Huguier, M., Tillement, J. P., Montastruc, J. L., et al. (2021). "Rapport 21-01. Le bon usage des médicaments." *Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine*.
<https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.02.006>

Résumé Les prescriptions, médicamenteuses inadaptées voire dangereuses, entraînent une perte de chance pour les patients ainsi que des surcoûts directs et indirects pour la société. De ce fait, le sujet a une dimension éthique. Ce travail repose sur des rapports antérieurs, l'un parlementaire, les autres administratifs ainsi que de l'Académie nationale de médecine. Les principaux objectifs de la formation des étudiants dans ce domaine sont d'apprendre à prescrire juste, à surmonter les difficultés réelles des prescriptions en cas de polyopathologies de plus en plus fréquentes, notamment chez les malades âgés. Le temps consacré aux enseignements de la pharmacologie, de la thérapeutique peut être globalement considéré comme satisfaisant. En revanche ces enseignements et surtout leur mémorisation ne sont pas suffisamment contrôlés en fin de deuxième cycle des études médicales. De plus, certains logiciels d'aide à la prescription manquent de clarté, de concision et de précision ce qui les rend peu utilisables. Dans le bon usage des médicaments on ne saurait oublier le rôle des pharmaciens d'officine, des associations de patients et de la formation continue. Ce rapport est volontairement limité à trois propositions qui découlent des constatations précédentes : (1) Dans les études médicales, instituer un examen spécifique et autonome, intégré aux épreuves de l'examen classant national (ou de son équivalent), portant sur la pharmacologie et la thérapeutique ; (2) Assurer une actualisation des connaissances dans ces domaines par la formation professionnelle continue ; (3) Etablir un seul logiciel clair, concis et précis d'aide à la prescription, élaboré par les Conseils nationaux professionnels et qui soit labélisé. Summary Improper or dangerous medical prescriptions can lead to missed opportunities for patients as well as direct or indirect additional costs for society as a whole. Therefore, there is an ethical dimension to this topic. This work is based on previous reports, from parliament or various administrations as well as the National Academy of medicine. The main objectives of students' training in this area are to teach them how to accurately prescribe, how to master the difficulties of prescribing medications when dealing with multiple pathologies which are increasingly frequent especially among older patients. Time spent learning from pharmacology and therapeutic can be considered satisfactory. However, these teachings and above all their memorisation are not adequately checked at the end of the graduate year of medical studies. Moreover, some softwares used to help prescribing are not clear enough, not concise enough and not precise enough which makes them not really usable. For the proper use of medications, you shouldn't overlook the importance of pharmacists, patients associations and continuous training. This report is limited on purpose to three proposals deduced from the above observations: (1) to implement a specific and autonomous pharmacology and therapeutic exam during medical studies as part of the national medical exams; (2) ensure an actualisation of expertise in these areas through continuous

professional education; (3) implement a single clear software, concise and specific to the purpose of prescription support, elaborated by the national professional advisory boards and that can be labelled.

2020

(2020). "Bilan 2019 du conditionnement : entre progrès lents et insécurité." Revue Prescrire **40**(438): 294-299.

En 2019, Prescrire a analysé 173 conditionnements de spécialités pharmaceutiques. Malgré une lente amélioration ces dernières années, de nombreux conditionnements sont encore dangereux sur le marché. Divers défauts, connus de longue date et aisément évitables, semblent ignorés des firmes. L'Agence française du médicament (ANSM) peine à appliquer ses recommandations pour des choix non commerciaux, d'étiquetages et de dispositifs dossiers plus sûrs.

(2020). "Rémunération des pharmacies d'officine française : du médicament aux soins." Revue Prescrire **40**(440): 456-462.

En France, le médicament remboursable reste une composante majeure de l'économie des pharmacies d'officine. La rémunération des pharmaciens d'officine s'est longtemps appuyée sur le prix de vente des médicaments, telle une pratique commerçante classique. En 2020, elle repose en grande partie sur des honoraires détachés du prix des médicaments, mais encore en partie liés aux volumes de vente. Cette évolution s'est déployée dans le cadre d'une convention entre l'assureur maladie obligatoire et les syndicats des pharmaciens d'officine. Cette convention, maintes fois amendée, définit la prise en charge des honoraires par la Sécurité sociale selon un schéma complexe.

Toussaint, B. (2020). "La régulation du médicament par les normes (AMM, SMP, ASMR...)." Seve : les Tribunes de la Santé(64): 87-97.

En réaction à la visibilité croissante des dégâts sanitaires provoqués par les médicaments, de nombreux pays ont renforcé dans les années 1960 et 1970 leurs processus de mise sur le marché. Les firmes pharmaceutiques, de moins en moins nationales, ont alors cherché à pouvoir commercialiser leurs médicaments rapidement dans le monde entier, sur la base d'un dossier unique. Elles ont joué un rôle moteur dans l'harmonisation des normes qui leur étaient appliquées. Les normes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont produites par l'International Council for Harmonisation (ICH), dominé, depuis ses origines en 1990, par des représentants des firmes pharmaceutiques et de certaines agences du médicament. De nombreuses données montrent que, en Europe comme ailleurs, ces normes minutieuses mais élaborées dans l'entre soi firmes-régulateurs laissent arriver sur le marché une majorité de médicaments qui n'apportent pas de progrès médical avéré, voire sont des régressions. On constate aussi qu'une démonstration de valeur thérapeutique ajoutée doit devenir une norme d'AMM pour répondre aux besoins des principaux intéressés par les médicaments : les patients et les professionnels de santé, et les responsables de la protection sociale. En France, par sa cotation méthodique de l'intérêt du médicament, qui conditionne le remboursement par la Sécurité sociale, la Commission de la transparence peut protéger les patients de médicaments autorisés mais plus dangereux qu'utiles.

2019

(2019). "Agir au quotidien pour réduire les effets indésirables des médicaments." Revue Prescrire **39**(431): 694-69702-69705.

Faire face aux effets indésirables des médicaments et si possible les éviter font partie de la pratique quotidienne de chaque professionnel de santé. Des soignants abonnés à Prescrire se sont engagés dans une démarche d'amélioration de leurs pratiques avec le programme Médicaments en Questions, afin de contribuer à protéger les patients des effets indésirables des médicaments. Ce programme vise

à aider les soignants à prendre davantage en compte dans leur pratique quotidienne les effets indésirables des médicaments et à mieux y faire face, dans le but de les réduire. Il est destiné principalement aux médecins, pharmaciens et infirmiers. Depuis 2014, les participants à ce programme Prescrire ont renseigné environ 2 000 observations d'effets indésirables médicamenteux. Dans plus de 450 discussions du forum en ligne, ils ont abordé des troubles suspectés d'avoir une origine médicamenteuse. Des participants ont relaté leurs stratégies, ainsi que les moyens mis en œuvre, pour : penser plus systématiquement au rôle éventuel d'un médicament dans la survenue d'un trouble de santé ; davantage notifier les effets indésirables observés et tirer profit des réponses de leurs correspondants des centres de pharmacovigilance ; mieux prévenir les effets indésirables, notamment en écartant des soins les médicaments à balance bénéfices-risques défavorable.

(2019). "Désastre du Mediator : beaucoup de temps perdu et de vies gâchées." Revue Prescrire **39**(432): 782-784.

En septembre 2019 s'est ouvert en France le procès au pénal de la firme Servier, de l'Agence française du médicament et de certains de leurs membres, mis en cause notamment pour le retrait trop tardif de Mediator aux effets indésirables particulièrement graves. Cet article revient sur les différents articles publiés dans la Revue Prescrire depuis 1986, qui permettent de comprendre les enjeux du procès.

(2019). "L'année 2018 du médicament, en bref." Revue Prescrire **39**(424): 142-144.

Au cours de l'année 2018, parmi les nouveautés médicamenteuses analysées dans Prescrire, 13 ont apporté un progrès notable. L'Agence européenne du médicament n'est pas assez exigeante, notamment pour l'évaluation des médicaments des cancers. La liste des médicaments de la sclérose en plaques, toxiques et insuffisants, s'allonge. Le statut de médicaments "orphelin" est particulièrement lucratif pour les firmes ; pourtant seule une minorité des nouveautés médicamenteuses avec le statut de médicament "orphelin" analysées en 2018 apporte un progrès notable pour les patients.

(2019). "Le dispositif français de déclaration des événements indésirables en 2019." Revue Prescrire **39**(431): 694-698.

Les autorités sanitaires françaises ont modernisé le dispositif des "vigilances sanitaires". En pratique, les modalités d'accès aux déclarations d'événements indésirables associés aux soins sont simplifiées par un portail internet d'accès public (signalement.social-sante.gouv.fr) qui oriente soignants et patients et distribue les déclarations électroniques aux autorités et organismes compétents. Beaucoup d'événements indésirables peuvent être déclarés par les patients sur signalement.social-sante.gouv.fr en fonction de leur origine supposée. En août 2019, les différentes origines listées sur le site sont les suivantes : un produit à usage médical : médicament ou vaccin ; matériel ou dispositif médical ; médicament à usage vétérinaire ; un autre produit : produit ou substance de la vie courante ; produit cosmétique ; produit ou complément alimentaire ; produit de tatouage ; produit ou substance psychoactive ; un acte médical ou un examen : don de sang ou transfusion de sang ; don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ; examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ; don ou greffe de moelle, don d'organe ou don de lait maternel ; radiothérapie ou curiethérapie ; autre soin ou examen. Des pics de déclaration tels ceux concernant le dispositif intra-utérin Mirena® à base de lévonorgestrel, dès le lancement du site, ou encore à la suite de la révélation du changement de formule du Lévothyrox® (lévothyroxine), montrent que les patients et leur entourage savent s'en saisir, ce qui demande aux équipes gérant ces signalements de s'adapter à ces afflux massifs.

(2019). "Liens d'intérêt : utilité des bases de données de type Transparence Santé." Revue Prescrire **39**(426): 305.

Une étude réalisée aux Etats-Unis montre que les patients ont moins confiance dans l'honnêteté des médecins ayant des liens d'intérêt avec les firmes. La confiance baisse d'autant plus que les montants

des liens sont élevés. En France, depuis 2019, la base Transparence Santé n permet toujours pas de connaître facilement l'ensemble des liens d'intérêt des professionnels de santé, mais des alternatives existent.

(2019). "Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2019." *Revue Prescrire* **39**(424): 131-141.

Pour aider à choisir des soins de qualité, cet article met à jour pour début 2019 un bilan des médicaments que Prescrire conseille d'écarter pour mieux soigner.

Aulois Griot, Berland-Benham, C., Dumont, C., et al. (2019). "Panorama de droit pharmaceutique - 2018." *Revue Generale De Droit Pharmaceutique*(6): 335.

Ce numéro spécial dresse un panorama de l'actualité pharmaceutique en France pour l'année 2018 au travers des thématiques suivantes : l'encadrement de l'exercice professionnel, l'innovation en santé et l'encadrement de l'accès au marché des produits de santé.

Ayme, S., Colau, H., Rabeharisoa, V., et al. (2019). "Les orphelins de la santé." *Seve : les Tribunes de la Sante*(62): 23-106.

Ce numéro, conçu en partenariat avec l'AFM-Téléthon, tente de retracer les grandes étapes d'une révolution sanitaire qui a marqué la lutte contre les maladies rares et analyse les conséquences de ces bouleversements sur l'ensemble du système de santé. Car les maladies rares, au-delà des drames individuels, des errances et impasses diagnostiques auxquelles elles confrontent les malades, apparaissent aujourd'hui comme un traceur pour la recherche, la prévention, les soins et la structuration des parcours de santé, susceptible d'orienter la lutte contre toutes les pathologies.

Dahmoud, A. (2019). "Médicaments biosimilaires : l'hôpital, premier vecteur de leur diffusion." *Etudes et Resultats*(1123): 8.

L'arrivée récente des biosimilaires – des équivalents moins chers de médicaments biologiques – sur le marché constitue une source possible d'économies pour l'Assurance maladie. Principalement prescrits à l'hôpital, les médicaments biologiques représentent, en 2018, 21,3 % du chiffre d'affaires hors taxe en ville et portent le dynamisme de ce marché. Malgré leur potentiel de diffusion important, les premiers médicaments biosimilaires peinent à percer en ville. Si pour les médicaments génériques, le pharmacien de ville dispose d'un droit de substitution, ce n'est pas le cas des biosimilaires. Ils sont interchangeables, au sein d'un groupe biologique similaire, mais par les prescripteurs uniquement. L'hôpital, premier prescripteur de ces médicaments, joue donc un rôle clé pour leur diffusion en ville. Or, si le choix des médicaments prescrits à l'hôpital influence, directement ou indirectement, leur consommation en ville, l'hôpital (ou le groupement d'achats) négocie leur acquisition au meilleur prix sans prendre en compte leur tarif en ville. Pour les laboratoires, proposer des prix bas à l'hôpital peut donc constituer une stratégie d'implantation indirecte sur le marché de ville. Des premiers schémas incitatifs pour promouvoir les biosimilaires ont d'ailleurs vu le jour à l'hôpital.

Goubil, B., Balusson, F., Naudet, F., et al. (2019). "Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases." *British Medical Journal (Bmj)*(367): 16015 (16019).

<https://www.bmj.com/content/bmj/367/bmj.l6015.full.pdf>

<https://www.univ-rennes1.fr/actualites/les-generalistes-francais-ne-recevant-pas-davantages-de-lindustrie-pharmaceutique-sont-associes-des-prescriptions-plus-efficaces-et-moins-cheres>

L'étude conduite à la Faculté de médecine de l'Université de Rennes 1, au Centre d'investigation clinique de Rennes (Inserm1414/CHU) et au sein de l'équipe REPERES (UPRES EA-7449 Université de Rennes 1/EHESP) part d'un constat, formulé entre autres dans une publication de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS), celui de "l'influence de l'industrie [pharmaceutique] sur la prescription et la délivrance des médicaments au moyen d'une gamme d'outils promotionnels susceptibles d'influer sur

les choix thérapeutiques. Cette influence peut conduire à choisir un traitement qui n'est pas optimal, parfois au détriment de la santé du patient." Des médecins, enseignants-chercheurs et ingénieurs rennais ont ainsi voulu vérifier s'il existait une association, d'une part, les avantages offerts par l'industrie pharmaceutique aux médecins généralistes français en 2016 (équipement, repas, frais de transport, logement, etc.) et, d'autre part : le coût de leurs prescriptions médicamenteuses ; l'efficacité de leur prescription au regard des objectifs fixés par l'Assurance maladie. L'importance de ces travaux tient au fait, démontré par plusieurs études, que les médecins recevant des avantages, même modestes, sont parfois inconscients de l'influence exercée via ceux-ci par l'industrie pharmaceutique sur leurs prescriptions. C'est pour tenir compte de ce constat qu'en mars 2019, un amendement à la loi de santé a été voté pour interdire à cette industrie d'offrir des avantages aux étudiants au sein des facultés de médecine.

Madeline, B., Da Silva, N., Domin, J. P., et al. (2019). "Comment va la santé en France ? Dossier." Cahiers Français(408): 17-95.

Ce dossier fait le point sur la santé en France en abordant plusieurs problématiques : l'état de santé, le financement des soins, les conditions de travail à l'hôpital, la politique de la dépendance, la promotion et la prévention de la santé, la redéfinition de la relation médecin-patient, le dispositif de veille sanitaire et la politique du médicament. Il termine sur quelques chiffres et dates clés.

Ngouana (2019). "Le déremboursement entraîne une hausse immédiate des ventes des médicaments non remboursables." Etudes et Resultats (Drees)(1107): En ligne.

<https://www.epsilon.insee.fr/jspui/handle/1/91775>

En 2016, le chiffre d'affaires hors taxes lié aux ventes de médicaments non remboursables atteint 2,2 milliards d'euros, soit 10,7 % du chiffre d'affaires total des médicaments vendus dans les pharmacies de ville. Entre 2010 et 2016, ce dernier a reculé de 1,0 % en moyenne annuelle pour s'établir à 20 milliards d'euros, alors que celui des médicaments non remboursables a augmenté de près de 2,0 % en rythme annuel. Cette hausse résulte, d'une part, de l'allongement de la liste des médicaments non remboursables par l'Assurance maladie et, d'autre part, du dynamisme d'un petit nombre de classes thérapeutiques dont les parts de marché sont élevées durant la période. L'année 2011 a fait l'objet d'une attention particulière. Après les déremboursements de cette année-là, la majorité des laboratoires ont augmenté le prix des médicaments concernés, de 39 % en moyenne, ce qui n'a pas empêché une diminution du chiffre d'affaires de ces médicaments récemment déremboursés, de 26 % en moyenne.

2018

Bénard-Larivière, A., Noize, P., Girodet, P.-O., et al. (2018). "Monitoring of drug misuse or potential misuse in a nationwide healthcare insurance database: A cross-sectional study in France." Therapie.

Summary Aim of the study To provide a tool for drug misuse or potential misuse monitoring by using a healthcare insurance database. Methods A cross-sectional study repeated quarterly from 2007 to 2014 was conducted using data from a 1/97th random sample of the French national healthcare reimbursement system. For each drug studied, ad hoc indicators were designed to assess drug misuse, defined as prescriptions that did not comply with the label stipulated in the summary of product characteristics, in terms of the drug (e.g., interactions) or the patient (age, medical history). We focused on specifically identified situations of drug misuse involving non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), antiemetics in patients with Parkinson's disease and antipsychotics in pediatrics; we also focused on direct anticoagulants, asthma and oral antidiabetic drugs but results for these latter are only shown in supplementary materials. Results At-risk prescribing of NSAIDs in patients treated by diuretics or renin-angiotensin system inhibitors always remained higher than 14% over the study (maximum: 19%; 2014 quarter 4: 15.4%). Off-label prescribing of contraindicated anti-dopaminergic antiemetics with dopaminergic antiparkinson drugs was marginal (maximum: 2.2%; 2014 quarter 4: 0.5%) but represented at least 5.5% of antiemetic prescriptions. Despite the rise in antipsychotic

prescriptions in pediatrics, no dramatic increase in misuse related to age was observed during the study period (2007 quarter 1: 16.1%; 2014 quarter 4: 11.1%). The highest degree of misuse was observed for aripiprazole and for second-generation antipsychotics other than risperidone and aripiprazole. Conclusion This study provides a simple tool to monitor drug misuse or potential misuse using information from a health insurance database. The results highlight the need for the Regulator to rethink risk management information campaigns and to modify the official information on products.

Conrard, F., Pulcini, C., Rabaud, C., et al. (2018). "Une charte de bon usage des antibiotiques en médecine générale : faisabilité et acceptabilité." Medecine : De La Medecine Factuelle a Nos Pratiques **14**(8): 349-352.

Après avoir globalement diminué de 11,4 % entre 2000 et 2015 la consommation d'antibiotiques en France est en hausse de 5,4 % depuis 2010. La consommation en ville représente 93 % de la consommation totale. 70 % des prescriptions proviennent des médecins généralistes. Cette utilisation non maîtrisée est responsable du développement des résistances bactériennes. Une amélioration de la qualité des prescriptions doit être recherchée. Un engagement pour un bon usage des antibiotiques est une priorité.

Gerson, M. et Bergua, G. (2018). "Information sur les médicaments : la longue marche vers la transparence." Medecine : De La Medecine Factuelle a Nos Pratiques **14**(10): 436-438.

Tous les types de données devraient être accessibles à tous, sans délai et sans difficulté : études pré-cliniques, essais thérapeutiques, études observationnelles et données de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie. Qu'en est-il en pratique fin 2018 ? Quels sont les obstacles qui s'opposent à la transparence ?

Le, Pen, C., Izambert, C., Toullier, A., et al. (2018). "Fixer le prix des médicaments : enjeux, outils, défis et prospective." Revue Francaise Des Affaires Sociales(3): 333 , tab., graph., fig.

Dans le premier article de ce numéro intitulé « Existe-t-il un juste prix du médicament ? », Claude Le Pen se demande s'il existe une définition « scientifique » du juste prix. Il s'arrête sur trois définitions que la science économique a successivement proposées. Pour Saint Thomas d'Aquin, le juste prix n'est pas dans l'objet mais dans les motivations morales des contractants. La deuxième définition dérive de la théorie de la valeur de l'école classique puis néoclassique : le juste prix est celui qui reflète exactement sa valeur d'échange, soit son coût de production dans une perspective ricardienne, soit sa valeur thérapeutique dans une perspective néoclassique où valeurs d'usage et d'échange coïncident. La dernière définition est celle des théoriciens de la justice sociale comme John Rawls. Pour ces penseurs, le juste prix n'est pas défini par la vertu des contractants ou par son adéquation à une quelconque valeur intrinsèque dissimulée dans l'objet (coût de production ou valeur thérapeutique) mais par son mode de détermination. Dans ces conditions, un prix peut parfaitement être exorbitant et juste, pourvu qu'il résulte d'une procédure de fixation correcte et équitable. C. Izambert, A. Toullier, C. Glémarec et M. Dixneuf proposent ensuite une analyse des positionnements successifs des associations concernant l'accès aux innovations thérapeutiques en France. À travers un retour sur l'histoire de la lutte contre le sida, l'article montre comment la bataille pour l'accès à l'innovation a évolué. Dans les années 1990, le combat des associations visait à exiger des industriels la production de traitements adaptés aux besoins des malades et à obtenir un accès rapide et inconditionnel aux nouveaux traitements. À cette époque, si les prix des nouvelles molécules ne font pas l'objet d'une expertise critique systématique de la part des associations de lutte contre le sida en France, la solidarité avec la situation des malades des pays du Sud leur permet toutefois de se forger un regard critique sur les pratiques tarifaires des industriels. Dans la décennie 2000, la question du prix commence à se poser également dans les pays du Nord. En effet, à cette époque s'opère un changement d'échelle. Alors que jusqu'à présent, les prix très élevés concernaient seulement les médicaments de niche destinés à un nombre très limité de malades, désormais des traitements largement prescrits sont également concernés. Dans ces conditions, le prix du médicament menace la pérennité des systèmes de santé et est susceptible de compromettre l'accès universel aux innovations thérapeutiques.

Rouesse, J., Bouvenot, G., Paris, V., et al. (2018). "Les coûts des médicaments des cancers : séance dédiée." Bulletin de L'Academie Nationale de Medecine **202**(5-6): 975-1026.

2018

(2018). "Enrichir et mettre à jour sa panoplie thérapeutique : le tri 2017." Revue Prescrire **38**(411): 30-61.

Dans cet article, Prescrire présente, comme chaque année, son bilan thérapeutique pour 2017. Ce bilan répond à l'objectif suivant : pour des soins de qualité; il est utile de trier en permanence, sans confondre progrès thérapeutiques et nouveautés commerciales, sans confondre les informations fausses, biaisées ou inutiles avec les informations solides, prouvées, opérationnelles.

(2018). "Les palmarès Prescrire 2017." Revue Prescrire **38**(412): 84-88.

Ce palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés dans la rubrique "Rayon des nouveautés" durant l'année 2017. Il intègre aussi le conditionnement et l'information.

(2018). "Médicaments en Questions : des résultats toujours aussi encourageants." Revue Prescrire **38**(417): 543-544.

Depuis 2014, Prescrire propose Médicaments en Questions, un programme en ligne d'amélioration des pratiques professionnelles. L'objectif est d'aider les soignants à mieux prendre en compte dans leur pratique les effets indésirables des médicaments et à mieux y faire face, pour les réduire. Ce programme est basé sur une démarche réflexive : décrire, analyser, comparer sa pratique ; actualiser et approfondir ses connaissances ; échanger avec d'autres soignants. Cet article présente les résultats de la session 2016-2017, qui sont encourageants.

(2018). "Publicité pour les médicaments en France en 2018." Revue Prescrire **38**(417): 546-547.

La publicité pour les médicaments est plus ou moins autorisée en France selon qu'elle est destinée aux professionnels de santé ou au grand public, et selon les médicaments (remboursables ou non, de prescription ou non). La publicité va à l'encontre d'une utilisation rationnelle des médicaments. La communication de l'Agence française des produits de santé (ANSM) sur les contrôles effectués sur les publicités avant leur diffusion est quasi inexistante.

Expert, A. (2018). "Les prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville en 2016 et les évolutions depuis 2004." Points de Repere(49): 12 , tabl., graph., fig.

<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/points-de-repere/n-49-phmev-en-2016.php>

La place des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) est de plus en plus importante. En 2016, avec 11,7 milliards d'euros remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie, elles représentent près du quart de l'ensemble des prescriptions de médicaments, d'actes d'auxiliaires médicaux, de biologie, de dispositifs médicaux et de transports de malades exécutées en ville ainsi que d'indemnités journalières. 45 % de ces prescriptions correspondent à de la pharmacie délivrée en ville (5,2 milliards d'euros). Ces douze dernières années, les prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville (PHMEV) ont augmenté de 8 % en moyenne par an, modérant ainsi la décroissance des remboursements de médicaments de ville. Les médicaments principalement prescrits par les établissements publics sont spécifiques à l'activité hospitalière puisque 64 % d'entre eux sont des médicaments de spécialité liés aux traitements de maladies chroniques complexes (cancer, antirhumatismaux spécifiques, etc.). Ils expliquent à eux-seuls les trois quart de l'évolution des PHMEV. La part des PHMEV dans le répertoire des groupes de génériques est équivalente, à structure de prescription identique, à celle des autres prescripteurs de médicaments, néanmoins elle varie fortement d'un établissement à l'autre.

2017

(2017). "Bilan 2016 du conditionnement des médicaments : davantage de marketing que de santé publique." Revue Prescrire **37**(401): 214-220.

Le conditionnement des médicaments est important pour la protection et l'information des patients. En 2016, Prescrire a examiné les conditionnements d'environ 250 spécialités pharmaceutiques. Ces analyses pointent encore une fois quantité de défauts, sources d'erreurs médicamenteuses aux conséquences parfois potentiellement graves.

(2017). "L'année 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès." Revue Prescrire **37**(400): 132-136.

En 2016, peu de progrès se distinguent dans un flot de médicaments sans intérêt clinique, d'efficacité incertaine ou à balance bénéfiques-risques défavorable. Le système d'incitation à la recherche et au développement est en cause. Il n'est pas orienté vers les besoins des patients et n'assure pas la mise à disposition à prix abordables de médicaments qui constituent de véritables progrès thérapeutiques.

(2017). "Le palmarès 2016 des médicaments présentés dans Prescrire durant l'année 2016." Revue Prescrire **37**(400): 84-88.

Ce palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés dans la rubrique "Rayon des nouveautés" durant l'année 2016. Il intègre aussi le conditionnement et l'information.

(2017). "Médicamentation de la société, l'affaire de tous : le point de vue de la pharmacologie sociale. Dossier." Revue Prescrire **37**(406): 597-638.

Les Rencontres Prescrire 2017 se sont tenues, les 23 et 24 juin 2017, dans les locaux de la Faculté de Médecine de Toulouse Purpan, sur le thème de la médication de la société. Le médicament fait partie, en effet, du quotidien, souvent avant même la naissance, et tout au long de la vie. Le médicament concerne de nombreux acteurs : professionnels de santé, patients, parents, etc. Face à la place occupée par les médicaments, la manière dont nous les utilisons doit être constamment questionnée et réfléchie : quelles représentations et croyances attachons-nous au médicament ? quelles multiples influences biaisent les choix ? comment l'utiliser à bon escient, c'est-à-dire sans prise de risque excessive ou inconsidérée, et seulement dans les situations où il paraît utile ? Des leviers existent pour faire des choix pertinents : concevoir le médicament comme un outil parmi d'autres, réfléchir à ce que représente la prescription, ne pas toujours prescrire, oser déprescrire, avoir conscience des facteurs irrationnels qui influencent le rapport au médicament, savoir argumenter face à une prescription ou une "autoprescription" plus dangereuse qu'utile, développer l'esprit critique face à la "nouveau", etc. La société incite à la performance, dans tous les domaines, et laisse de moins en moins de place à l'acceptation des émotions et des vicissitudes de la vie. Rester critique face au culte de la performance, à la pression sociétale et au formatage de la société et résister à l'usage de médicaments dans ces situations est essentiel. Ce dossier spécial de Prescrire rassemble les communications de ces rencontres.

(2017). "Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2017." Revue Prescrire **37**(400): 137-148.

Pour aider à choisir des soins de qualité, cet article met à jour pour début 2017 un bilan des médicaments que Prescrire conseille d'écarter pour mieux soigner.

(2017). "Conciliation des traitements médicamenteux : une démarche pour diminuer le nombre d'erreurs." Revue Prescrire **36**(399): 63-65.

Les erreurs de transmission des informations sur le traitement d'un patient sont fréquentes, à son entrée et à sa sortie de l'hôpital notamment. Les conséquences sont parfois graves. La conciliation des

traitements médicamenteux est une démarche visant à assurer la continuité du traitement médicamenteux dans le parcours de soins des patients.

(2017). "Enrichir et mettre à jour sa panoplie thérapeutique : le tri 2016." *Revue Prescrire* **36**(399): 32-61.

Dans cet article, Prescrire présente, comme chaque année, son bilan thérapeutique pour 2016. Ce bilan répond à l'objectif suivant : pour des soins de qualité; il est utile de trier en permanence, sans confondre progrès thérapeutiques et nouveautés commerciales, sans confondre les informations fausses, biaisées ou inutiles avec les informations solides, prouvées, opérationnelles.

(2017). "Suivis pharmaceutiques rémunérés : les organiser dans l'intérêt des patients." *Revue Prescrire* **36**(399): 18-19.

Depuis 2013, des conventions entre l'assurance maladie obligatoire et les pharmaciens d'officine prévoient un suivi rémunéré pour certains patients atteints d'affection chronique. En 2016, ce suivi concerne les patients sous anticoagulant oral ou sous traitement de fond par corticoïde inhalé, afin de limiter les risques d'erreurs et les effets indésirables liés à ces médicaments.

Abecassis, P. et Coutinet, N. (2017). "Politique d'austérité et politique du médicament en France et au Royaume-Uni : une analyse de leurs répercussions sur le modèle de production pharmaceutique." *Revue De L'ires*(91-92): 111-140.

<http://www.ires-fr.org/publications-de-l-ires/itemlist/category/287-n-91-92>

Les politiques d'austérité instaurées en France et au Royaume-Uni depuis les années 1990, renforcées après la crise de 2008, ont conduit à une rationalisation drastique des dépenses de santé, en particulier pour les dépenses de médicaments qui représentent une part importante des dépenses de santé. Bien que les politiques menées dans les deux pays semblent très différentes, cette rationalisation a pris la forme d'une privatisation accrue, d'un durcissement des mécanismes de contrôle des prix des médicaments les plus coûteux et d'incitations à la consommation de médicaments les moins chers, comme les génériques. Les firmes pharmaceutiques n'ont pourtant pas beaucoup souffert de ces mesures. Si elles ont d'abord réagi en acceptant provisoirement de développer la production de médicaments génériques, elles ont, à partir de 2012, déployé un nouveau modèle de production de médicaments innovants à prix élevés, fondé sur les biotechnologies et la médecine personnalisée. Cette stratégie, menée avec la bienveillance des systèmes de santé, s'appuie sur une production externalisée permettant aux firmes de réduire leurs risques financiers et de réaliser d'importants profits (résumé de l'éditeur).

Caby, D., Zafar, J. D. et Dormont, B. (2017). "Quelle politique pour poursuivre la diffusion des médicaments génériques ?" *Lettre Tresor Eco*(199): 12, tabl., fig.

Les médicaments génériques représentent un atout majeur pour la maîtrise des dépenses de santé : ils fournissent un service médical équivalent à celui des médicaments princeps tout en ayant de moindres coûts pour l'assurance maladie. Certaines mesures ont favorisé la substitution de médicaments princeps par des génériques (notamment le « tiers-payant contre génériques »1), qui a augmenté ces dernières années, s'établissant à 73 % en volume et 66 % en valeur en 2014 dans le champ des médicaments pouvant être substitués. Selon la Cour des Comptes, ces efforts ont ainsi contribué à réduire les dépenses de médicaments de l'ordre de 1,6 Md€ pour l'assurance maladie en 2013, net des gains potentiels rétrocédés aux officines (1,8 Md€). Le développement des génériques pourrait toutefois aller plus loin, puisque leur part dans la consommation de médicaments en France est près de 1,6 fois inférieure à la moyenne des pays de l'OCDE, le bon taux de substitution des princeps par des génériques (pour ceux dont il en existe) étant compensé par une faible part de prescriptions de médicaments pour lesquels il existe des génériques. Différentes adaptations du système en vigueur pourraient être proposées pour accroître la pénétration des génériques et dégager des économies : en renforçant les baisses de prix réglementaires, tout en veillant à préserver la viabilité des laboratoires producteurs de génériques. Différents scénarios ont été simulés avec des gains financiers de 170 M€ à 1 Md€ ; par de nouvelles incitations pour que les médecins prescrire

davantage dans le répertoire des génériques ;Aujourd'hui les 2/3 des médicaments les plus coûteux pour l'assurance maladie sont des médicaments biologiques (et non chimiques) qui ne sont pas couverts par le système qui s'applique aux génériques. Il est donc essentiel de mettre en place un meilleur cadre de gouvernance pour ces médicaments, afin d'exploiter au maximum les économies possibles.

Casassus, P. (2017). "Le scandale du prix des médicaments coûteux : il est temps d'agir ! Éditorial." Medecine : De La Medecine Factualle a Nos Pratiques **13**(4): 148-150.

On assiste, depuis maintenant une vingtaine d'années, à une spectaculaire amélioration du pronostic de nombreuses maladies graves, en particulier en oncologie. Certaines maladies au pronostic implacable sont devenues des maladies chroniques asymptomatiques. Plusieurs types de leucémies sont quasiment aujourd'hui des maladies facilement curables. Mais cela passe par l'usage de médicaments dont le prix devient réellement prohibitif, même dans notre pays, qui n'a pas eu besoin de « l'Obama-care » pour rembourser à 100 % le coût des maladies graves. C'est au point que certains médicaments n'ont pas eu l'autorisation de mise sur le marché dans certains pays. Parmi 10 molécules utilisées dans différentes indications en cancérologie, pour 100 % d'indications autorisées aux États-Unis, il y en a 90 % en France, mais seulement 38 % en Grande-Bretagne et 25 % en Nouvelle-Zélande. À l'évidence, on voit bien que le budget de la Caisse Maladie va évidemment exploser si tout reste en l'état. On peut espérer qu'une réelle prise de conscience se fera jour dans le monde politique, notamment à l'occasion des échéances électorales, et que les problèmes seront clairement exposés aux citoyens et diverses solutions proposées... Peut-on y croire ?

Nouguez, E. et Benoit, C. (2017). "Gouverner (par) les prix. La fixation des prix des médicaments remboursés en France." Revue française de sociologie **58**(3): 399-424.

<https://www.cairn.info/revue-francaise-de-sociologie-2017-3-page-399.htm>

Pour les auteurs de l'article, le contrôle des prix dû par l'État articule deux types de gouvernement du marché : un gouvernement des valeurs, visant à apprécier les médicaments à partir de principes de justice sociale et un gouvernement des conduites, visant à apprécier les médicaments à partir de considérations de justesse marchande

2016

(2016). "Base Transparence Santé : quelles "conventions" entre Prescrire et les firmes ?" Revue Prescrire(395): 705-707., tab., graph.

La base de données gouvernementale "Médicaments" est une base de Transparence en santé publique, où, en France, les firmes pharmaceutiques doivent déclarer les avantages qu'elles ont accordés aux professionnels de santé et aux autres acteurs de la santé, ainsi que les conventions qu'elles ont passées avec eux. Cette base a été instaurée parès l'affaire Mediator par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, dite loi de sécurité du médicament. Cet article fait le point sur le nombre de conventions passées entre Prescrire et certaines industries pharmaceutiques.

(2016). "Enrichir et mettre à jour sa panoplie thérapeutique : le tri 2015." Revue Prescrire **36**(387): 27-56.

Dans cet article, Prescrire présente, comme chaque année, son bilan thérapeutique pour 2015. Ce bilan répond à l'objectif suivant : pour des soins de qualité; il est utile de trier en permanence, sans confondre progrès thérapeutique et nouveautés commerciales, sans confondre les informations fausses, biaisées ou inutiles avec les informations solides, prouvées, opérationnelles.

(2016). "L'année du médicament : peu de progrès, et des menaces sur l'accès pour tous à des soins de qualité." Revue Prescrire **36**(388): 132-137.

En 2015, les progrès thérapeutiques véritables ont encore été minimes face au grand nombre de

médicaments dangereux ou mal évalués. Les prix exorbitants de certains médicaments mettent en danger les systèmes de santé solidaires ou conduisent parfois à choisir des options plus risquées pour les patients. Les soignants, les autorités de santé et les firmes ont chacun des responsabilités dans l'accès pour tous à des soins de qualité.

(2016). "Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2016." Revue Prescrire **36**(388): 138-143.

Afin d'aider à choisir des soins de qualité et éviter des dégâts, Prescrire a mis à jour début 2016 le bilan des médicaments à écarter pour mieux soigner. Cet article reprend les conclusions des analyses bénéfico-risque d'un certain nombre de médicaments.

(2016). "Programme Prescrire Médicaments en questions : premiers résultats (Amélioration des pratiques)." Revue Prescrire **36**(393): 541-543.

Depuis 2014, Prescrire propose à ses abonnés le programme à distance d'amélioration des pratiques professionnelles intitulé : Médicaments en questions). L'objectif de ce programme est d'aider les soignants à prendre davantage en compte les effets néfastes des traitements médicamenteux dans leur pratique, à mieux y faire face et à les réduire. Cet article fait un bilan de la première session de formation 2014-2015.

Gros, O. (2016). "Médicaments, trou de la sécu et loi du marché." Revue Projet **351**(2): 83-89.

<http://www.cairn.info/revue-projet-2016-2-page-83.htm>

(2016). "Recherche et développement de médicaments : changer de système." Revue Prescrire **36**(398): 933-939.

Le système d'incitation à la recherche et développement de médicaments en oeuvre depuis la fin du 20^e siècle montrent de plus en plus de sérieuses limites, notamment parce que les nouveaux médicaments sont proposés avec des prix inabornables, et apportent des bénéfices cliniques souvent très modestes voire nuls. L'Alliance européenne pour une R&D responsable et des médicaments abordables, qui regroupe des organisations de consommateurs, de patients, et de santé publique, appelle à la création d'un système de recherche et de développement qui soit orienté vers les besoins mondiaux de santé publique et fournissent des médicaments de qualité, universellement accessibles et à des prix abordables. Cet article détaille le contenu des mesures à prendre.

Cohen, F. (2016). "Le médicament a besoin de transparence et de démocratie, il a besoin d'une autre politique, d'un Pôle public du médicament." Cahiers De La Santé Publique Et De La Protection Sociale (Les)(22): 31-39.

Deux alertes successives lancées en 2016, par l'Appel de 110 oncologues et Médecins du Monde ont mis en évidence le scandale qui représente la fixation du prix du médicament. Dans les deux cas, il s'agissait de pointer l'évolution dramatique de cette course aux profits des multinationales du médicament. Cet article milite pour la création d'un Pôle public du médicament pour pallier à ces inconvénients.

Morer, N. (2016). "En 2015, la hausse du pouvoir d'achat dope la consommation des ménages." Insee Première(1601): 4.

<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2121575>

En 2015, les ménages bénéficient d'une accélération de leur pouvoir d'achat : leur revenu disponible brut augmente plus fortement qu'en 2014 dans un contexte de reflux des prix. Ils répercutent essentiellement ces gains de pouvoir d'achat sur leur dépense de consommation, qui progresse de 1,5 % après + 0,7 % en 2014. L'évolution des prix des assurances santé et habitation reste soutenue (respectivement + 3,2 % et + 2,3 %) alors que le prix de l'assurance transport se redresse après deux années de baisse (+ 1,8 % après - 0,2 %). Les dépenses de santé des ménages accélèrent en 2015 (+ 2,5 % en volume après + 1,6 % en 2014), en partie du fait de la consommation de médicaments. Les

soins pris en charge par la collectivité (médicaments, médecine de ville et hôpitaux) ralentissent (+ 2,6 % après + 3,5 %) et évoluent à un rythme proche de celui du reste à charge des ménages.

Rochaix, L., et al. (2016). "La pharmacie hospitalière." Lettre du Collège (La)(2): 12, tab., graph., fig. http://www.ces-asso.org/sites/default/files/Lettre_du_Collège_pharmacie_hospitali%C3%A8re.pdf

Cette Lettre du Collège reprend certaines des contributions de la dernière Matinée du Collège des Economistes de la Santé consacrée à la Pharmacie hospitalière. La question de la pharmacie est centrale dans le domaine de la santé. La mise en place progressive de mécanismes de régulation des conditions d'accès et de prix des médicaments à l'hôpital a conduit à définir des modes opératoires complexes. Peu de travaux d'analyse économique ont été menés à ce jour sur les effets de la mise en place de cette régulation du marché des médicaments hospitaliers. Les médecins se mettent à prescrire en dénomination commune internationale (DCI) mais pas tous et pas au même rythme ! C'est la conclusion d'une étude menée par la revue " Que choisir " et publiée dans son numéro de janvier 2016. Sur les 815 ordonnances anonymisées analysées par l'association de consommateurs, seules "27 % des lignes de prescription sont en DCI", précise la revue (13 % en DCI seul. 14 % en DCI et en nom de marque). Les généralistes auraient néanmoins deux fois plus recours à la DCI (30 %) que les spécialistes (15 %). L'analyse par ordonnance est tout aussi édifiante. Seules 18 % d'entre elles sont exclusivement rédigées en DCI (couplée ou non au nom de marque). 25 % mêlent lignes en DCI et lignes en nom de marque, et 57 % ne comportent aucune ligne en DCI. Alors que les praticiens ont l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) depuis le 1er janvier 2015, " Que choisir " juge les résultats "affligeants". La revue, qui rappelle que la prescription en DCI est un "moyen efficace de lutter contre le surdosage ou les interactions médicamenteuses en évitant le piège des noms de marque qui masquent les molécules présentes" demande à la ministre de la Santé de mettre en place des contrôles "pour identifier les médecins récalcitrants et leur rappeler instamment cette obligation légale", et lui suggère d'inscrire la prescription en DCI dans les critères de la ROSP. Les médecins de leur côté rappellent que cette obligation est actuellement quasi inapplicable mettant en cause les logiciels d'aide à la prescription (LAP) qui ne proposent que rarement la transposition d'un nom de marque en DCI.

2015

(2015). "Des progrès décisifs au profit des patients." Revue Prescrire **35**(382): 561-638, tab., graph., fig.

Chaque année, la liste des médicaments s'allonge, mais malgré cette profusion, les véritables progrès scientifiques sont minoritaires dans les faits. L'objectif de cet article est de faire le point sur le sujet. La première partie définit et évalue la progrès scientifique. La deuxième partie décrit concrètement les progrès des vingt dernières années.

(2015). "Disparition de la vignette pharmaceutique : mise en place d'autres supports d'information." Revue Prescrire **35**(377): 184.

Depuis le 1er juillet 2014, la France a supprimé la vignette pharmaceutique des boîtes de médicaments remboursables. Cette vignette renseignait notamment sur le prix du médicament, et son code couleur correspondait au taux de remboursement du médicament par la Sécurité sociale. Les informations seront désormais intégrées dans un code barre : le Datamatrix. Cet article revient sur les raisons de cette suppression et sur la manière dont les patients seront informés du prix des médicaments.

(2015). "Freins au sein de l'EMA à la transparence sur les données de pharmacovigilance." Revue Prescrire **35**(383): 698-699.

L'Agence européenne du médicament n'offre pas la même possibilité aux chercheurs et aux firmes pharmaceutiques pour accéder aux données centralisées de pharmacovigilance. L'EMA peut censurer la publication des résultats des études cliniques, car elle considère ces données comme commercialement confidentielles. Or les données de pharmacovigilance sont d'intérêt public et n'ont

pas à rester confidentielles.

(2015). "L'année du médicament : quelques progrès en 2014, dans un flot de médicaments plus dangereux qu'utiles, mal évalués ou trop chers." *Revue Prescrire* **35**(376): 132-136.

Cet article réalise un bilan du médicament pour l'année 2014. Trois médicaments analysés par Prescrire en 2014 ont apporté un progrès thérapeutique notable pour certains patients. Les médicaments à écarter des soins, ou évalués à minima ou excessivement coûteux sont encore trop nombreux en 2014. Les agences du médicament ont à poursuivre leurs efforts en matière de pharmacovigilance et de transparence.

(2015). "Le palmarès Prescrire 2014." *Revue Prescrire* **35**(376): 84-87.

Ce palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés dans la rubrique "Rayon des nouveautés" durant l'année 2014. Il intègre aussi le conditionnement et l'information.

(2015). Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2015. *Revue Prescrire*, 35 (376)

Abstract: Pour aider à choisir des soins de qualité et éviter des dégâts, la revue Prescrire a mis à jour début 2015 le bilan des médicaments à écarter pour mieux soigner. En 2015, le bilan porte sur les médicaments analysés dans la revue Prescrire pendant cinq ans, de 2010 à 2014. Cette analyse a recensé 71 médicaments dont la balance bénéfices-risques est défavorable dans toutes les situations cliniques pour lesquelles ils sont autorisés.

Abecassis, P. and N. Coutinet (2015). "Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique." *Revue De La Regulation*(17): Pagination à déterminer.

Les enjeux sanitaires, économiques, politiques, voire éthiques, véhiculés par le médicament confèrent une importance particulière, exemplaire même, au secteur pharmaceutique. En conséquence, le médicament fait l'objet de multiples et complexes réglementations, tant nationales qu'internationales. Si certaines de ces réglementations ont été échafaudées à l'encontre des grandes firmes pharmaceutiques (big pharma), ces dernières les ont le plus souvent co-construites avec l'intention d'en tirer avantage. L'analyse de l'évolution des modèles de production et des stratégies successives adoptés par les big pharma permet de mettre en évidence l'importance de cette co-construction de la régulation de ce secteur. Ce travail montre par ce biais que le modèle « génériques » de production des médicaments qui succède au modèle « blockbusters », apparaît comme un modèle transitoire, un pivot que les firmes cherchent à dépasser le plus rapidement possible, encouragées en cela par les autorités de régulation, pour retrouver un nouveau modèle, qualifié de custom blockbusters ou « custombusters », exempt des défauts de son prédécesseur.

Cohen, F. (2015). "Une politique industrielle du médicament par la mise en place d'un Pôle public du Médicament en France." *Cahiers De Sante Publique Et De Protection Sociale (Les)*(16): 63-70.

Cet article propose la création d'un pôle public du médicament en France pour réguler le secteur pharmaceutique fort dispendieux et éviter un autre scandale Mediator. Il démontre que seul l'Etat est capable de promouvoir des politiques industrielles de longue portée : des investissements publics doivent être faits dans le secteur de la pharmacie et d'abord dans la recherche que laisse tomber l'industrie privée. Cet établissement pourrait être financé par l'Etat mais aussi par des organismes publics internationaux concernés. Il passerait des conventions de recherche avec les laboratoires de l'université, de l'Inserm, du CNRS, du CEA ou de tout autre organisme compétent.

Faroudja, J. M. (2015). "De vraies scandales en fausses polémiques : comment restaurer la confiance des patients ? Dossier." *Medecins : Bulletin De L'ordre National Des Medecins*(41): 17-22.

Relayées par les sites internet, la presse, la télévision, les réseaux sociaux, nombre d'affaires récentes sur des questions de santé ont pu semer le doute et susciter la méfiance des patients. Si bien que le

colloque singulier patient-médecin s'apparente aujourd'hui à un dialogue à trois, avec les médias. L'objectif de ce dossier est donc de réfléchir à la façon de restaurer la confiance des patients.

Greffion, J. and T. Breda (2015). "Façonner la prescription, influencer les médecins." Revue De La Regulation(17).

Pour limiter la régulation de son activité par les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique laisse dans l'ombre, autant que possible, l'ampleur de son effort de promotion. Pourtant, nous montrons que la promotion des médicaments est un de ses cœurs de métier. Les dépenses en la matière sont considérables. Elles représentent au moins 20 % du chiffre d'affaires du secteur et le dispositif de visite médicale sollicite jusqu'à 40 % des effectifs totaux des grandes entreprises pharmaceutiques, devenues des géants du marketing. Mais comment concilier ce constat avec les déclarations des médecins, nombreux à réfuter l'influence de la promotion sur leurs pratiques, et les résultats des études économétriques, soulignant le faible effet de la visite médicale ? Les grandes entreprises pharmaceutiques façonnent-elles la demande sur leurs marchés, sur le modèle de la filière inversée, ou souffrent-elles d'un problème de rationalité en investissant massivement dans une activité peu rentable ? En alternative aux études micro-économiques dont nous discutons les résultats à l'aune de notre enquête ethnographique, nous proposons une approche macroéconomique pour aborder la question. Les résultats obtenus plaident pour un lien fort entre intensité du travail des visiteurs médicaux et prescriptions des médecins, qui prend la forme d'une incitation à prescrire les médicaments plus chers, plus récents.

Vallee, J. and B. Trombert-Pavot (2015). "Information des patients sur les effets indésirables des médicaments." Medecine : De La Medecine Factuelle a Nos Pratiques 11(1): 39-44.

The decrease of adverse drug effects (ADE) rate is a national concern. Few studies have explored how patients are informed about ADE. To understand how patients inform themselves on ADE, stored-information after consultation and knowledge about self-reporting of ADE. Transversal and descriptive study was conducted from May to July 2013, with outpatients consulting GP in Herault (France). 400 surveys were operated. About 60% of patients estimated to be enough informed about ADE. Research of information by patient was linked to their young age ($p < 0.01$), studies level ($p = 0.01$), professional level ($p < 0.01$), and female gender ($p = 0.01$). Health professionals have been the main source of information and the most trusted one, package leaflet as secondly. Internet was the least trusted source. There was no stored information for 85% (684/807) of prescriptions. Especially on cardiovascular drugs and chronic treatments which were less informed ($p < 0.01$). 92% patients didn't know about self-reporting of ADE but 55% were ready to read it. Even if patients think they are enough informed about ADE, mainly by health professionals, disparities persist on low level of studies, low socio-professional level, high age, men and chronic treatment. Promoting more securely the information about ADE through Medias, could improve health of vulnerable populations.

Vallee, J. P., et al. (2015). "Utilisation appropriée des antibiotiques : à propos des pharyngites et du risque streptococcique actuel en France." Medecine : De La Medecine Factuelle a Nos Pratiques 11(5): 212-218, tab., graph., fig.

Un récent rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) souligne la surutilisation des médicaments antimicrobiens par le grand public, les professions médicales et l'agriculture partout dans le monde, sans oublier le risque de plus en plus répandu dans certains pays de pseudo-médicaments ou copies non contrôlées [1]. Même après des campagnes de sensibilisation, la croyance est encore répandue que les antibiotiques sont efficaces contre les infections virales. Au même moment, lors de son congrès annuel, l'ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) alerte l'Europe sur l'importance du risque lié à l'utilisation d'antibiotiques de plus en plus inefficaces : selon les chiffres de 2009, de 25 à 30 000 Européens environ meurent chaque année de la résistance aux antimicrobiens, taux de mortalité en augmentation significative certaine dans les 10 prochaines années où il pourrait atteindre les 50 000. « D'ici à 2025, plus d'un million de personnes trouveront la mort en Europe suite à l'utilisation d'antibiotiques inefficaces » [2]. Les causes des résistances aux antibiotiques sont multiples, mais comme l'ont montré les résultats de la

campagne menée en France il y a quelques années par l'Assurance-Maladie « les antibiotiques, c'est pas automatique » et ce qu'il en est aujourd'hui, il faut au insister, et insister encore, partout où c'est possible, pour emporter l'adhésion des prescripteurs et des utilisateurs...

Vennetier, P. and I. Bourcier (2015). "Quatre ordonnances sur dix potentiellement dangereuses pour les personnes âgées." *Que Choisir Sante* (91): 1, 4-7.

L'UFC-Que Choisir publie dans cet article les résultats d'une analyse de près de 350 ordonnances de patients de plus de 75 ans et contenant près de 3.000 médicaments. En moyenne, ces ordonnances comportaient 8,6 médicaments par patient, avec un maximum de 21 pour une seule personne. Et 40% d'entre elles présentaient un médicament déconseillé aux personnes âgées. Les somnifères et tranquillisants sont notamment retrouvés dans une ordonnance sur quatre, alors qu'il expose à des "risques de somnolence, des troubles de la mémoire, des chutes". De même, certains antidépresseurs ou antispasmodiques, prescrits dans une ordonnance sur dix, "peuvent nuire gravement au confort de vie, voire aggraver des problèmes existants" chez les seniors. Si certaines prescriptions sont justifiées, c'est leur caractère "systématique" que pointe l'association de consommateurs. L'UFC demande ainsi que la "déprescription" soit "incluse dans les critères de rémunération à la performance des médecins, et que la Haute Autorité de santé fasse de ce sujet une priorité de travail".

2014

(2014). L'année du médicament : peu de progrès en 2013, mais quelques mesures positives des autorités. *Revue Prescrire*, 34 (364)

Abstract : Cet article revient sur la politique du médicament menée en France en 2013. Peu de nouveautés ont apporté un progrès véritable pour les patients, et des autorisations de mise sur le marché (AMM) ont encore été trop souvent octroyées sur la base de données cliniques insuffisantes. Quelques mesures prises par les autorités de santé françaises, telles que les retraits du marché, les restrictions d'utilisation ou les déremboursements justifiés par des risques, vont dans le bon sens pour protéger les patients.

Andrade, L. F., et al. (2014). "Entry time effects and follow-on drugs competition." *European Journal of Health Economics*(Ahead of pub): 1-16.

Les critiques auxquelles fait face l'industrie pharmaceutique sont axées notamment sur sa capacité à innover. La concentration des efforts de recherche et développement sur la production et dissémination des médicaments du type me-too ou follow-on est une préoccupation majeure des institutions responsables de la régulation du marché pharmaceutique. Le débat autour de cette problématique s'est considérablement répandu ces dernières années mais très peu d'études empiriques sur le sujet ont vu le jour, probablement en raison de la difficulté à établir un consensus sur la « vraie » définition de ces produits. Cet article propose une analyse empirique de l'impact du délai d'entrée sur la concurrence des médicaments follow-on en France entre 2001 et 2007. Plus précisément, nous cherchons à mettre en évidence la relation entre ordre d'entrée dans une classe thérapeutique et parts de marché et comment l'avantage compétitif des premiers entrants évolue dans le temps (résumé d'auteur).

Ferrante A. (2014). Les pharmacies depuis 2000. Mutations d'un secteur très réglementé. *Insee Première*, (1525)

Abstract : En 2012, près de 24 000 pharmacies sont implantées en France. Elles ont réalisé un chiffre d'affaires de 38 milliards d'euros, soit 53 % de plus qu'en 2000 en valeur. Au cours des dernières années, la croissance en valeur du commerce de détail de produits pharmaceutiques, traditionnellement dynamique, s'est éteinte, en lien avec la baisse des prix des médicaments remboursables. Néanmoins, le taux de marge commerciale est reparti à la hausse depuis 2006 et atteint 27,5 % en 2012. En 2012, les médicaments remboursables composent toujours l'essentiel du chiffre d'affaires des pharmacies, mais leur poids diminue au profit des spécialités non remboursables, dont l'indice des prix progresse fortement sur la période 2000-2012. Tout en restant très largement

minoritaire, la parapharmacie décolle. Sur la même période, le paysage juridique des pharmacies a aussi évolué. L'exploitation associée est devenue majoritaire du fait des difficultés à créer de nouvelles officines. Les sociétés d'exercice libéral, plus avantageuses fiscalement et au moment de la transmission, sont en plein essor : en 2012, plus d'une pharmacie sur quatre fonctionne sous ce statut. Une pharmacie sert en moyenne 2 700 habitants en France métropolitaine, mais la répartition territoriale n'est pas uniforme (résumé auteur). <http://www.insee.fr/fr/ffc/ipweb/ip1525/ip1525.pdf>

Gimbert V. (2014). Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ? (volet 2). *Note d'Analyse (La)*, (10)

Abstract : En 2012, plus de 27 milliards d'euros ont été consacrés aux dépenses publiques de médicament en France. Au-delà de la question du volume de consommation et des usages – auxquels est consacré le volet 1 de cette note –, celle du prix est déterminante. Elle est délicate parce que porteuse d'enjeux multiples, à la fois économiques, sanitaires et sociaux. Alors que la France a plutôt une tradition d'administration des prix du médicament, certains pays européens voisins combinent libre fixation des prix et régulation indirecte. Ainsi, plusieurs principes de régulation sont partagés par l'ensemble des pays, même si leur mobilisation concrète demeure mal connue tant la détermination du prix reste marquée par une grande opacité. Cette note vise à présenter les mécanismes de régulation du prix des médicaments dans le secteur ambulatoire en France et à identifier quelques évolutions récentes dans ce domaine, notamment le recours plus formalisé à la valeur économique du médicament (résumé d'auteur).

Gimbert V. (2014). Les médicaments et leurs usages : comment favoriser une consommation adaptée ? (volet 1). *Note d'Analyse (La)*, (9)

Abstract : En 2012, plus de 27 milliards d'euros ont été consacrés aux dépenses publiques de médicament en France. Parallèlement, on estime cette même année que 23 300 tonnes de médicaments n'auraient pas été utilisées. Au-delà de la question du prix du médicament – auquel sera consacré le volet 2 de cette note –, celle de ses usages est déterminante. Quelle organisation du système de soins pourrait favoriser un usage plus raisonné, à bon escient, des médicaments ? Le médicament n'est pas un produit comme les autres : s'il a contribué de façon décisive à l'allongement de la vie et à l'amélioration de la santé, il nécessite un usage raisonné puisqu'il peut, à défaut, détériorer l'état de santé. Cette note examine les recours au médicament en ambulatoire sur l'ensemble du cycle de vie du médicament, une fois celui-ci mis sur le marché avec un prix et, le cas échéant, un taux de remboursement. Les usages qu'en font les différents acteurs sont parfois peu pertinents (prescriptions inadaptées, conseils des pharmaciens insuffisants, utilisation peu adéquate de la part des usagers, etc.) et entraînent d'importants coûts sanitaires, économiques et environnementaux. À partir d'exemples observés dans d'autres pays, cette note propose des pistes pour une démarche globale cohérente, impliquant l'ensemble des acteurs, pour favoriser un recours pertinent au médicament (résumé d'auteur).

Monegat M. (2014). La polymédication : définitions, mesures et enjeux. Revue de la littérature et tests de mesure. *Questions d'Economie de la Santé (Irdes)*, (204)

Abstract : La polymédication, définie par l'Organisation mondiale de la santé comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou par l'administration d'un nombre excessif de médicaments », est fréquente chez les personnes âgées. Celles-ci sont en effet souvent polypathologiques et atteintes de maladies chroniques. Mais si la polymédication peut être légitime, elle peut également être inappropriée et, dans tous les cas, comporter des risques d'effets indésirables ou des interactions médicamenteuses. Dans une société vieillissante comme la nôtre, la polymédication est un enjeu majeur de santé publique tant en termes de qualité que d'efficience des soins et de dépenses de santé. S'intéresser aux définitions et mesures de la polymédication s'avère ainsi nécessaire. A partir d'une revue de littérature, différentes définitions de la polymédication ont été inventoriées (polymédication simultanée, cumulative et continue) et sa mesure a été explorée selon divers seuils. Cinq outils de mesure de la polymédication, parmi les plus souvent utilisés selon la littérature, sont ensuite testés sur la base de données Disease Analyzer d'IMS-Health sur 69 324 patients et 687 médecins. L'objectif est de comparer la capacité des indicateurs à repérer la polymédication et d'évaluer la faisabilité technique de leur calcul.

<http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definitions-mesures-et-enjeux.pdf>

Orvain, J. and C. Harmel (2014). "The prohibition of pharmaceutical transcriptions : adapting management to social conventions." *Journal De Gestion Et D'economie Medicales* **32**(7-8): 521-536

[BDSP. Notice produite par ORSRA srkIIR0x. Diffusion soumise à autorisation]. Objectif : La sécurisation des prescriptions pharmaceutiques est aujourd'hui considérée comme un enjeu important de la qualité des soins, mais qui se heurte à des conflits de rationalité. Méthode : Une étude de cas menée dans un hôpital français a permis d'analyser en profondeur les freins organisationnels qui sont à l'origine des difficultés rencontrées. L'étude a été menée en s'appuyant, d'une part sur la théorie des conventions, d'autre part sur les modalités de déploiement du management de la qualité. Résultats : Trois thématiques principales émergent de l'étude et peuvent être interprétées comme des conflits entre différents cadres conventionnels. Tout d'abord l'interdiction des retranscriptions des prescriptions médicales, en second lieu l'établissement de la pharmacie clinique comme une nouvelle fonction permettant la sécurisation des prescriptions, enfin l'informatisation des prescriptions comme espace de négociation. Discussion et conclusion : Pour organiser la médiation entre différentes conventions, le manager hospitalier pourra se référer à trois types de gestion qui ont été décrites pour manager la qualité. La gestion de type instrumental permet d'exclure les retranscriptions, la gestion de type organique permet d'accueillir la pharmacie clinique comme une nouvelle fonction, enfin la gestion de type culturel qui s'appuie sur la discussion et l'arbitrage des valeurs ouvre la voie à la négociation de l'informatisation du circuit du médicament. (résumé d'auteur).

Rodwin, M.-A. and M. p. Hirsch (2014). *Les conflits d'intérêts en médecine. Quel avenir pour la santé ?*, Rennes : Presses de l'EHESP

[BDSP. Notice produite par EHESP 9BR0xnoG. Diffusion soumise à autorisation]. Nos systèmes de soins sont en proie à des conflits d'intérêts. Ces conflits bafouent les règles morales qui gouvernent les professions de santé : la loyauté envers le patient le fait d'agir dans son intérêt et l'indépendance professionnelle et économique vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques, des investisseurs et des assureurs. Dans cet ouvrage, l'auteur examine le développement de ces conflits en France, aux États-Unis et au Japon. Il montre que les différences nationales dans les modalités du système de soins, l'organisation de la médecine, du marché et de l'Etat font varier l'importance et le type de ces conflits. Il analyse également les stratégies politiques et les règles juridiques de chaque pays pour y faire face. Si cette maladie apparaît incurable à bien des égards, Marc A Rodwin montre que l'on peut atténuer ces problèmes en tentant de réguler le système par des réformes prudentes. En s'appuyant sur l'expérience de ces trois pays, il examine un ensemble de mesures qui peuvent être prises dans les secteurs public et privé pour préserver les missions de la pratique médicale.

Silvan, F. and E. Allermoz (2014). "Bon usage du médicament : une prescription appelée à s'adapter. Dossier." *Medecins : Bulletin De L'ordre National Des Medecins*(37): 16-22.

Ce dossier rend compte de l'Atelier sur l'utilisation et la prescription des médicaments tenu lors du premier congrès de l'Ordre national des médecins. Cet atelier abordait notamment le renforcement de la surveillance du médicament depuis la loi de 2011, qui va modifier l'approche de la prescription avec la révision régulière des autorisations de mise sur le marché (AMM) et des bonnes pratiques.

Stamane A.S. (2014). Pharmacies en ligne : pas mieux que les officines classiques. *Que Choisir ?* (521) : (2014). La bataille des médicaments. *Alternatives Economiques*, (Numéro Hors-Série)

Abstract: Très favorable aux laboratoires pharmaceutiques, le fonctionnement du marché des médicaments en France doit se recentrer sur les patients. Cet article revient sur l'ensemble des étapes de la commercialisation du médicament de l'innovation à sa consommation.

2013

Pichetti S., Sermet C., Godman B., Campbell S.M., Gustafsson L.L. (2013). Multilevel analysis of the influence of patients' and general practitioners' characteristics on patented versus multiple-sourced statin prescribing in France. *Applied Health Economics and Health Policy*, 11 (8)

Abstract : The French National Health Insurance and the Ministry of Health have introduced multiple reforms in recent years to increase prescribing efficiency. These include guidelines, academic detailing, financial incentives for the prescribing and dispensing of generics drugs as well as a voluntary pay-for-performance programme. However, the quality and efficiency of prescribing could be enhanced potentially if there was better understanding of the dynamics of prescribing behaviour in France.

Reduron V. (2013). Une stabilité des dépenses du médicament de ville en 2011. *Points de Repère*, (41)

Abstract : En 2011, les dépenses de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie délégués en ville sont stables à 22,8 milliards d'euros, soit près d'un tiers (30 %) des dépenses de soins de ville. La stabilité de ces dépenses (+ 0,2 % par rapport à 2010) masque toutefois de fortes disparités dans la dynamique des dépenses de médicaments par classe thérapeutique. La croissance des dépenses se concentre aujourd'hui sur des médicaments de spécialité souvent prescrits par des médecins hospitaliers comme les anti-cancéreux ou les antirétroviraux. En revanche, les médicaments traitant d'épisodes aigus ou prévenant des facteurs de risque contribuent à la modération de la croissance du fait de la maîtrise des volumes, du développement des génériques et des baisses de prix. La structure des dépenses de médicaments s'en trouve progressivement modifiée avec une part de plus en plus importante des dépenses liées aux prescriptions hospitalières par rapport à celles liées aux prescriptions des médecins de ville.

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points de repere n 41 Medicament 2011 .pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n_41_Medicament_2011.pdf)

(2013). Les enjeux du médicament. *Regards Croisés Sur la Santé*, (7) : -19p.

Abstract : Dans ce numéro de Regards croisés sur la santé, chaque personne interviewée apporte un éclairage particulier sur la diversité des questions que nous nous posons face à cinq principaux enjeux du médicament qui semblent aujourd'hui prioritaires du point de vue des malades. Ces enjeux reprennent pour la plupart les idées fortes, peut-être parfois aussi les idées reçues, qui traversent l'opinion publique : le nombre excessif de médicaments sur le marché français, la lisibilité de l'information sur le médicament et la visibilité de la pharmacovigilance, les questionnements sur les génériques, l'encadrement des prescriptions « hors autorisation de mise sur le marché » dans le cadre des nouvelles « recommandations temporaires d'utilisation », la politique de fixation des prix des médicaments (résumé d'auteur).

Dylst P., Vulto A., Simoens S. (2013). Demand-side policies to encourage the use of generic medicines : an overview. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 13 (1) : 59-72.

Abstract : Demand-side policies to encourage the use of generic medicines are important to increase their use. A plethora of different demand-side policies has already been initiated by European governments, thereby targeting physicians, pharmacists and patients. This review aims to give an overview of the different demand-side policies which governments have at their disposal and to evaluate their impact on the use of generic medicines. Positive knowledge and perceptions of physicians, pharmacists and patients of generic medicines are necessary prerequisites to increase the use of generic medicines and governments should initiate policies to achieve this. These policies should be combined with policies to increase their financial responsibility to the healthcare system and policies to facilitate the prescribing of generic medicines.

2012

(2012). La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. *Cahiers de L'Ordre National des Pharmaciens (Les)*, (2) : -28p.

Abstract : Ce cahier thématique élaboré par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens apporte des éclaircissements sur la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

(2012). Sécurité des patients : mieux connaître et réduire les risques. *Actualité et Dossier en Santé Publique*, (79) : 17-69.

(2012). La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. *Cahiers de L'Ordre National des Pharmaciens (Les)*, (2) : -28p.
Abstract : Ce cahier thématique élaboré par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens apporte des éclaircissements sur la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Aunay T. (2012). Les prix des médicaments de 2000 à 2010. *Insee Première*, (1408) : -4p.

Abstract : L'Insee suit deux types de prix à la consommation pour les médicaments : le prix « brut », qui est le prix de marché hors remboursement de sécurité sociale et le prix « net », qui correspond à la partie résiduelle du prix acquittée par le consommateur après prise en charge de tout ou partie du coût par la sécurité sociale (hors mutuelles). Entre 2000 et 2010, le prix « brut » de l'ensemble des médicaments remboursables et non remboursables baisse en moyenne de 1,8 % par an. Dans le même temps, le prix « net » de ces médicaments augmente en moyenne de 0,6 % par an entre 2000 et 2010. Ces évolutions opposées s'expliquent par les différentes mesures de déremboursement partiel ou total intervenues durant la période, ainsi que par la forte progression du prix des médicaments non remboursables.

<http://www.insee.fr/fr/ffc/ipweb/ip1408/ip1408.pdf>

Bergua L., Cartier T., Celant N., Pichetti S., Sermet C., Sorasith C. (2012). Comment expliquer les écarts de prix des médicaments similaires ? Une analyse en données de panel 2001-2009. *Questions d'Economie de la Santé (Irdes)*, (178) : 1-6.

Abstract : Le débat autour des médicaments similaires, bien que datant des années 1960, reste d'actualité au regard de leur prolifération sur le marché. Ces médicaments - qui ont une structure chimique, un mode d'action thérapeutique et des indications proches du premier entrant de la classe thérapeutique à laquelle ils appartiennent - sont pour certains équivalents sur le plan clinique, en raison de l'effet de classe qui les lie, alors que d'autres justifient leur présence sur le marché par l'innovation même faible qu'ils contiennent. Si les médicaments similaires sont suffisamment proches du médicament original, leurs prix ne devraient théoriquement pas différer dès lors que l'un des objectifs du régulateur est de rémunérer prioritairement l'innovation thérapeutique. Or qu'en est-il ? À partir d'une sélection de 31 groupes de médicaments similaires, il s'agit ici d'étudier et de chercher à expliquer les écarts de prix existant, sur la période 2001-2009, entre le premier entrant dans une classe thérapeutique et les entrants successifs. Les résultats montrent des écarts de prix significatifs entre similaires, avec un écart moyen par groupe de 59 % par rapport au premier entrant. Parmi les facteurs qui influencent le plus les écarts de prix, notons, ce qui est conforme aux règles de fixation du prix du médicament en France, l'innovation thérapeutique. Mais l'ampleur des écarts de prix due à cette innovation souvent minime (+ 16 % pour un degré d'innovation, + 43 % pour deux degrés ou plus) interroge. Par ailleurs, la tarification proportionnelle au dosage accroît fortement les écarts de prix, ce qui se révèle inéquitable pour les patients dont l'état de santé justifie de plus fortes doses. Au vu des expériences étrangères, la question de la gestion des flux d'entrées et de sorties des médicaments similaires pris en charge par la collectivité mérite d'être posée

<http://www.irdes.fr/Publications/2012/Qes178.pdf>

Cnamts (2012). Médicaments de ville : une stabilité des dépenses en 2011. *Point D'Information (Cnamts)*, -16p.

Abstract : 1er poste des soins de ville, les médicaments ont enregistré, pour la 1ère fois en 2011, une stabilité des dépenses avec un taux de croissance limité à +0,2%. Les montants remboursés, pour l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie, atteignent 22,84 mds € pour 2,64 milliards de boîtes. Hors rétrocession hospitalière, c'est-à-dire pour les seuls médicaments délivrés en officines de ville, les remboursements s'élèvent à 21,3 Mds € (-0,2% par rapport à 2010). Ce résultat illustre la baisse

continue de la croissance du poste « médicaments », dont le taux annuel oscillait entre +7 et +9% au début des années 2000, pour atteindre environ +2% en 2009 et 2010 et -0,2% en 2011 (données hors rétrocession hospitalière). Les efforts conjugués des autorités sanitaires et la combinaison des actions engagées dans ce domaine expliquent cette maîtrise progressive des dépenses de médicaments : baisses de prix, promotion des génériques et du bon usage des médicaments, maîtrise médicalisée, mise en place du CAPI (contrat d'amélioration des pratiques individuelles) et de la rémunération sur objectifs de santé publique... Ainsi, en 2011, près d'1 milliard € d'économie a été réalisé grâce aux actions mises en œuvre.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/061212_Medicaments.pdf

2011

(2011). Politique du médicament en France : de bonnes mesures annoncées, à compléter et surtout à faire appliquer. *Revue Prescrire*, 31 (335) : 697-700.

Abstract : La politique de réforme du médicament élaborée par le gouvernement français en août 2011 reprend les recommandations formulées par diverses institutions sur le sujet (Assemblée nationale, Sénat, Inspection générale des affaires sociales, Assises du médicament...). Cependant, plusieurs points essentiels ne figurent pas dans les mesures annoncées : le développement d'une recherche clinique publique forte et indépendante, l'accès public aux données d'évaluation clinique, le renforcement du système public décentralisé de pharmacovigilance, etc. Prescrire évaluera l'ampleur des réformes sur les faits, et notamment à court terme sur l'intégration des recommandations et des mesures annoncées dans la loi à venir et les décrets d'application.

(2011). L'année 2010 du médicament : évaluation insuffisante, patients trop exposés. *Revue Prescrire*, 31 (328) : 134-141.

Abstract : L'objectif de cet article est de dresser un bilan de la politique du médicament menée en France et dans l'Union européenne pour l'année 2010. Sur 97 nouveaux médicaments nouvellement commercialisés, un sur cinq ont été autorisés en dépit d'une balance bénéfices-risques défavorables. Le nombre de médicaments destinés aux enfants est en augmentation, mais avec peu de progrès, et surtout des insuffisances dans l'évaluation. Les mesures efficaces pour protéger les patients des médicaments trop dangereux (retrait du marché ou refus d'autorisation) sont trop peu appliquées par les agences du médicament. Et trop souvent, les autorités de santé et les pouvoirs publics donnent la priorité aux intérêts économiques à court terme des firmes : autorisations de mise sur le marché précoces, remboursement au prix fort sans lien avec le progrès thérapeutique, développement de gammes « ombrelles ». On peut noter cependant une amélioration des projets européens relatifs à la pharmacovigilance et à la publicité.

Belliard D. (2011). Très chers médicaments. *Alternatives Economiques*, (308) : 44-46.

Abstract : Cet article tente d'expliquer pourquoi tant de médicaments coûtent si cher, alors qu'ils représentent un intérêt thérapeutique faible pour les patients. Il revient sur la procédure complexe d'autorisation, de remboursement et de fixation des prix en usage en France, ainsi que sur la stratégie de l'industrie pharmaceutique cherchant à développer de nouveaux médicaments afin de bénéficier de la prime aux médicaments entrants.

Paris V., Zambrowski J.J. (2011). Génériques. *Lettre du Collège (La)*, 22 (2)

Abstract : Les deux articles de cette publication sont de vibrants plaidoyers pour une politique encore plus offensive de recours aux génériques. Ils pointent néanmoins tous les deux, chacun à sa façon, sur les paradoxes d'une économie administrée des médicaments : les génériques sont presque devenus des produits « ordinaires » de consommation, avec une offre très concurrentielle. On s'attendrait donc à ce que le meilleur mode de fixation des prix pour ces produits soit le marché. Naturellement, cette concurrence devrait s'exercer à l'intérieur de règles précises de contrôle de la qualité des produits et de sécurité d'approvisionnement. Mais l'exercice de cette concurrence se heurte à d'autres régulations propres aux systèmes administrés et/ou à l'assurance maladie universelle.

http://www.ces-asso.org/docs/Let_CES_2-2011.pdf

Pichetti S., Sermet C. (2011). Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2010 : éléments d'évaluation. *Questions D'Economie de la Sante (Irdes)*, (167): -8p.

Abstract : L'augmentation continue des dépenses pharmaceutiques a incité les pouvoirs publics, sur la période 2002-2010, à dérembourser les médicaments à faible efficacité thérapeutique. Sur les 486 médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant toujours commercialisés en mars 2011, 369 ont été déremboursés tandis que 117 restent remboursés à 15 % pour la plupart. Le premier impact de ces vagues de déremboursement est une baisse immédiate de la prescription des médicaments concernés et une réduction importante du nombre de boîtes de médicaments vendus. L'augmentation de l'automédication sur ces médicaments déremboursés ne compense pas la forte baisse des quantités vendues. Pour les patients continuant à consommer ces médicaments, le prix a augmenté de 43 % en moyenne juste après le déremboursement. Le bilan de ces mesures de déremboursement doit également prendre en considération les éventuels reports de prescription vers des classes thérapeutiques toujours remboursées, qui peuvent avoir des conséquences à la fois en termes de santé publique – la substitution peut ne pas être pertinente d'un point de vue médical – et en termes d'économies pour l'Assurance maladie, qui sont d'autant plus réduites que la substitution vers des classes toujours remboursées est forte. Si le déremboursement des médicaments produit des économies immédiates, son efficacité sur le long terme pose question et mériterait de s'appuyer sur des outils de pilotage permettant d'anticiper et de suivre l'impact des futures sorties du panier remboursable.

<http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes167.pdf>

2010

Fagnani F. (2010). Croissance des dépenses pharmaceutiques et innovation thérapeutique : en attente d'une clarification des méthodes d'analyse des indices de prix et de volume. In : Coût de l'innovation. *Lettre du Collège (La)*, 21 (2) : 6-9.

Abstract : Le médicament constitue au sein des biens et services de santé un objet très spécifique dans la mesure où il articule des considérations de politique industrielle, de santé publique et de gestion de l'assurance maladie obligatoire et complémentaire. La croissance des dépenses de médicaments en France a été très soutenue au début des années 2000 puis s'est ralentie au cours des 5 dernières années. La hausse de 1,1% du marché de vente de médicaments remboursables enregistrée entre 2007 et 2008 reste en dessous des taux de croissance annuels observés entre 2000 et 2005 qui oscillaient entre + 4,6% et + 7,1% alors que la dépense totale de médicaments remboursés représentant environ 30% des dépenses de soins de ville en 2008

http://www.ces-asso.org/docs/Let_CES_2-2010.pdf

Orriols L., Delorme D., Gadegbeku B. (2010). Prescription Medicines and the Risk of Road Traffic Crashes: A French Registry-Based Study. *Plos Medicine*, 7 (11) : 10.

Abstract : Background: In recent decades, increased attention has been focused on the impact of disabilities and medicinal drug use on road safety. The aim of our study was to investigate the association between prescription medicines and the risk of road traffic crashes, and estimate the attributable fraction. Methods and Findings : We extracted and matched data from three French nationwide databases: the national health care insurance database, police reports, and the national police database of injurious crashes. Drivers identified by their national health care number involved in an injurious crash in France, between July 2005 and May 2008, were included in the study. Medicines were grouped according to the four risk levels of the French classification system (from 0 [no risk] to 3 [high risk]). We included 72,685 drivers involved in injurious crashes. Users of level 2 (odds ratio [OR] = 1.31 [1.24–1.40]) and level 3 (OR = 1.25 [1.12–1.40]) prescription medicines were at higher risk of being responsible for a crash. The association remained after adjustment for the presence of a long-term chronic disease. The fraction of road traffic crashes attributable to levels 2 and 3 medications was 3.3% [2.7%–3.9%]. A within-person case-crossover analysis showed that drivers were more likely to be exposed to level 3 medications on the crash day than on a control day, 30 days earlier (OR = 1.15 [1.05–1.27]). Conclusion : The use of prescription medicines is associated with a substantial number of road traffic crashes in France. In light of the results, warning messages appear to be relevant for level 2 and 3 medications and questionable for level 1 medications. A follow-up study is needed to evaluate

the impact of the warning labeling system on road traffic crash prevention
<http://www.plosmedicine.org//info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.100-0366>

Mousques, J., et al. (2010). "Is a "practice style" hypothesis relevant for general practitioners? An analysis of antibiotics prescription for acute rhinopharyngitis." *Social Science & Medicine* **70**(8): 1176-1184.

Much research in France or abroad has highlighted the medical practice variation (MPV) phenomenon. There is no consensus on the origin of MPV between preference-centered approaches versus opportunities and constraints approaches. This study's main purpose is to assess the relevance of hypotheses which assume that physicians adopt a uniform practice style for their patients for each similar clinical decision in a context of medical decision with low uncertainty and professional practice with weak regulation. Multilevel models are evaluated: first to measure variability of antibiotics prescription by French general practitioners (GPs) for acute rhinopharyngitis regarding clinical guidelines, and to test its significance in order to determine to what extent prescription differences are due to between or within GPs discrepancies; second, to prioritize its determinants, especially those relating to a GP or his/her practice setting environment, while controlling visit or patient confounders. The study was based on 2001 activity data, along with an ad hoc questionnaire, of a sample of 778 GP taken from a panel of 1006 computerized French GPs. We observed that a large part of the total variation was due to intra-physician variability (70%). It is patient characteristics that largely explain the prescription, even if GP or practice setting characteristics (location, level of activity, network participation, continuing medical education) and environmental factors (visit from pharmaceutical sales representatives) also exert considerable influence. This suggests that MPV are partly caused by differences in the type of dissemination of medical information and this may help policy makers to identify and develop facilitators for promoting better use of antibiotics in France and, more generally, for influencing GP practices when it is of interest

Sermet, C., et al. (2010). "Ongoing pharmaceutical reforms in France. Implications for key stakeholder groups." *Applied Health Economics and Health Policy* **8**(1): 7-24.

La hausse rapide des coûts des produits pharmaceutiques en France a été induite par les technologies nouvelles et la prévalence croissante des maladies chroniques, ainsi que d'une liberté considérable de prescription et de choix du médecin parmi les patients. Cela a conduit à l'introduction d'un certain nombre de réformes et d'initiatives pour tenter de modérer les dépenses tout en assurant une couverture universelle et récompenser l'innovation

Trouvin, J. H. (2010). "L'évolution de l'expertise sur le médicament." *Seve : les Tribunes de la Santé*(27): 61-78.

L'expertise sur le médicament, à des fins d'autorisation de mise sur le marché ainsi que le suivi de son profil bénéfice/risque tout au long de sa vie, répondent à un impératif de sécurité sanitaire. L'évaluation/expertise sur le médicament s'est élaborée dans les trente dernières années, en proposant une méthode de travail et d'analyse ainsi que des critères scientifiques et techniques à documenter, au cours du développement, dans le but de constituer un dossier descriptif des principales caractéristiques du médicament soumis à évaluation et encadrement par les autorités de santé. Ces critères de qualité, de sécurité et de d'efficacité forment la base de l'expertise et fondent les décisions d'autorisation, de modification, voire de retrait de l'autorisation en fonction de l'évolution du profil bénéfice/risque du médicament tout au long de son cycle de vie (résumé de l'éditeur)

2009

Bouvenot, G. and J. Bouvenot (2009). "Accès aux médicaments en France." *Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine* **193**(3): 649-662.

En France, le montant total des dépenses des médicaments remboursés par l'assurance maladie s'est élevé à plus de vingt-cinq milliards d'euros en 2007 et l'accès aux médicaments innovants n'est ni restreint ni rationné, malgré le contexte économique. En 2007 et 2008, la commission de transparence de la Haute autorité de santé a rendu un avis favorable, en moyenne en moins de quatre-vingt-six jours, au remboursement de 97 % des nouveaux médicaments ou de leurs extensions d'indication, indépendamment de toute considération comptable. Non seulement, les 3 % de médicaments- s'écusés

ne représentaient aucun progrès, mais ils pouvaient même être considérés comme d'utilité discutable. Ce système de mise à disposition est encore amélioré par un certain nombre de procédures dérogatoires en faveur de la prise en charge de l'innovation en dehors des autorisations de mise sur le marché, pour un accès rapide des patients aux médicaments dont ils ont besoin : autorisations temporaires d'utilisation, protocoles thérapeutiques temporaires et prises en charge dérogatoire dans les affections de longue durée et les maladies rares. Le corollaire est que les progrès médicamenteux issus de l'industrie pharmaceutique sont pris en charge par la solidarité nationale et que, de ce point de vue, il serait difficile de soutenir que le médicament est maltraité en France. D'un autre côté, il est notoire que la France se situe depuis longtemps, en matière de consommation médicamenteuse, dans le peloton de tête en Europe comme dans le monde, avec deux traits de comportement partiellement explicatifs : une tendance à considérer le médicament comme une réponse à toute préoccupation de santé, quelle qu'elle soit et une tendance à préférer les nouveaux médicaments, qui sont plus chers, à ceux déjà disponibles, même lorsqu'ils ne leur sont pas supérieurs (statines, sartans, inhibiteurs de la pompe à protons...)

Collet, M. and K. C. De (2009). "L'activité des pharmacies de 2000 à 2006. Dynamisme du chiffre d'affaires, fléchissement de la marge commerciale." Insee Première(1267): 4p.

Les 22 600 pharmacies implantées en France ont réalisé en 2006 un chiffre d'affaires de 34 milliards d'euros toutes taxes comprises. Ce secteur d'activité, fortement réglementé, est particulièrement dynamique. La progression de son chiffre d'affaires en volume dépasse, ces dernières années, celle de l'ensemble du commerce de détail (+ 7,4% en moyenne par an entre 2000 et 2006, contre + 2,3 %), sous l'effet notamment de l'augmentation de la consommation de médicaments. Sur la même période, le taux de marge commerciale des pharmacies a baissé de deux points : il s'établit à 27,4 % en 2006, soit un taux de 10 points inférieur à celui des autres commerces non alimentaires spécialisés. Les charges d'exploitation ont crû beaucoup plus vite que les marges commerciales, entraînant une baisse de 1 % par an de l'excédent brut d'exploitation entre 2004 et 2006, après une période où il avait crû continûment de plus de 4 % de 2000 à 2004.(résumé auteur)

Collet, M. and C. Kermadec (2009). "L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires : situation en 2006 et évolutions depuis 2001." Serie Etudes et Recherche - Document de Travail - Drees(92): 34p.

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE R0x9EJ19. Diffusion soumise à autorisation]. En 2006, les 22 500 pharmacies implantées en France ont généré un chiffre d'affaires de 34 milliards d'euros toutes taxes comprises. Avec une augmentation annuelle moyenne de 5,8% du chiffre d'affaires depuis 2000, ce secteur d'activité est particulièrement dynamique. Cette forte hausse est liée à l'accroissement de la consommation de médicaments et à l'évolution de la structure des ventes. En 2006, les titulaires d'officine bénéficient d'un revenu brut annuel de 132 000 euros en moyenne (111 000 euros net), avec des écarts de revenus allant de 121 000 euros dans les sociétés à 143 000 euros pour les titulaires d'une entreprise individuelle. Entre 2001 et 2006, ce revenu brut moyen a baissé, en euros constants, de près de 0,6% par an. Cette diminution résulte de l'accroissement des charges d'exploitation et de la contraction des taux de marge commerciale. Elle concorde avec un léger fléchissement de la consommation de médicaments en 2005 et 2006 et, surtout, avec une nette baisse des prix

Consales, G., et al. (2009). "Cinquante ans de consommation en France - Édition 2009." Paris : Insee, 2009. 233p.

Que consomme-t-on en France ? Comment la consommation a-t-elle évolué chez nous depuis 50 ans ? Diffère-t-elle de celle des autres pays européens ? Tirées des données de la Comptabilité nationale, une trentaine de fiches traitent des principaux postes de dépenses et des facteurs influençant la consommation du pays. Cette approche « macro-économique » est complétée par des données qui précisent les différences entre les ménages, selon leur niveau de vie, leur revenu, leur âge...L'ouvrage propose aussi trois dossiers. L'un offre une perspective historique de la consommation des ménages depuis cinquante ans, le deuxième traite des dépenses de logement depuis vingt ans et le troisième porte sur la fracture alimentaire que révèle le budget des ménages

Dumontaux, N. and S. Pichetti (2009). "Impacts de la diminution du taux de remboursement des veinotoniques sur les prescriptions des généralistes." Dossiers Solidarité et Santé (Drees)(13): 11p.

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE roIROxmr. Diffusion soumise à autorisation]. À la suite de la réévaluation du service médical rendu (SMR), les veinotoniques ont été déremboursés. La décision d'arrêter les veinotoniques est principalement prise par le patient. Cependant, deux patients sur trois ont continué ces traitements, mais les quantités prescrites ont diminué faiblement. Les médecins femmes ont tendance à maintenir ce type de prescriptions, à l'inverse de leurs confrères hommes et des médecins les plus jeunes qui ne prescrivent presque plus les veinotoniques. Toutefois, les patients âgés bénéficient encore de ces prescriptions, dans une moindre mesure

Zambrowski, J. J. (2009). "Considérations sur les prix des médicaments génériques et de spécialité." Seve : les Tribunes de la Santé(24): 67-78.

Les tensions sur les dépenses de santé et le système d'assurance maladie affectent tous les pays développés. De multiples études se proposent d'analyser les raisons du décalage entre croissance des ressources et des dépenses qu'il convient de considérer avec intérêt, mais aussi avec discernement. En particulier, il n'est guère défendable de vouloir fonder les décisions des régulateurs et des payeurs nationaux sur la base des classements hiérarchisant les prix des médicaments dans les divers pays européens. L'indicateur prix ne prend sens en effet que replacé dans le contexte plus général du système de santé de chaque Etat européen, et notamment des modalités de la prise en charge des médicaments dans les divers systèmes d'assurance maladie. En outre, ces études, complexes à conduire, prennent nécessairement du temps. Or les réglementations et les prix évoluent rapidement, notamment en France où des baisses de prix significatives ont été appliquées en 2007. Ce n'est donc qu'au travers d'une approche à la fois systémique et dynamique des prix que les comparaisons entre pays deviennent pertinentes

2008

(2008). "Fixation des prix des médicaments : le cas des "me-too" et des "contre génériques"." Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche(626): 7-8.

La question de la fixation des prix des « me-too » et de ceux des médicaments qualifiés de « contre génériques » suscitant régulièrement des interrogations ou des réflexions, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a souhaité rappeler quelques principes dans son rapport d'activité 2007. Ce fascicule en publie une analyse

(2008). "L'année 2007 du médicament : les politiques et les agences laissent la santé des populations aux mains des firmes." Revue Prescrire 27(292): 134-140.

En 2007 encore, les fausses nouveautés sont majoritaires : associations à doses fixes de substances connues, « me too », gadgets, etc. Les copies sont nombreuses, donc certaines sont intéressantes pour les patients. Mais il règne un flou organisé autour du concept de biosimilaires. Les médicaments à éviter sont trop nombreux comparés au petit nombre de ceux qui apportent de réels progrès pour mieux soigner. Les agences continuent globalement à faire passer les intérêts des firmes avant ceux des patients, et les plans de gestion des risques et autres suivis post-AMM ne suffisent pas à garantir des dangers. Le prix des médicaments et leur admission au remboursement sont toujours aussi opaques et peu efficacement régulés. En somme, citoyens, patients et professionnels de santé ne peuvent toujours pas faire confiance aux autorités de santé pour assurer la qualité des soins

(2008). "Taxation de l'industrie du médicament : les grandes orientations du Sénat." Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche(627): 6-8.

Cette fiche analyse les propositions du rapport de la Commission sénatoriale des finances sur la taxation de l'industrie de médicament, publié en juillet 2008. Ces propositions s'articulent autour des thématiques suivantes : replacer la fiscalité dans un cadre pluriannuel, veiller à une meilleure cohérence des outils de régulation, orienter davantage la fiscalité vers l'innovation en contrepartie d'une maîtrise accrue des dépenses. Des questions connexes sont à prendre en compte : une optimisation possible du circuit de distribution du médicament, une réflexion sur la place des assurances complémentaires

Abecassis, P. and N. Coutinet (2008). Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes

pharmaceutiques. Horizons Stratégiques

Stratégies d'entreprise : nouvelles contraintes et nouveaux enjeux, Paris : Centre d'Analyse Stratégique: 111-139.

Les modifications de l'environnement des firmes, tant du côté de l'offre (renforcement des droits de propriété intellectuelle, développement des génériques, évolutions technologiques), que de la demande (amélioration de l'information du patient et nouvelle régulation des systèmes de santé) ont eu un impact fort sur les déterminants de la compétitivité et le profit des firmes pharmaceutiques. Cette évolution s'inscrit dans le contexte d'émergence du marché du médicament découpé en trois segments distincts. Afin de s'adapter à ce que l'on peut qualifier de choc environnemental, les firmes ont profondément transformé leur organisation industrielle et ont développé de nouvelles stratégies commerciales

Sauvage, P. (2008). Pharmaceutical pricing in France : a critique. Eurohealth
Pharmaceutical policy - cost containment and its impact. **14**: 6-7.

In France, pharmaceutical pricing relies on an ex ante evaluation of the medical value of drugs. Prices are negotiated on the basis of an industry-wide contract between drug manufacturers and the Health Products Pricing Committee (Comité Economique des Produits de Santé). Together the Committee and the drug companies sign a number of contractual agreements, which give the national health system a variety of flexible means to monitor prices and drug use, also ensuring that public resources are properly allocated. Some drugs have different levels of therapeutic value, depending on who takes them. These products in particular need close monitoring. Rebate policies are one of the tools available to control such spending. The economic efficiency of such rebates should not be overestimated; in practice they do not significantly decrease spending

2007

Grandfils, N. (2007). Fixation et régulation des prix des médicaments en France. Revue Française des Affaires Sociales

Le médicament: 53-72.

Le médicament est aujourd'hui un des éléments essentiels de la réforme de l'assurance maladie engagée en 2004 et le Gouvernement a fait le choix de renforcer ses actions dans un « plan médicament » dont l'exécution s'est étendue sur la période 2005-2007. On peut y distinguer plusieurs types d'actions : le développement de la consommation de médicaments génériques constitue l'un des leviers majeurs de la politique du médicament car il permet de réduire les coûts sans modifier la structure de prescription des médecins. Cette mission relève plutôt des caisses d'assurance maladie ; la maîtrise médicalisée des dépenses vise, quant à elle, à optimiser les prescriptions dans un souci d'efficacité et de sécurité pour le patient ; c'est l'objet de différents accords entre médecins, pharmaciens et assurance maladie, ainsi que de diverses campagnes d'information auprès du grand public ; enfin, des mesures plus comptables sont regroupées sous la dénomination de « politique conventionnelle » ; elle englobe la politique de fixation des prix des médicaments au moment de leur inscription, mais également l'ensemble des accords entre l'État et les industriels, notamment sur les volumes de ventes. C'est l'ensemble de ces mesures qui seront détaillées dans cet article

Lancry, P. (2007). Médicament et régulation en France. Revue Française des Affaires Sociales

Le médicament: 27-51.

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE BR0xIG87. Diffusion soumise à autorisation]. Le médicament tient une place particulière, prééminente, dans notre système de santé. Car il est perçu comme le principal vecteur de la guérison reléguant la phase diagnostique à un rang secondaire. La consommation en résultant conduit à s'interroger d'une part sur les bénéfices pour la collectivité - en termes d'amélioration de l'état de santé de la population - et d'autre part sur l'opportunité de la prise en charge collective

Paris, V. and D. Benamouzig (2007). "Le médicament : régulation, évaluation et vie sociale des médicaments." Revue Française Des Affaires Sociales(3-4): 386p.

[BDSP. Notice produite par MIN-SANTE k7AmR0xq. Diffusion soumise à autorisation]. Les

médicaments sont devenus un symbole du progrès thérapeutique. Associés à la lutte contre des maladies jadis meurtrières, les médicaments sont indissociables de l'idée d'innovation, qu'ils incarnent aux yeux du grand public. Pour autant, le médicament est aussi traversé d'ambiguïtés et de contradictions. Parfois, le médicament provoque même des pathologies dites iatrogènes. Irréductible à des seules propriétés chimiques ou à ses effets cliniques, le médicament est partie prenante de relations sociales polymorphes. Par ailleurs, les économistes réfléchissent depuis longtemps à la question des bénéfices et des coûts, en termes de bien-être social, d'une régulation publique du médicament par opposition aux mécanismes de marché. Parallèlement, l'innovation pharmaceutique a été l'objet de critiques persistantes. Pour ce qui concerne le prix du médicament, celui-ci est régulé par la plupart des pays de l'OCDE. Au-delà des réflexions sur l'élargissement des critères d'évaluation, la prise en compte de la vie sociale des médicaments est aussi un objet d'étude et de recherche pour les sciences sociales

Sermet, C. (2007). La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments : une approche internationale. Revue Française des Affaires Sociales

Le médicament: 319-341.

De 1990 à 2006, la dépense de médicament en France est passée de 18 à 32 milliards d'euros. Ainsi, en 2006, elle représente 20% de la consommation médicale totale. Tout d'abord, 50.6% de ces dépenses sont liées à des médicaments commercialisés depuis moins de dix ans. Ensuite, le marché des médicaments vendu depuis moins de cinq ans atteint 22.3%. Chacun de ces médicaments récents comporte une part variable d'innovation. Seul un petit nombre de nouvelles substances - représentant des avancées thérapeutiques notables - est mis sur le marché chaque année. L'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée par le nouveau médicament, comparativement à ceux existant déjà sur le marché, est utilisée dans beaucoup de pays. Enfin, l'évaluation économique constitue la forme la plus élaborée et la plus aboutie de prise en compte de l'innovation

2006

(2006). "L'année 2005 du médicament : la dérégulation s'accroît." Revue Prescrire(269): 140-150.

Cet article fait un bilan d'un an de politique des médicaments en France, et souligne les imperfections du système. Les autorisations de mise sur le marché sont octroyées en dépit d'une évaluation souvent inadéquate ou insuffisante. La politique de pharmacovigilance reste frileuse et prend surtout en compte les intérêts des firmes pharmaceutiques influentes. Des dérives promotionnelles restent incontrôlées, voire cautionnées sous couvert d'information du public. Les nouvelles règles en matière de transparence des agences du médicament n'ont pas été appliquées en 2005. Les prix accordés aux nouveaux médicaments n'ont toujours pas de rapport avec les coûts de recherche et de développement, ni avec l'apport thérapeutique

Chemtob-Conce, M. C. (2006). "Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques." Petites Affiches : Le Quotidien Juridique(198): 5-9.

Les ressources de l'assurance-maladie sont par essence limitées. Afin d'assurer la maîtrise des coûts pharmaceutiques, les pouvoirs publics ont été amenés à adopter certains mécanismes de régulation de ces dépenses. Ces mesures ont visé deux acteurs de la chaîne du médicament : l'industrie pharmaceutique avec des conditions strictes de remboursement et de fixation du prix des médicaments et la pharmacie d'officine, au stade de la dispensation, avec la fixation d'objectifs de délivrance des spécialités génériques et la conclusion de la convention nationale des pharmaciens d'officine

2005

Bègue, D. (2005). "La réforme et la politique du médicament." Actualité et Dossier en Santé Publique(53-54): 87-90.

[BDSP. Notice produite par ENSP 1dN9R0xi. Diffusion soumise à autorisation]- . La réforme de

l'assurance maladie modifie sensiblement la politique du médicament par le biais de nouvelles dispositions responsabilisant plus directement médecins et patients et, grâce à des procédures d'évaluation du service médical rendu, des médicaments, élaborées par la Haute Autorité de Santé

Le, Pen. C. (2005). "L'économie du médicament. In : La santé. ." Cahiers Français(324): 73-78.

La forte croissance de l'industrie pharmaceutique, concentrée dans quelques pays développés, dont la France, est due en premier lieu à ses capacités d'innovation scientifique, et bénéficie de budgets élevés en matière de recherche et de promotion. Pour autant, explique Claude Le Pen, depuis la fin des années 90, en même temps qu'il connaissait un double mouvement de globalisation et de concentration, le marché du médicament a été marqué par la difficulté à développer de nouveaux produits, par une suspicion grandissante de l'opinion publique suite à une nocivité de certains médicaments et par un renforcement des régulations économiques de la part des différents Etats. Si les perspectives offertes à l'industrie pharmaceutique restent prometteuses, et si le marché de masse devrait demeurer longtemps encore son cœur de métier, elle pourrait connaître aussi des évolutions avec le développement des biotechnologies. Evolutions que doit notamment prendre en compte la France premier producteur européen et troisième exportateur mondial de médicaments

Nguyen-Kim, L., et al. (2005). "Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France." Questions D'Economie de la Sante (Irdes)(99): 6p.

Dans le cadre des recherches menées à l'IRDES sur le médicament, cette étude compare les modes de régulation et le contenu du panier de médicaments pris en charge dans trois pays européens, la France, l'Allemagne et l'Angleterre. Elle s'inscrit dans le débat actuel autour de la prise en charge des spécialités pharmaceutiques à Service médical rendu insuffisant dont la Haute Autorité en Santé vient de suggérer le déremboursement. Les comparaisons des paniers de médicaments pris en charge reposent sur la liste des spécialités remboursables par l'Assurance maladie (liste positive) pour la France et sur des listes de médicaments non pris en charge par la collectivité (listes négatives) pour l'Allemagne et l'Angleterre. Les modalités de la régulation pharmaceutique dans ces trois pays sont décrites à partir d'une revue de la littérature enrichie de contacts institutionnels. Trois catégories de médicaments pour lesquels les pays ont adopté des stratégies différentes ont été étudiées : les benzodiazépines, les vasodilatateurs et les médicaments visant à améliorer la qualité de la vie (obésité, tabagisme...)

Paris, V. (2005). "Pharmaceutical regulation in France 1980-2003." International Journal of Health Planning and Management **20**: 307-328.

This paper provides an overview of French pharmaceutical policy between 1980 and 2003, which was dominated by price control and management of the positive list during the 1980s, with new policy instruments being introduced in the 1990s. The development and diffusion of prescription guidelines has been used to promote more appropriate use of medicines, and some measures aimed at developing the generic market have been implemented. In parallel, attempts have been made to set expenditure caps for physicians prescriptions and for pharmaceutical companies turnover. This second option seems to be more durable and effective, although its effectiveness in controlling increases in pharmaceutical expenditure remains limited. Pharmaceutical regulation is now more transparent than it used to be, and the monitoring of prescriptions is steadily improving. However, some areas remain problematic, for example over-prescription of certain classes of medicines such as antibiotics and probably psycholeptics

Tourbe, C. (2005). "Médicaments : l'imbroglie était prévisible." Sciences & Vie(1051): 97-103.

Cet article passe en revue l'imbroglie déclenchée par le retrait du marché du médicament anti-inflammatoire : Vioxx, le 30 septembre 2004. Plus largement, il tente d'analyser les failles du contrôle des médicaments tel qu'il existe actuellement ainsi que la stratégie des firmes dans la commercialisation de médicaments innovants

Yolin, J. M., et al. (2005). "Médicament et innovation : forger le nouveau modèle français." Realites Industrielles : Annales des Mines(01-02): 80p.

Ce numéro spécial considère le médicament sous ses trois aspects : thérapeutique (le médicament soigne en France comme dans le monde) ; économique (le médicament fonde une industrie en

croissance, axée sur la recherche) ; social (le médicament est acheté par les systèmes de santé, soumis à une pression financière)

2004

(2004). "Prix des médicaments : la folle envolée." *Revue Prescrire* **24**(256): 881-945.

Ce supplément de la revue Prescrire consacré au prix des médicaments réunit des textes déjà publiés auparavant. La première partie analyse le coût de la recherche et du développement, alibi des firmes pour justifier le prix de vente élevé des médicaments, selon trois critères simples : la transparence sur le coût réel de la recherche, le progrès thérapeutique ajouté des nouveaux médicaments, le financement actuel de la recherche et développement et ses conséquences en termes de priorité de recherche. La deuxième partie décrit le système français de contrôle du prix de vente des médicaments dans son contexte international et notamment européen. La troisième partie montre comment les pouvoirs publics ont gaspillé plusieurs possibilités de maîtriser la facture pharmaceutique nationale, notamment par l'intermédiaire des déremboursements et des médicaments génériques. La quatrième partie comporte des textes inédits, traduits de l'américain, qui montrent que la question du prix des médicaments est devenue une préoccupation économique et sociale de première importance aux Etats-Unis d'Amérique. L'approche historique et internationale montre que le prix de vente grandissant des médicaments n'est pas inéluctable, et que cette folle envolée risque de coûter cher aux laboratoires pharmaceutiques

Amar, E. and C. Pereira (2004). Evolution des ventes de médicaments suite au changement de leurs conditions de remboursement. *Dossiers Solidarité et Santé Etudes diverses*, Paris : La Documentation française: 57-77.

En France, les dépenses de médicaments progressent à un rythme élevé depuis le début des années 1980. Afin de mieux maîtriser cette progression, les pouvoirs publics ont accru ces dernières années leurs actions concernant l'accès et le taux de remboursement des médicaments. Les auteurs détaillent dans cet article les modalités d'application de ces leviers d'action et analysent leurs effets économiques potentiels sur l'offre et la demande de médicaments. L'article présente également une étude spécifique de l'évolution des ventes de quelques classes thérapeutiques ayant connu des changements importants de leurs conditions de remboursement depuis 2000. Les effets sont à cet égard différenciés lorsque les médicaments considérés ont été exclus du remboursement, et lorsqu'ils ont vu leur taux de prise en charge diminuer, avec dans ce cas un relais possible de la part des assurances complémentaires (résumé d'auteur)

Bernadet, S. and M. Collet (2004). "L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires." *Etudes et Résultats*(303): 12p.

A partir de l'Enquête Annuelle auprès des Entreprises (EAE), les auteurs dressent le bilan de l'activité des officines pharmaceutiques (chiffre d'affaires en 2001, évolution de ce secteur comparativement avec l'ensemble du commerce de détail, évolutions en volume, évolution du nombre d'officines depuis 1991...). Les auteurs analysent également les revenus des pharmaciens d'officines en 2001 et dressent une comparaison des revenus selon la forme juridique adoptée par l'entreprise (entreprise individuelle ou officines organisées en sociétés). Une comparaison des revenus des pharmaciens titulaires d'officine selon la région d'implantation est également proposée

Grandfils, N., et al. (2004). "Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?" *Questions D'Economie de la Santé (Irdes)*(84): 8p.

Cette étude décrit les stratégies déployées par les laboratoires à l'expiration des brevets de molécules importantes. Elle analyse l'interaction entre ces stratégies et la régulation du secteur pharmaceutique dans quatre pays (Allemagne, Etats-Unis, France et Royaume-Uni) et évalue leur impact sur la pénétration des génériques. Elle a bénéficié d'un financement de la Direction de la Sécurité sociale du ministère de la santé en 2003. Les analyses reposent sur une revue de littérature et sur l'étude d'une dizaine de cas de molécules majeures, tombées dans le domaine public autour des années 2000. L'impact de l'arrivée des génériques sur les marchés a été analysé à l'aide de données de remboursement et de données de ventes

Kervasdoué, J. de. et al. (2004). "La régulation des dépenses de santé." Revue D'Economie Financiere(76): 354p.
Cet numéro spécial de la Revue d'économie financière est entièrement consacré à la régulation des dépenses de santé en France, avec quelques exemples de l'étranger. Les thèmes abordés sont les suivants : est-il possible (souhaitable) de maîtriser les dépenses de santé ? ; la régulation des systèmes de santé : quelques expériences étrangères de réformes en Europe ; l'assurance maladie : financement collectif et régulation par le marché, la concurrence par le financement fonctionne-t-elle ? ; bilan et perspectives sur l'évolution du financement de l'assurance-maladie ; le rôle de l'assurance maladie dans la régulation de la demande de soins ; l'assurance maladie complémentaire dans la régulation ; le panier de soins ; la prise en charge de la dépendance ; la tarification à l'activité ; les modes de rémunération des médecins ; la régulation dans l'industrie pharmaceutique ; les politiques de régulation et systèmes d'information

Naudin, F. and C. Sermet (2004). "La prescription de médicaments à service médical rendu insuffisant en 2001." Questions D'Economie de la Sante (Irdes)(82): 6p.

Dans le cadre des recherches menées à l'IRDES (ex CREDES) sur les pratiques médicales, l'objectif de cette étude est de dresser un bilan de la prescription des médicaments à service médical rendu insuffisant, avant la première phase de déremboursement de ces médicaments entreprise par le gouvernement en octobre 2003. Afin de déterminer s'il existe des alternatives à la prescription des médicaments à SMR insuffisant, les auteurs présentent trois études de cas : le traitement de la rhinopharyngite, des maladies cérébro-vasculaires et de la diarrhée. Cette analyse est réalisée à partir des données de l'année 2001, issues de l'exploitation de l'enquête permanente sur la prescription médicale (EPPM) menée par la société IMS Health. Cette étude servira de base pour un suivi ultérieur des pratiques des médecins

Paris, V. (2004). La régulation de l'industrie pharmaceutique. Revue D'Economie Financiere
La régulation des dépenses de santé, Paris : AEF: 241-265.

La régulation de l'industrie pharmaceutique vise trois objectifs : répondre aux préoccupations de santé publique, contenir les dépenses collectives de médicaments et assurer la compétitivité de l'industrie nationale. Le premier objectif concerne l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments tout au long de leur cycle de vie, le développement d'une information sur les médicaments indépendante des producteurs, ainsi que l'accessibilité aux nouveaux traitements. L'objectif budgétaire donne lieu à un système de contrôle des prix complexe, qui n'empêche pas une croissance soutenue des dépenses pharmaceutiques de l'assurance maladie ; la redéfinition depuis 1999 du panier de médicaments remboursables s'avère difficile à mettre en œuvre, en raison de considérations industrielles. Enfin, les pouvoirs publics s'interrogent sur les moyens à employer pour rendre le territoire attractif pour les investisseurs étrangers et pour stimuler le développement de l'industrie nationale (Résumé d'auteur)

2003

Dianoux, L. (2003). "Le médicament, entre logique industrielle et santé publique." Pratiques : les Cahiers de la Médecine Utopique(22): 73-75.

Cet article rassemble les conclusions d'un débat organisé au Palais de la Découverte, à Paris, le 26 mars 2003, par le Magazine Vivant, l'association Génétique et Liberté, le CNRS, l'INSERM, l'INRA et la revue " Pratiques ". L'argument du débat était le suivant : "en France comme ailleurs en Europe, l'information scientifique sur les médicaments est laissée aux stratégies publicitaires et commerciales des firmes pharmaceutiques. Dans ces conditions, les intérêts des personnes soignées et des collectivités publiques peuvent-ils être préservés ? Quelle politique d'évaluation et d'information peut donner priorité aux bénéfices des malades, au Nord comme au Sud ? Comment évoluent la législation et la réglementation européennes du médicaments ? "

Le, Pen. C. (2003). "La nouvelle politique du médicament ?" Regards Sur L'Actualite(288): 37-41.

Depuis toujours, la politique du médicament en France essaie de trouver un difficile équilibre entre, d'une part, les contraintes budgétaires, d'autre part, les exigences du développement industriel et de

la promotion de l'innovation. Le problème de la fixation des prix cristallise cette opposition qui se reflète cependant dans d'autres aspects de la politique du médicament. Cet article tente une analyse de cette problématique

Le, Pen. C. (2003). "What criteria for pharmaceuticals reimbursement ? An empirical analysis of the evaluation of medical service rendered by reimbursable drugs in France." Hepac : Health Economics in Prevention and Care 4(1): 30-36.

Les critères d'enregistrement des nouveaux médicaments peuvent varier en fonction des critères de remboursement. En 2000, le gouvernement français a créé l'AFSSAPS, agence française des produits de santé, dont l'un des objectifs est de classer les médicaments en fonction du service médical rendu. L'objectif de cet article est d'analyser la méthode et les critères retenus dans cette évaluation

Peigne, J. (2003). "Les vicissitudes de la politique du médicament remboursable." Revue de Droit Sanitaire et Social 39(4): 592-609.

Cet article analyse la politique du médicament français sur la période 1999-2004. Deux principaux objectifs ont été poursuivis avec constance. La première orientation a été de développer le marché des génériques afin de bénéficier des avantages financiers procurés par la concurrence sur les prix qu'entraînent ces médicaments tombés dans le domaine public. Le second axe des réformes a consisté à rationaliser les conditions de prise en charge des spécialités pharmaceutiques par l'assurance maladie et à contractualiser le mécanisme de régulation de leur prix. Le système mis en place vise à équilibrer l'entrée dans le panier des spécialités remboursables de médicaments innovants très coûteux, avec la sortie d'autres, jugés moins prioritaires sur le plan de l'utilité médicale

2000

Chambaretaud, S. (2000). "La consommation de médicaments dans les principaux pays industrialisés." Etudes et Resultats(47): 8p.

Cette étude permet, de comparer le montant des dépenses totales en produits pharmaceutiques en 1997 dans les principaux pays industrialisés, d'analyser l'évolution de la consommation de médicaments en valeur et en volume, de connaître également, la part des dépenses pharmaceutiques dans les dépenses de santé

Nabet, N. (2000). "Médicaments et service médical rendu." Actualite et Dossier en Sante Publique(33): 13-15.

[BDSP. Notice produite par ENSP e5IROxf0. Diffusion soumise à autorisation]- . Depuis peu le prix des médicaments et leur niveau de remboursement dépendent du service médical rendu. Cette notion introduit rationalité et mobilité dans la politique du médicament. La stratégie des pouvoirs publics, qui régulent l'offre du marché en contrôlant l'admission au remboursement, le taux de prise en charge et la fixation des prix, est donc non seulement fondamentale en termes sanitaires mais également lourde de conséquences économiques et sociales. Quelles sont ces procédures- , à quelles catégories de médicaments s'appliquent-elles, et quelles sont les conséquences concrètes de ces nouvelles méthodes de tarification et de remboursement ? (Résumé adapté du texte)

1997

Lancry, P. J. and V. Paris (1997). "Age, temps et normes : une analyse de la prescription pharmaceutique." Economie et Prevision(129-130): 173-187.

La mise en place de politiques cohérentes de régulation des dépenses de santé nécessite la définition de variables de commande susceptibles de modifier les comportements des différents acteurs (patients, producteurs de biens et services médicaux, assurance maladie et tutelle). Au sein de la consommation médicale ambulatoire, le médicament joue un rôle très important. Premier poste de dépenses, associé essentiellement à l'activité des médecins généralistes, il a été, depuis très longtemps, l'objet de mesures spécifiques. Dans ce travail,, nous nous intéressons aux principaux déterminants de la prescription pharmaceutique. Nous présentons une analyse économétrique à partir de données sur l'offre et la pratique professionnelle (âge, sexe, activité, lieu de formation, lieu

d'exercice, etc.), sur la demande (âge, sexe, taux de mortalité, etc.) et sur les conditions de marché (densité médicale, activité moyenne dans la commune, secteur conventionnel, etc.)

1992

Lebas, M. and B. M. Certain (1992). "Médicalisation du remboursement : une solution à la maîtrise des dépenses." Journal D'Economie Medicale **10**(7-8): 451-470.

La publication du décret 90-134 du 21 novembre 1990 présente l'opportunité d'une large réflexion sur l'impact du médicament dans les dépenses de santé. Le contexte réglementaire, les dépenses de santé en France en comparaison des pays de l'OCDE, les principaux facteurs responsables de l'évolution croissante de ces dépenses sont successivement évoqués. Les raisons de ce décret, la stratégie de prévention à grande échelle en prenant l'exemple de l'hypercholestérolémie et le rôle joué par l'industrie pharmaceutique, font l'objet de discussions et de propositions notamment en matière de prix et d'évaluation médico-économique, du médicament (Résumé d'auteur)

QUELQUES ÉTUDES COMPARÉES

2021

(2021). "Les plans européens de pharmacovigilance renforcée : sécurité ou frein ?" Bulletin de L'Académie Nationale de Médecine.

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.04.011>

Medicines for Europe (2021). Market Review – European Generic Medicine Markets 2020. Brussels Medicines for Europe: 28, tabl.

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/2020-Generic-Market-Review-Final.pdf>

The 2020 Market Review covers 8 main topics: Pricing systems, Control of Excessive Spending, Retail tendering, Hospital tendering, Reimbursement systems, Physician incentives, Pharmacist incentives and Patient incentives. Through the different topics, the reader will get a clear overview of how generic medicine policies are set in the reviewed countries. The European countries covered in this edition of the market review are: Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Lithuania, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Spain, Sweden, Turkey, UK. .

Naudet, F., Siebert, M., Boussageon, R., et al. (2021). "An open science pathway for drug marketing authorization-Registered drug approval." PLoS medicine **18**(8): e1003726-e1003726.

Florian Naudet and co-authors propose a pathway involving registered criteria for evaluation and approval of new drugs.

2020

CCSS (2020). Eclairage international : modalités innovantes de prise en charge des nouveaux produits de santé onéreux. Les comptes de la sécurité sociale. Résultats 2019, prévisions 2020., Paris : CCSS: 124-128.

<https://www.securite->

[sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/RAPPORT%20CCSS%20JUN%202020.pdf](https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/RAPPORT%20CCSS%20JUN%202020.pdf)

Au cours des dernières années, plusieurs nouveaux médicaments innovants et onéreux ont fait leur apparition, notamment dans le cadre du traitement de l'hépatite C. Afin de rendre ces produits disponibles rapidement tout en maîtrisant les dépenses de santé, les pouvoirs publics ont, en France comme chez nos principaux partenaires, multiplié les contrats de prise en charge spécifiques, qui

prévoient par exemple de réduire le prix unitaire des traitements au-delà de certains seuils de consommation des produits (accords dits « prix-volume »).

Chapman, S., Paris, V. et Loperti, R. (2020). Challenges in access to oncology medicines. Policies and practices across the OECD and the EU. *OECD Health Working Papers* ; 120. Paris OCDE: 123 , tabl., fig.
<https://doi.org/10.1787/4b2e9cb9-en>

With rapid advancements in oncology, even the wealthiest countries around the globe find it increasingly challenging to provide – and sustain – access to new medicines. Challenges include managing the uncertainty surrounding the extent of benefit of new treatments; complexities in determining the price and place in therapy of certain products; and the need to reconcile affordable, equitable access with spending efficiency and fiscal sustainability. Differences in timing of market entry and heterogeneity of coverage processes and policies contribute to inequity in access across the OECD and EU. Future policies and practices to promote sustainable access to oncology medicines will likely focus on improving affordability for patients and value-for-money for payers. An important element will be strengthening the evidence base, drawing on both clinical trial and “real world” evidence, and enhancing international collaboration and information sharing to improve countries’ collective capacity to address clinical and economic uncertainties.

Communauté Européenne (2020). Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak. Bruxelles Communauté européenne: 9.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidelines_isc_en.pdf

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière à quel point l’Union Européenne est devenue dépendante de la Chine et de l’Inde, notamment, pour la production d’ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), de matières premières chimiques et de médicaments finis. Rétablir la production pharmaceutique en Europe et créer une "pharmacie européenne d’urgence", telles sont les principales recommandations du rapport sur la pénurie des médicaments (nouvelle fenêtre) adopté, le 14 juillet 2020, par la commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen.

Daw, J. R. et Law, M. R. (2020). "Compared With Other Countries, Women In The US Are More Likely Than Men To Forgo Medicines Because Of Cost." *Health Affairs* 39(8): 1334-1342.
<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2019.01554>

Cost-related nonadherence to prescription medicines is a common problem with important implications for population health. Relative to men, women may be more vulnerable to cost-related nonadherence because of higher health needs and lower financial resources. Using data from the Commonwealth Fund International Health Policy Survey, we compared cost-related nonadherence among younger (ages 18-64) and older (ages 65 and older) women and men in eleven high-income countries. Among younger adults, the unadjusted female male disparity was larger in the US compared with other countries: One in four younger women reported cost-related nonadherence compared with one in seven younger men. This large disparity persisted after adjustment for age, income, and chronic conditions. We also found smaller but significant female male differences among younger women in Australia and Canada. We did not find significant female male differences among older adults in adjusted analyses in any country. Higher rates of cost-related nonadherence among younger women, and US women in particular, may produce important sex-related disparities in health outcomes that should be further explored.

Gruny, P. et Harribey, L. (2020). Rapport d’information fait au nom de la commission des affaires européennes sur l’Union européenne et la santé. Paris Sénat: 48.
<http://www.senat.fr/rap/r19-648/r19-6481.pdf>

Ce rapport analyse l’ensemble des interventions de l’Union européenne dans le domaine de la santé, puis évaluera son action face à la pandémie de COVID-19 avant de proposer des améliorations susceptibles de rendre son action plus efficace.

Mills, M. et Kanavos, P. (2020). "Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe." *Health Policy* **124**(3): 239-251.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851019302842>

Payers have increasingly implemented a variety of cost-containment measures to promote sustainability in the pharmaceutical sector. This paper provides an assessment of a range of different applications of pharmaceutical budgets and assesses their impact in the context of health financing goals. A comprehensive literature review was carried out in order to identify evidence on the presence and impact of pharmaceutical budget-setting and capping mechanisms and an analytical framework was developed outlining relevant tradeoffs between macroeconomic and microeconomic efficiency. Evidence from the literature was validated by expert opinion through a round-table meeting followed by a series of semi-structured interviews. Five broad types of pharmaceutical budgets were identified as relevant: global, regional, disease-specific, product-specific, and prescribing. Fixed global budgets on total pharmaceutical expenditure are used primarily to promote cost-containment; however, their use often restricts flexibility in terms of total health budget allocation. Disease-specific budgets without consequences for exceeding the budget are unlikely to promote fiscal sustainability as these budgets are frequently exceeded. Product-specific budgets and prescribing budgets can play an important role in contributing to microeconomic efficiency; however, evidence on their impact is mixed. Overall, pharmaceutical budgets are present at both macroeconomic and microeconomic levels. While they are important tools for promoting fiscal sustainability, additional policy measures are needed to further enhance value for money in the pharmaceutical sector.

Morgan, S. G., Daw, J. R., Greyson, D., et al. (2020). "Variation in the prescription drugs covered by health systems across high-income countries: A review of and recommendations for the academic literature." *Health Policy* **124**(3): 231-238.

Background Because not all medicines are equally safe, effective, and affordable, health systems often use formularies to define explicitly which medicines will be included and excluded from coverage. **Objective** We sought to synthesize methods and findings from published studies of formulary variation across health systems in high-income countries. **Methods** We conducted a systematic review of peer-reviewed research papers published from 2000 to 2017, inclusively. Because of the heterogeneous nature of the literature, we used an inductive approach to summarize methods and findings. **Results** Nine studies met our study inclusion criteria. Included studies used a variety of methods for selecting medicines for analysis, for measuring coverage levels, and for measuring concordance between formularies. Studies assessing variations in coverage of all licensed medicines and found lower rates of cross-national coverage variation than studies of coverage for selected specialty drugs and indications. The one study that focused on coverage of high-volume medicines found the most complete and consistent levels of formulary listings across countries. **Conclusion** Although published studies contain interesting findings that likely have prompted discussions about their policy implications, the literature can be improved with greater transparency concerning the overarching objective of work in this area and more rigor concerning the selection, analysis, and reporting of data.

OCDE (2020). Health at a glance : Europe 2020, state of health in the EU cycle. Paris OCDE.
https://www.keepeek.com//Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2020_82129230-en#page1

The 2020 edition of Health at a Glance: Europe focuses on the impact of the COVID-19 crisis. Chapter 1 provides an initial assessment of the resilience of European health systems to the COVID-19 pandemic and their ability to contain and respond to the worst pandemic in the past century. Chapter 2 reviews the huge health and welfare burden of air pollution as another major public health issue in European countries, and highlights the need for sustained efforts to reduce air pollution to mitigate its impact on health and mortality. The five other chapters provide an overview of key indicators of health and health systems across the 27 EU member states, 5 EU candidate countries, 3 European Free Trade Association countries and the United Kingdom. Health at a Glance: Europe is the first step in the State of Health in the EU cycle.

Roope, L. S. J., Buchanan, J., Morrell, L., et al. (2020). "Why do hospital prescribers continue antibiotics when it is safe to stop? Results of a choice experiment survey." *BMC Medicine* **18**(1): 196.
<https://doi.org/10.1186/s12916-020-01660-4>

Deciding whether to discontinue antibiotics at early review is a cornerstone of hospital antimicrobial stewardship practice worldwide. In England, this approach is described in government guidance ('Start Smart then Focus'). However, < 10% of hospital antibiotic prescriptions are discontinued at review, despite evidence that 20–30% could be discontinued safely. We aimed to quantify the relative importance of factors influencing prescriber decision-making at review.

2019

(2019). "Out-of-pocket spending: Access to care and financial protection." *Focus On*: 4 , graph.

Households are directly responsible for funding a fifth of all health spending across the OECD. Pharmaceuticals and dental services account for over half of household payments on healthcare. Households fund two-thirds of spending on dental care and medical devices. High levels of out-of-pocket payments can impact on individuals' access to care.

Beck, A. C. C., Retèl, V. P., Bhairosing, P. A., et al. (2019). "Barriers and facilitators of patient access to medical devices in Europe: A systematic literature review." *Health Policy* **123**(12): 1185-1198.
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2019.10.002>

A large number of medical devices (MDs) is available in Europe. Procedures for market approval and reimbursement have been adopted over recent years to promote accelerating patient access to innovative MDs. However, there remains uncertainty and non-transparency regarding these procedures. We provide a structured overview of market approval and reimbursement procedures and practices regarding access to MDs in the EU. Market approval procedures were found to be uniformly described. Data on reimbursement procedures and practices was both heterogeneous and incomplete. Time to MD access was mainly determined by reimbursement procedures. The influence of the patient on time to access was not reported. Prescription practices varied among device types. Barriers to and facilitators of early patient access that set the agenda for policy implications were also analyzed. Barriers were caused by unclear European legislation, complex market approval procedures, lack of data collection, inconsistency in evidence requirements between countries, regional reimbursement and provision, and factors influencing physicians' prescription including the device costs, waiting times and hospital-physician relationships. Facilitators were: available evidence that meets country-specific requirements for reimbursement, diagnosis-related groups, additional payments and research programs. Further research needs to focus on creating a complete overview of reimbursement procedures and practices by extracting further information from sources such as grey literature and interviews with professionals, and defining clear criteria to objectify time to access.

Heam, J. C., Mikou, M., Ferreti, C., et al. (2019). Comparaisons internationales du reste à charge des ménages. *Les dépenses de santé en 2018 : Résultats des comptes de la santé. Edition 2018.*, Paris : Drees: 118-119.
<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2018-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition-2019>

Les comptes de la santé 2018 mettent en évidence que la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est évaluée à titre provisoire à 203,5 milliards d'euros. Elle progresse moins vite en 2018 qu'en 2017 (+1,5 % après +1,7 %), du fait du net ralentissement des soins hospitaliers. La Sécurité sociale finance 78,1 % de la CSBM, et les organismes complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances et institutions de prévoyance), 13,4 %. La part restant à la charge des ménages continue de reculer pour s'établir à 7,0 % en 2018. Avec une part de sa richesse nationale consacrée à la santé un peu supérieure à la moyenne des pays de l'UE-15, la France est le pays de l'OCDE où les ménages sont le moins mis à contribution financièrement.

Kaestner, R. et Ziedan, E. (2019). Mortality and Socioeconomic Consequences of Prescription Opioids: Evidence from State Policies. NBER Working Paper Series ; 26135. Cambridge NBER: 55 ,tabl., fig.+annexes.
<https://www.nber.org/papers/w26135>

This article presents estimates of the effects of state prescription opioid policies on prescription opioid sales, mortality and socioeconomic outcomes of adults. Our analysis highlights that most prescription opioid use is medically prescribed and that curtailing such use may have adverse effects on wellbeing. We also emphasize that there are significant differences in prescription opioid use and mis-use across demographic groups that may cause state policies to have heterogeneous effects. Results indicate that state policies reduced prescription opioid sales by between 5% and 20% depending on the policy and type of prescription opioid. State "pill mill" laws have been particularly effective at reducing prescription opioid sales. The reductions in prescription opioid sales associated with state policies, however, were not associated with significant changes in mortality or socioeconomic outcomes.

LEEM (2019). Fiscalité du secteur du médicament France/Europe : synthèse mise à jour de l'étude PWC 2009. Paris LEEM: 4.

<https://www.leem.org/publication/fiscalite-du-secteur-du-medicament-france-europe-synthese-mise-jour-de-letude-pwc-2019>

La 6e édition de l'étude sur la fiscalité de l'industrie pharmaceutique, réalisée par le cabinet PwC pour le Leem, montre une nouvelle perte de terrain de la France face à ses voisins européens. En cause, le report à 2020 de la baisse annoncée de l'impôt sur les sociétés, à la différence du Royaume-Uni, de l'Italie, et de la Suisse qui ont mené des réformes fiscales conduisant à réduire significativement leur taux d'impôt sur les sociétés (respectivement -1%, -3,5% et -9%). Au-delà de ce cadre global d'imposition, les laboratoires pharmaceutiques sont touchés en France par une fiscalité sectorielle qui continue à s'alourdir (+4 points en 2019 par rapport à 2016), là aussi à contre-courant de nos voisins européens. Les remises consenties en cas de dépassement de l'enveloppe de remboursement négociée avec le Comité économique des produits de santé ont dépassé le milliard d'€, sur un chiffre d'affaires global de l'industrie de 23 milliards. Ces remises ne sont cependant pas considérées comme un impôt, et ne peuvent donc pas être déduites de l'assiette de l'impôt sur les sociétés comme ce serait le cas s'il s'agissait de remises commerciales. Les taxes sur les ventes de médicaments remboursés (420 millions d'€ en 2018), sur la promotion (103 millions d'€), ainsi que sur les ventes directes à l'officine (284 millions d'€), viennent compléter l'addition. Du côté R&D, la France se situe, à première vue, en bonne position grâce aux dispositifs fiscaux incitatifs que sont le crédit d'impôt recherche et le régime applicable aux revenus de la propriété industrielle. Mais là aussi, les inquiétudes grandissent. Les nouvelles modalités de détermination de l'assiette taxable des revenus de la propriété industrielle "sont devenues illisibles" et des menaces constantes pèsent sur le crédit d'impôt recherche.

Lichtenberg, F. R. (2019). How Many Life-Years Have New Drugs Saved? A 3-Way Fixed-Effects Analysis of 66 Diseases in 27 Countries, 2000-2013. NBER Working Paper Series ; 25483. Cambridge NBER: 23 ,tabl., fig.,annexes.

<http://papers.nber.org/papers/W25483>

We analyze the role that the launch of new drugs has played in reducing the number of years of life lost (YLL) before 3 different ages (85, 70, and 55) due to 66 diseases in 27 countries. We estimate 2-way fixed-effects models of the rate of decline of the disease- and country-specific age-standardized YLL rate. The models control for the average decline in the YLL rate in each country and from each disease. One additional drug launch 0-11 years before year t is estimated to have reduced the pre-age-85 YLL rate (YLL85) in year t by 3.0%, and one additional drug launch 12 or more years before year t is estimated to have reduced YLL85 by 5.5%. (A drug's utilization peaks 8-10 years after it was launched.) Controlling for the number of drugs previously launched, YLL rates are unrelated to the number of drug classes previously launched. The estimates imply that, if no new drugs had been launched after 1981, YLL85 in 2013 would have been 2.16 times as high as it actually was. We estimate that pharmaceutical expenditure per life-year saved before age 85 in 2013 by post-1981 drugs was \$2837.

This amount is about 8% of per capita GDP, indicating that post-1981 drugs launched were very cost-effective, overall. But the fact that an intervention is cost-effective does not necessarily mean that it is “affordable.”

Löblová, O., Csanádi, M., Ozierański, P., et al. (2019). "Alternative access schemes for pharmaceuticals in Europe: Towards an emerging typology." *Health Policy* **123**(7): 630-634.

European governments employ sophisticated health technology assessment and regulatory procedures to identify which pharmaceuticals to fund publicly. However, there are persisting demands from patients for those drugs excluded from positive reimbursement lists, leading to the emergence of what are here termed “alternative access schemes”. This paper presents a purposive review of these schemes based on available scholarly and grey literature, illustrated with real-world examples from recent practice. It puts forward an original typology of alternative access schemes based on their marketing authorization (regulation) and reimbursement (redistribution) status. We describe the complex, multidimensional policy trade-offs between the principles of patient freedom of choice, clinical autonomy, encouragement of innovation, evidence-informed decisions on safety and quality, access to treatment, and financial sustainability, involved in marketing authorization and reimbursement decisions. We discuss the ways in which alternative access schemes differ and conclude that our typology can illuminate salient policy dilemmas raised by alternative access schemes in national drug reimbursement systems.

OCDE (2019). Improving forecasting of pharmaceuticals spending : Insights from 23 OECD and EU countries. Paris OCDE: 76.

<https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/improving-forecasting-of-pharmaceutical-spending.htm>

The advent of the direct acting anti-virals (DAAs) for hepatitis C, the increasing use of high cost biologics, and the escalating launch prices of oncology medicines in particular, have raised concerns that pharmaceutical expenditure growth could become increasingly difficult to sustain. In order to ensure adequate resource mobilisation, and to manage the entry of major new therapies, many countries see value in trying to anticipate changes in market dynamics and by doing so, to attempt to forecast future pharmaceutical expenditure. Prepared with support from the European Commission, this OECD report explores countries' approaches to tracking pharmaceutical utilisation and expenditure and anticipating changes in pharmaceutical markets. It examines how these are used to inform the setting of budgets and spending caps, and as inputs to modelling future expenditure. Identifying key data needed to inform future projections, the report also highlights best practices across OECD countries, and proposes recommendations for countries currently undertaking, or planning to introduce pharmaceutical expenditure projections to inform future policy making.

OCDE (2019). Pharmaceutical expenditure tracking, budgeting and forecasting in 23 OECD and EU countries : Country notes. Paris OCDE: 52.

<https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/improving-forecasting-of-pharmaceutical-spending.htm>

To inform an OECD project looking at how countries can predict pharmaceutical spending, the OECD launched in the spring of 2018 a survey to collect information on country practices in pharmaceutical expenditure tracking and projections, and on budget and/or expenditure cap setting. Twenty-two of 40 countries responded to this survey.¹ The country notes presented in this report draw on country responses and desk research. The full text of the online questionnaire can be found in annex to the report “Improving Forecasting of Pharmaceutical Spending”, as well as tables with responses from countries.

OCDE (2019). Using routinely collected data to inform pharmaceuticals policies : analytical report for OECD and UE countries. Paris OCDE: 104 , tab., graph., fig.

https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection.cfm?item_id=646762&newsletter=261&lang=fr

This report provides an overview of patient-level data on medicines routinely collected in health systems from administrative sources, e.g. pharmacy records, electronic health records and insurance

claims. In total 26 OECD and European Union member countries responded to a survey addressing the availability and accessibility of routinely collected data on medicines and their applicability to developing evidence. The report further explores the utility of evidence from clinical practice, looking at experiences and initiatives across the OECD and EU.

OMS (2019). Assessing non-prescription and inappropriate use of antibiotics, Copenhague : OMS Bureau régional de l'Europe

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312306/9789289054089-eng.pdf>

This survey was undertaken in the 18 countries and areas that are members of the WHO Regional Office for Europe Antimicrobial Medicines Consumption Network to assess the current status of regulatory and national/area-level activities in eastern European and central Asian countries and areas to support the appropriate use of antibiotics. All countries and areas reported an existing legislative framework governing the marketing authorization of antimicrobial agents, their distribution, assessment of the quality of products in circulation, their prescription and dispensing. Respondents reported a wide range of activities in support of appropriate use of antimicrobials that targeted the general public, doctors and pharmacists. Priority actions for improving the appropriate use of antibiotics identified by respondents were greater enforcement of existing regulations on prescribing and dispensing of antibiotics to ensure prescription-only access, educating health-care professionals about antimicrobial resistance and appropriate use of antibiotics, improving public awareness on rational use of antibiotics and establishing and implementing standard treatment guidelines for use in clinical practice. Dix-huit États et régions membres du Réseau de consommation des médicaments antimicrobiens du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe ont participé à une enquête en vue d'évaluer l'état actuel des activités de réglementation et menées aux niveaux national/régional dans les États et régions d'Europe orientale et d'Asie centrale, et de soutenir l'usage approprié des antibiotiques. Les États et les régions ont tous signalé la présence d'un cadre législatif régissant l'autorisation de mise sur le marché d'agents antimicrobiens, leur distribution, l'évaluation de la qualité des produits en circulation, leur prescription et leur délivrance. Les répondants ont fait état d'un large éventail d'activités à l'appui de l'usage approprié des antimicrobiens ciblant le grand public, les médecins et les pharmaciens. Parmi les mesures prioritaires recensées par les répondants en vue d'améliorer l'usage approprié des antibiotiques, il convient de mentionner les suivantes : une application plus stricte des règlements existants sur la prescription et la délivrance des antibiotiques afin d'assurer l'accès uniquement sur ordonnance, la sensibilisation des professionnels des soins de santé à la résistance aux antimicrobiens et à l'usage approprié des antibiotiques, la sensibilisation accrue du public à l'usage rationnel des antibiotiques, ainsi que l'élaboration et l'application de directives thérapeutiques standard pour la pratique clinique.

OMS (2019). The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region, Copenhague : OMS Bureau régional de l'Europe

<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/the-legal-and-regulatory-framework-for-community-pharmacies-in-the-who-european-region-2019>

This report provides an overview of the main possible components and provisions of the legal and regulatory framework for community pharmacies and their activities in Europe. It analyses the diverse approaches to community pharmacy licences and to establishment of new pharmacies and their ownership, as well as possible limitations in terms of horizontal and vertical integration. It also details the framework for community pharmacy operating requirements (including opening hours, workforce, premises and equipment, services provided and identification of a community pharmacy) and the types of activity undertaken. Provisions associated with possible alternative forms of dispensing medicines (over-the-counter medicines, prescription-only medicines, dispensing by medical doctors and online medicine sales) are also described. The report concludes with the possible key players involved in the legal and regulatory framework and outlines their missions and functions. Ce rapport donne un aperçu des principales composantes et dispositions pouvant faire partie du cadre légal et réglementaire des pharmacies de proximité et de leurs activités en Europe. On y analyse les diverses manières d'envisager les licences des pharmacies de proximité, l'établissement de nouvelles officines et l'identité de leurs détenteurs, ainsi que les restrictions éventuelles en matière d'intégration

horizontale et verticale. On y détaille également le cadre des conditions requises pour l'exploitation d'une pharmacie de proximité (notamment les heures d'ouverture, le personnel, les locaux et les équipements, les services dispensés et l'identification d'une pharmacie de proximité) et les types d'activités entreprises. Les dispositions relatives aux diverses formes possibles de délivrance de médicaments (médicaments avec ou sans ordonnance, délivrance par des médecins et vente de médicaments en ligne) sont également décrites. Le rapport se clôture sur une présentation des principaux acteurs susceptibles d'être englobés dans le cadre légal et réglementaire, ainsi que de leurs missions et fonctions.

OMS (2019). State of health in the European Union : Companion Report 2019. Luxembourg Publications Office of the European Union: 85 , tab., graph., fig.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_companion_en.pdf

Le rapport d'accompagnement 2019 de l'état de la santé dans l'UE présente cinq enseignements pertinents, à l'échelle de l'UE, tirés de l'analyse qui sous-tend les profils par pays (partie 1), ainsi que les principales conclusions de ces profils (partie 2). Comme tous les rapports de l'état de la santé dans l'UE, la partie 1 du rapport d'accompagnement s'articule autour d'un triple objectif : efficacité, accessibilité et résilience. La dimension d'efficacité est axée exclusivement sur la promotion de la santé et la prévention des maladies, les deux premiers chapitres mettant l'accent sur la réticence à la vaccination (chapitre 1) et la transformation numérique (chapitre 2). En ce qui concerne l'accessibilité, le rapport d'accompagnement tente de mieux cerner les obstacles auxquels les citoyens de l'UE sont confrontés, dans toute l'Europe, pour accéder aux soins de santé, en tenant compte des caractéristiques socio-économiques ainsi que des profils cliniques (chapitre 3). Afin de donner un aperçu de la résilience des systèmes de santé de l'UE, le rapport aborde le thème de l'échange de tâches dans la prestation de services de santé (chapitre 4) et examine les incidences possibles du cycle de vie des produits pharmaceutiques sur l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et abordables (chapitre 5). La partie 2 présente les principales conclusions des profils de santé par pays, élaborés par l'OCDE et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé.

Vogler, S., Dedet, G. et Pedersen, H. B. (2019). "Financial Burden of Prescribed Medicines Included in Outpatient Benefits Package Schemes: Comparative Analysis of Co-Payments for Reimbursable Medicines in European Countries." *Applied Health Economics and Health Policy* **17**(6): 803-816.

<https://doi.org/10.1007/s40258-019-00509-z>

The study aimed to analyse the financial burden that co-payments for prescribed and reimbursed medicines pose on patients in European countries.

2018

Cour des Comptes (2018). Dix ans d'évolution des systèmes de soins et de prise en charge des dépenses de santé en Europe : de profonds changements, des enseignements pour des réformes du système de soins en France. Paris Cour des Comptes: 131-174, tab.

www.comptes.fr/fr/publications/securite-sociale-2018

Si tous les pays européens ont été affectés par la récession économique de 2008-2009, seule une partie d'entre eux ont été confrontés à une crise de leur dette souveraine. Ceux-ci ont mis en oeuvre des mesures de grande ampleur pour limiter les dépenses socialisées de santé, ce qui a conduit à dégrader la prise en charge de la demande de soins. Les autres pays ont également pesé sur l'évolution des dépenses, mais de manière moins forte ou durable. Pour sa part, la France a préservé ses systèmes de santé et de prise en charge des dépenses, au prix de déficits persistants de l'assurance maladie. Quatre types de réformes ont été mis en place: l'accroissement de la participation des patients au coût des traitements; le déremboursement de certains soins ; la diminution des effectifs et des rémunérations des professionnels de santé et la réorganisation des hôpitaux. Autant de domaines où la France est restée en retrait. Malgré les déficits, elle est ainsi

"parvenue à préserver la part des dépenses de santé prises en charge par la collectivité, un large accès aux soins, ainsi que les effectifs et les rémunérations des professionnels de santé".

Godman, B., Bucsecs, A., Vella Bonanno, P., et al. (2018). "Barriers for Access to New Medicines: Searching for the Balance Between Rising Costs and Limited Budgets." *Frontiers in Public Health* 6(328).
<https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fpubh.2018.00328>

Introduction : There is continued unmet medical need for new medicines across countries especially for cancer, immunological diseases and orphan diseases. However, there are growing challenges with funding new medicines at ever increasing prices along with funding increased medicine volumes with the growing prevalence of both infectious diseases and non-communicable diseases across countries. This has resulted in the development of new models to better manage the entry of new medicines, new financial models being postulated as well as strategies to improve prescribing efficiency. However, more needs to be done. Consequently, the primary aim of this paper is to consider potential ways to optimise the use of new medicines balancing rising costs with increasing budgetary pressures to stimulate debate especially from a payer perspective. Methods: A narrative review of pharmaceutical policies and implications, as well as possible developments, based on key publications and initiatives known to the co-authors principally from a health authority perspective. Results: A number of initiatives and approaches have been identified including new models to better manage the entry of new medicines based on three pillars (pre-, peri-, and post-launch activities). Within this, we see the growing role of horizon scanning activities starting up to 36 months before launch, managed entry agreements and post launch follow-up. It is also likely there will be greater scrutiny over the effectiveness and value of new cancer medicines given ever increasing prices. This could include establishing minimum effectiveness targets for premium pricing along with re-evaluating prices as more medicines for cancer lose their patent. There will also be a greater involvement of patients especially with orphan diseases. New initiatives could include a greater role of multicriteria decision analysis, as well as looking at the potential for de-linking research and development from commercial activities to enhance affordability. Conclusion: There are a number of ongoing activities across countries to try and fund new valued medicines whilst attaining or maintaining universal healthcare. Such activities will grow with increasing resource pressures and continued unmet need.

Lichtenberg, F. R. (2018). The Impact of New Drug Launches on Life-Years Lost in 2015 from 19 Types of Cancer in 36 Countries. *NBER Working Paper Series* ; n° 24536. Cambridge NBER: 23 ,+annexes, tabl., fig.
<http://papers.nber.org/papers/W24536>

This study employs a two-way fixed effects research design to measure the mortality impact and cost-effectiveness of cancer drugs: it analyzes the correlation across 36 countries between relative mortality from 19 types of cancer in 2015 and the relative number of drugs previously launched in that country to treat that type of cancer, controlling for relative incidence. One additional drug for a cancer site launched during 2006-2010 is estimated to have reduced the number of 2015 disability-adjusted life years (DALYs) lost due to cancer at that site by 5.8%. The estimated cost per life-year gained at all ages in 2015 from cancer drugs launched during 2006-2010 is \$1635. We estimate that drugs launched during the entire 1982-2010 period reduced the number of cancer DALYs lost in 2015 by about 23%. In the absence of new drug launches during 1982-2010, there would have been 26.3 million additional DALYs lost in 2015.

OCDE (2018). Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines. *OECD Health Policy Studies*. Paris OCDE: 192 , tab., graph., fig.
https://www.oecd-ilibrary.org/fr/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_5j8jwql7drd0.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2F9789264307391-en&mimeType=pdf

This report reviews the important role of medicines in health systems, describes recent trends in pharmaceutical expenditure and financing, and summarises the approaches used by OECD countries to determine coverage and pricing. It then highlights current issues for policy makers, such as the increasing prices of new medicines; concerns about the value of spending in some therapeutic areas;

challenges in anticipating the arrival of very effective medicines for highly prevalent diseases; sharp price increases in off-patent products; and the apparent misalignment of current incentives for the development of treatments for certain conditions. The report also describes the role of the biopharmaceutical industry in OECD economies, examines the process of pharmaceutical R&D and its financing, and looks at the risks, costs and return from R&D investment for the industry. Examining trends in the industry over time, it shows that productivity of R&D expenditure has declined; that the duration of market exclusivity has remained relatively stable; that new medicines are increasingly being developed for small patient populations; and that the industry as a whole has remained highly profitable for investors. Lastly, the report presents a range of policy options for consideration by policy makers, to support the development of effective and co-ordinated responses to the identified challenge.

OCDE (2018). *Stemming the Superbug Tide : Just A Few Dollars More*, Paris : OCDE
<http://www.oecd.org/health/stemming-the-superbug-tide-9789264307599-en.htm>

Antimicrobial resistance (AMR) is a large and growing problem with the potential for enormous health and economic consequences, globally. As such, AMR has become a central issue at the top of the public health agenda of OECD countries and beyond. In this report, OECD used advanced techniques, including machine learning, ensemble modelling and a microsimulation model, to provide support for policy action in the human health sector. AMR rates are high and are projected to grow further, particularly for second- and third-line antibiotics, and if no effective action is taken this is forecasted to produce a significant health and economic burden in OECD and EU28 countries. This burden can be addressed by implementing effective public health initiatives. This report reviews policies currently in place in high-income countries and identifies a set of 'best buys' to tackle AMR that, if scaled up at the national level, would provide an affordable and cost-effective instrument in the fight against AMR.

OMS (2018). *Medicines Reimbursement Policies in Europe*, Copenhague : OMS Bureau régional de l'Europe
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf

This report reviews and analyses different reimbursement policies for medicines applied by countries in the WHO European region. The study used a mixed methods approach including primary data collection through a questionnaire addressing the competent authorities included in the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network, a literature review, qualitative interviews with authorities and researchers in selected case study countries, and a cross-country analysis of the actual financial burden for patients. The study found that while almost all countries provide full coverage for medicines in the inpatient sector, patients can be asked to co-pay for reimbursable medicines in the outpatient sector. As a commonly applied co-payment patients pay a defined share of the price of a medicine; in addition, prescription fees and/or deductibles are also in place in some countries. In the countries of the WHO European region, mechanisms have been established to protect defined population groups from excessive co-payments for medicines; key reasons for reductions of and exemptions from co-payments include low income, defined diseases or disabilities and age. The analysis of the actual financial burden suggested that co-payments may pose a substantial financial burden for patients, particularly in lower-income countries. The report identified several principles aiming to improve affordable access to medicines and protect people from excessive out-of-pocket co-payments. These include clear priority-setting processes, evidence based decision-making, transparent processes, consideration of vulnerable population groups, making use of the efficiency of lower priced medicines, regular evaluations and strategic design of policy measures.

Swaminathan, S. p. (2018). WHO Report on Surveillance of Antibiotic : Early implementation Consumption 2016-2018. Genève Office des publications de l'OMS: 127 , tab., graph., fig.
https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/who-amr-amc-report-20181109.pdf

This report reveals major differences in the amount of antibiotics consumed by countries around the world and calls for changes in how countries monitor and use antimicrobial drugs. The study, which looked at antibiotic use data from 65 countries in terms of defined daily dose (DDD) per 1000 inhabitants per day, found a nearly 15-fold difference in antibiotics consumption between the highest-

and lowest-consuming countries. The large difference in antibiotic use worldwide indicates that some countries are probably overusing antibiotics while other countries may not have sufficient access to these life-saving medicines. Even in the European region, where WHO says the median rate of antibiotic consumption was 17.9 DDD/1000 people per day, the report found a four-fold difference between the high and low-end of antibiotic consumption. Going forward, WHO says it is important for countries to set up national monitoring systems for antibiotic use and implement policies to ensure antibiotics are used appropriately. The report also found differing rates of consumption among types of antibiotics. While antibiotics such as amoxicillin and amoxicillin/clavulanic acid, which WHO recommends for first- or second-line treatment for many common infections were the most commonly used worldwide, broad spectrum antibiotics, which WHO says should be used more judiciously, accounted for as much as 50% of antibiotics used in some countries. However, the report also found that many low- and middle-income countries did not report using antibiotics that WHO says should be reserved as last-resort options for specific infections or multidrug-resistant bacteria. While the report shines light on how antibiotics are used around the world, WHO says that national efforts to collect data on antibiotic consumption have led some countries, including Bangladesh and Côte d'Ivoire, to change how they monitor or manage their antibiotics supplies.

Towse, A., Cole, A. et Zamora, B. (2018). The Debate on Indication-Based Pricing in the U.S. and Five Major European Countries. Londres OHE: 28 , tabl., fig.

<https://www.ohe.org/system/files/private/publications/OHE%20IBP%20Final%20Report%20May%202018%20%28Revised%29.pdf>

This report sets out the results of two pieces of work. First, we identify and summarise a number of key published papers in the area of Indication-Based Pricing (IBP) in order to set out the current state of debate and understanding around the issue. Then, we consider the possibilities for undertaking IBP in six countries – France, Germany, Italy, Spain, UK and US – exploring the formal regulatory framework. Finally, we set out the key issues to be debated in order to take IBP forwards. The purpose of this report is to leave the reader with a better understanding of the state of the debate on the merits and demerits of moving from a price for a drug to a price for each use of a drug. Such a move is predicated on an assumption that price should reflect incremental value. By incremental value we mean the additional health and health related gain delivered to the patient over and above the current standard of care. We take this approach as a given, although it is not accepted by all stakeholders, some of whom argue for cost-based pricing. The case for and against an alternative perspective to value-based pricing is not addressed in this paper.

Vogler, S. (2018). Medicines Reimbursement Policies in Europe, Copenhague : OMS Bureau régional de l'Europe http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf

This report reviews and analyses different reimbursement policies for medicines applied by countries in the WHO European region. The study used a mixed methods approach including primary data collection through a questionnaire addressing the competent authorities included in the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network, a literature review, qualitative interviews with authorities and researchers in selected case study countries, and a cross-country analysis of the actual financial burden for patients. The study found that while almost all countries provide full coverage for medicines in the inpatient sector, patients can be asked to co-pay for reimbursable medicines in the outpatient sector. As a commonly applied co-payment patients pay a defined share of the price of a medicine; in addition, prescription fees and/or deductibles are also in place in some countries. In the countries of the WHO European region, mechanisms have been established to protect defined population groups from excessive co-payments for medicines; key reasons for reductions of and exemptions from co-payments include low income, defined diseases or disabilities and age. The analysis of the actual financial burden suggested that co-payments may pose a substantial financial burden for patients, particularly in lower-income countries. The report identified several principles aiming to improve affordable access to medicines and protect people from excessive out-of-pocket co-payments. These include clear priority-setting processes, evidence based decision-making, transparent processes, consideration of vulnerable population groups, making use of the efficiency of lower priced medicines, regular evaluations and strategic design of policy measures.

2017

Paris, V., et al. (2017). *New Health Technologies : Managing Access, Value and Sustainability*. Paris OCDE.

[http://www.oecd-](http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8116251e.pdf?expires=1485263796&id=id&accname=ocid75017724&checksum=5D24EF0451805EDC060CBFF649A0C7CB)

[library.org/docserver/download/8116251e.pdf?expires=1485263796&id=id&accname=ocid75017724&checksum=5D24EF0451805EDC060CBFF649A0C7CB](http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8116251e.pdf?expires=1485263796&id=id&accname=ocid75017724&checksum=5D24EF0451805EDC060CBFF649A0C7CB)

This report discusses the need for an integrated and cyclical approach to managing health technology in order to mitigate clinical and financial risks, and ensure acceptable value for money. The analysis considers how health systems and policy makers should adapt in terms of development, assessment and uptake of health technologies. The first chapter provides an examination of adoption and impact of medical technology in the past and how health systems are preparing for continuation of such trends in the future. Subsequent chapters examine the need to balance innovation, value, and access for pharmaceuticals and medical devices, respectively, followed by a consideration of their combined promise in the area of precision medicine. The final chapter examines how health systems can make better use of health data and digital technologies. The report focuses on opportunities linked to new and emerging technologies as well as current challenges faced by policy makers, and suggests a new governance framework to address these challenges.

2016

(2016). *Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in the WHO European Region*. Paris OMS Bureau régional de l'Europe: viii+94, tabl., graph., fig.

<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/challenges-and-opportunities-in-improving-access-to-medicines-through-efficient-public-procurement-in-the-who-european-region-2016>

As the number of new medicines introduced in Europe rises, governments are finding it increasingly difficult to afford them. The introduction of new medicines and other medical technologies, rising expectations from patients and demographic changes are threatening the fiscal sustainability of health care systems. Countries across Europe face similar problems, but the challenge is even greater in those experiencing financial pressures. Ensuring affordable prices and supply security is important; therefore, procurement strategies must consider both. This report reviews how different public procurement practices can influence prices and ensure supply security for pharmaceuticals. Further, it discusses the use of increased collaboration as a means to improve procurement outcomes. In particular, it seeks to provide insights into the following question: how can public strategic procurement and increased collaboration, within and across countries, contribute to improving access to high-cost medicines in Europe?

(2016). *Comparaison européenne de la prise en charge des traitements contre l'hépatite C. Les comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2015, prévisions 2016 et 2017.*, Paris : Ministère chargé de la santé: 110-113, tabl., graph.

Les nouveaux traitements de l'hépatite C (VHC) sont apparus au début de l'année 2014 sur le marché européen. Ils permettent une guérison virologique, mais leur coût est élevé. Face au nombre de patients à traiter, les pays ont cherché à prioriser la diffusion des traitements et engagé des négociations avec les laboratoires sur les prix. Cette fiche vise à évaluer comment l'Allemagne, l'Angleterre, l'Italie et l'Espagne ont intégré cette nouvelle stratégie de soins, en comparaison avec la France. Cette comparaison est effectuée sur la base des prix publics dans chaque pays, sans les remises négociées tenues secrètes, qui peuvent néanmoins très sensiblement modifier les prix réels.

(2016). *Une comparaison internationale des prix des thérapies anti-cancéreuses. Les comptes de la sécurité sociale : Résultats 2015. Prévisions 2016.*, Paris : Ministère chargé de la santé: 120-123, tabl., graph.

Les thérapies médicamenteuses contre le cancer constituent un marché très important en taille et sujet à de nombreuses innovations. Dans les cinq principaux pays européens, les dépenses pour ces thérapies anti-cancéreuses représentaient près de 15% des dépenses totales de médicaments en 2014. Cette même année, les dépenses mondiales liées à ces thérapies ont atteint le seuil de 100 milliards de dollars. En France, les dépenses de médicaments visant à traiter les cancers (hors ceux financés directement dans les tarifs hospitaliers) peuvent être évaluées à 3,3 Md€, hors prise en compte des éventuelles remises conventionnelles sur ces médicaments, réparties quasiment pour moitié entre les médicaments délivrés en officine de ville et les médicaments inscrits sur la liste en sus. Cette fiche dresse un état des lieux de l'évolution des prix des produits utilisés pour traiter cinq types de cancer : le cancer du sein, le cancer colorectal, le cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC), la leucémie myéloïde chronique (LMC) et la leucémie lymphoïde chronique (LLC) en France, et dans 6 pays : Allemagne, Australie, Canada, Etats-Unis, Italie et Royaume-Uni. Ces cancers ont été choisis en raison des dépenses de santé importantes induites, des profils variés des médicaments pouvant entrer dans leur traitement notamment pour les médicaments innovants. L'analyse est centrée ici sur les principales molécules à la fois en termes de chiffres d'affaires et de patients traités sur la période 2004 à 2014.

Hult, K., et al. (2016). How Does Technological Change Affect Quality-Adjusted Prices in Health Care? Systematic Evidence from Thousands of Innovations. NBER Working Paper ; 22986. Cambridge NBER: 28 , tab., graph., fig.

<http://www.nber.org/papers/w22986.pdf>

Medical innovations have improved survival and treatment for many diseases but have simultaneously raised spending on health care. Many health economists believe that technological change is the major factor driving the growth of the health care sector. Whether quality has increased as much as spending is a central question for both positive and normative analysis of this sector. This is a question of the impact of new innovations on quality-adjusted prices in health care. We perform a systematic analysis of the impact of technological change on quality-adjusted prices, with over six thousand comparisons of innovations to incumbent technologies. For each innovation in our dataset, we observe its price and quality, as well as the price and quality of an incumbent technology treating the same disease. Our main finding is that an innovation's quality-adjusted prices is higher than the incumbent's for about two-thirds (68%) of innovations. Despite this finding, we argue that quality-adjusted prices may fall or rise over time depending on how fast prices decline for a given treatment over time. We calibrate that price declines of 4% between the time when a treatment is a new innovation and the time when it has become the incumbent would be sufficient to offset the observed price difference between innovators and incumbents for a majority of indications. Using standard duopoly models of price competition for differentiated products, we analyze and assess empirically the conditions under which quality-adjusted prices will be higher for innovators than incumbents. We conclude by discussing the conditions particular to the health care industry that may result in less rapid declines, or even increases, in quality-adjusted prices over time.

Pammolli, F. and A. Rungi (2016). Access to Medicines and European Market Integration. IMT Lucca EIC Working Paper 01/2016. Lucca IMT: 21, tabl., fig., annexes.

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2717501

In this paper we document a process of price convergence in the European market for pharmaceutical products and relate it to access to innovative medicines in individual countries. The EU is a peculiar case study, where free circulation of goods coexists with pricing policies designed and implemented by Member States. Thanks to a unique census database on product sales and launches for fifteen EU countries, we detect a process of price convergence, both in nominal and in real terms. Therefore, we find that a faster rate of price convergence and a lower income per capita are associated with stronger delays in launches of new medicines. Moreover, country delays tend to be higher for innovative and first in class chemical compounds. Our results suggest that inefficiencies arise from drugs regulation, when countries widely differ in income per capita, public finance sustainability conditions, and regulatory frameworks. Policies of external reference pricing tend to exacerbate welfare losses. A policy of differential pricing is suggested, in order to take into account both therapeutic value and

willingness to pay at the country level.

Panteli, D., et al. (2016). Pharmaceutical regulation in 15 European countries : review 2016. Health Systems in transition ; vol 18 ; n° 5. Paris OMS Bureau régional de l'Europe: 122 , tabl., graph., fig.

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf

Pharmaceutical care accounts for a very significant proportion of health expenditures and policy-makers repeatedly face the challenge of balancing patient access to effective medicines against affordability, particularly as costs rise. This review investigates a broad range of regulatory measures, spanning marketing authorization to generic substitution to understand their impact on price and utilization and to guide the health policy debate towards those questions that are important to actual and potential patients. It examines the situation in 16 European health systems (Austria, Belgium, Denmark, England, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, the Netherlands, Poland, Portugal, Scotland, Spain and Sweden) as a way of understanding the range of practice and finds that: All countries employ a mix of regulatory mechanisms to contain pharmaceutical expenditure and ensure quality and efficiency, but with widely varying configurations and rigour.; Pharmaceutical prices are more or less directly controlled across the sample but, despite their widespread use, current pricing policies have real limitations; Prices in Europe have not converged as could be expected, at least for originator products, although the comparative studies that show this should be interpreted with caution as they are plagued by a number of inherent, methodological limitations (outlined in the review); There are very substantial differences between countries in terms of what their priorities are and the challenges they face. While for some timely and/or equitable access to new medicines may be the main issue, others may be primarily concerned with quality of care or containing public pharmaceutical expenditure; There is as yet no definitive evidence on the effects of different cost-containment measures on patient outcomes. However, it is clear that different levers will have to be used to enable the delivery of appropriate care at affordable prices in different settings and in line with countries' specific policy concerns.

Parkinson, B., et al. (2016). "Stratégies de désinvestissement des produits pharmaceutiques : une revue de littérature internationale." Questions D'Economie de la Sante (Irdes)(220): 8.

<http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/220-strategies-de-desinvestissement-des-produits-pharmaceutiques.pdf>

Cette revue de littérature internationale vise à évaluer les politiques de désinvestissement partielles ou complètes de certains médicaments financés ou subventionnés par l'État dans cinq pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) : Australie, Canada, France, Nouvelle-Zélande et Royaume-Uni. Elle s'appuie sur une étude internationale publiée dans la revue *PharmacoEconomics* en 2015. Le désinvestissement peut prendre deux formes, passive et active. La première n'est pas liée à l'intervention directe des pouvoirs publics : un médicament sera retiré du marché par le fabricant pour des raisons commerciales ou du fait de problèmes de sécurité. Le désinvestissement actif est porté par une volonté politique d'améliorer l'efficacité et la qualité des soins en allégeant la pression sur les budgets pharmaceutiques. Si les pays se sont davantage appuyés dans un premier temps sur le désinvestissement passif, ils ont tendance à recourir de plus en plus au désinvestissement actif. Les pouvoirs publics subissent des pressions croissantes pour désinvestir des médicaments à faible valeur thérapeutique afin de dégager une marge de manœuvre en faveur de nouveaux médicaments innovants à l'efficacité reconnue.

Stomberg, C. (2016). Drug Shortages, Pricing, and Regulatory Activity. NBER Working Paper Series ; n° 22912. Cambridge NBER: 31 , tabl., fig.

<http://www.nber.org/papers/w22912>

This study examines the patterns and causes of shortages in generic non-injectable drugs (e.g., tablets and topicals) in the United States. While shortages for injectable drugs have garnered more attention, shortages of other forms of prescription drugs have also been on the increase. In fact, they follow a strikingly similar trend with a number of important tablet drugs having recently been affected by

shortage. This poses important questions about the root causes of these trends since most explanations found in the literature are specific to generic injectable drugs. Using a simple heuristic framework, three contributing factors are explored: regulatory oversight, potential market failures in pricing/reimbursement, and competition. This paper features an empirical examination of the contribution of changes in regulatory oversight to drug shortages. A pooled dynamic regression model using FDA data on inspections and citations reveals a statistically significant relationship between FDA regulatory activity (inspections and citations) and drug shortage rates. This result cuts across both injectable and non-injectable drugs, and could reveal a transition in equilibrium quality that should be transitory in nature, but it should also be interpreted with care given the other factors likely affecting shortage rates.

2015

(2015). Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research, Copenhague : Office des Publications du Bureau Régional de l'Europe

This report, with a focus on sustainable access to new medicines, reviews policies that affect medicines throughout their lifecycle (from research and development to disinvestment), examining the current evidence base across Europe. While many European countries have not traditionally required active priority-setting for access to medicines, appraising new medicines using pharmacoeconomics is increasingly seen as critical in order to improve efficiency in spending while maintaining an appropriate balance between access and cost-effectiveness. The study features findings from 27 countries and explores different ways that health authorities in European countries are dealing with high spending on new medicines, including methods such as restrictive treatment guidelines, target levels for use of generics, and limitations on the use of particularly expensive drugs. It also outlines possible policy directions and choices that may help governments to reduce high prices when introducing new drugs.

(2015). Comparaisons internationales de prix de médicaments (Annexe 8). Comité économique des produits de santé (CEPS) : Rapport d'activité 2014-2015, Paris : Comité Economique des Produits de Santé: 153-166 , tabl. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2014_FINAL_18092015.pdf

Pour la première fois, le rapport d'activité du Ceps rassemble une série d'études comparées sur les prix des médicaments dans différents pays développés, ainsi que des informations relatives aux modes de comparaison possibles des prix : des études émanant d'organismes institutionnels (Royaume-Uni, Canada, Suisse, France), ainsi que des études académiques (Gemme pour la France), etc.

(2015). Evolution des dépenses pharmaceutiques et défis futurs. Panorama de la santé 2015. Indicateurs de l'OCDE, Paris : OCDE: 33-48, graph., tabl. <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8115072e.pdf>

Les dépenses pharmaceutiques ont atteint environ 800 milliards USD en 2013 dans les pays de l'OCDE, soit environ 20 % en moyenne des dépenses de santé totales lorsque l'on ajoute la consommation hospitalière de produits pharmaceutiques à l'achat de médicaments au détail. Ce chapitre présente les tendances récentes en matière de dépenses pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE. Il examine les déterminants de l'évolution récente des dépenses, en soulignant les différences entre classes thérapeutiques. Il montre que, alors que la consommation de médicaments continue d'augmenter et de pousser à la hausse les dépenses pharmaceutiques, les politiques de maîtrise des coûts et l'expiration des brevets d'un certain nombre de produits les plus vendus ont mis la pression à la baisse sur les prix des médicaments au cours des dernières années. Cela a entraîné un ralentissement de la croissance des dépenses au cours de la dernière décennie. Le chapitre se penche ensuite sur les défis émergents pour les décideurs politiques en ce qui concerne la gestion des dépenses pharmaceutiques. La prolifération de médicaments de spécialité à coût élevé sera un moteur important de la croissance des dépenses de santé dans les années à venir. Alors que certains de ces médicaments apportent de grands bénéfices aux patients, d'autres ne fournissent que des améliorations marginales. Cela remet

en question l'efficacité des dépenses pharmaceutiques (résumé de l'éditeur).

(2015). Financing drug policy in Europe in the wake of the economic recession. Lisbonne European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction: 35 , tabl., graph., fig.

En 2008 et les années qui suivirent, l'Europe a connu une importante crise économique. Cette situation a engendré de nombreux défis pour les Etats et leurs finances publiques. Un rapport de l'Observatoire Européen des Médicaments et des Toxicomanies (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction ou EMCDDA en anglais) s'intéresse aux dépenses publiques (santé et protection sociale notamment). L'Observatoire conclut, en premier lieu, que l'austérité a conduit à une réduction des dépenses dans la plupart des postes liés aux médicaments. D'autre part, les pays ayant connu des niveaux plus importants d'austérité avaient tendance à montrer une plus grande réduction des dépenses. Enfin, les réductions les plus conséquentes des dépenses publiques ont plus été identifiées dans les domaines de la santé que dans celui de la sécurité publique ou la protection sociale. Les estimations nationales disponibles des dépenses publiques liées aux médicaments ne révèlent pas le plein impact de la récession économique de 2008 à 2009 sur les dépenses en santé au sens large. Cependant, il est possible de conclure que l'impact de l'austérité sur la politique du médicament a été plus intense dans les pays qui ont été les plus durement touchés par la crise économique. Néanmoins, dans la plupart des pays européens, la récession a conduit à une réévaluation du financement des politiques spécifiques aux médicaments et souvent à leur ajustement. Les budgets alloués aux médicaments sont devenus plus susceptibles de faire l'objet d'une révision. Souvent ceci se traduit par des coupures. In fine, l'austérité a sensibilisé les décideurs à la nécessité d'avoir une vision plus « cout-efficace » et efficiente.

(2015). Global Medicines use in 2020. Outlook and implications. Parsippany IMS Institute for Healthcare Informatics.: 43, tabl.

The volume of medicines used globally will reach 4.5 trillion doses by 2020 and cost \$1.4 trillion, both representing significant increases from 2015. The largest pharmaceutical-using countries will be the pharmerging markets, with two-thirds of the global medicine volumes, mostly comprised of generic medicines and dramatic increases in the utilization of medicines due to broad-based health system expansions. Developed markets will continue to account for the majority of medicine spending due to both higher prices per unit and the mix of newer medicines that bring meaningful clinical benefit to patients facing a wide range of diseases.

Godman, B., et al. (2015). "Are new models needed to optimize the utilization of news medicines to sustain healthcare systems ?" *Expert Review of Clinical Pharmacology* 8(1): 77-94.
<http://informahealthcare.com/doi/pdf/10.1586/17512433.2015.990380>

Medicines have made an appreciable contribution to improving health. However, even high-income countries are struggling to fund new premium-priced medicines. This will grow necessitating the development of new models to optimize their use. The objective is to review case histories among health authorities to improve the utilization and expenditure on new medicines. Subsequently, use these to develop exemplar models and outline their implications. A number of issues and challenges were identified from the case histories. These included the low number of new medicines seen as innovative alongside increasing requested prices for their reimbursement, especially for oncology, orphan diseases, diabetes and HCV. Proposed models center on the three pillars of pre-, peri- and post-launch including critical drug evaluation, as well as multi-criteria models for valuing medicines for orphan diseases alongside potentially capping pharmaceutical expenditure. In conclusion, the proposed models involving all key stakeholder groups are critical for the sustainability of healthcare systems or enhancing universal access. The models should help stimulate debate as well as restore trust between key stakeholder groups.

Kaiser U. (2015). How Do Drug Prices Respond to a Change from External to Internal Reference Pricing? Evidence from a Danish Regulatory Reform : Bonn : IZA

Abstract : We study the effects of a change in the way patient reimbursements are calculated on the prices of pharmaceuticals using quasi-experimental data for Denmark which switched from external (where reimbursements are based on prices of similar products in foreign countries) to internal reference pricing (where they are based on the cheapest domestic substitute). We analyze three therapeutic classes with different treatment durations and show that the reform led to substantial price decreases for our lifelong treatment and to less substantial price reductions for our medium duration treatment while we do not find significant effects on our acute treatment. Moreover, the reform did only affect generics and did not impact original products or parallel imports.
<http://ftp.iza.org/dp8759.pdf>

Parkinson, B., et al. (2015). "Disinvestment and value-based purchasing strategies for pharmaceuticals : an international review." *Pharmacoeconomics En ligne*: 1-20.

Pharmaceutical expenditure has increased rapidly across many OECD countries over the past three decades. This growth is an increasing concern for Governments and other third party payers seeking to provide equitable and comprehensive healthcare within sustainable budgets. In order to create headroom for increasing utilisation, and to fund new high cost therapies there is an active push to 'disinvest' from low-value drugs. The aim of this article is to review how reimbursement policy decision makers have sought to partially or completely disinvest from drugs in a range of OECD countries (UK, France, Canada, Australia and New Zealand) where they are publicly funded or subsidised. We employed a systematic literature search strategy and the incorporation of grey literature known to the authorship team. We canvass key policy instruments from each country to outline: key approaches to the identification of candidate drugs for disinvestment assessment (passive approaches versus more active approaches) (résumé d'auteur).

2014

Bennett D. (2014). *The Market for High-Quality Medicine* : Cambridge : NBER

Abstract: This study examines the effect of chain store entry on drug quality and prices in the retail pharmacy market in Hyderabad, India. In contrast to prevailing mom-and-pop pharmacies, chains exploit scale economies to offer high-quality drugs at lower cost. With a unique data set and a natural experiment methodology, we show that chain entry leads to a relative 5 percent improvement in drug quality and a 2 percent decrease in prices at incumbent retailers. These changes do not depend on the socioeconomic status of consumers, suggesting that chain entry improves consumer welfare throughout the market. Despite the likely role of asymmetric information in this market, we show that consumers partially infer these quality improvements. Our findings suggest that in markets with asymmetric information, organizational technologies such as chains may play an important role translating greater demand into higher quality.
<http://www.nber.org/papers/w20091>

Branstetter L. (2014). *Starving (or Fattening) the Golden Goose?: Generic Entry and the Incentives for Early-Stage Pharmaceutical Innovation* : Cambridge : NBER

Abstract: Over the last decade, generic penetration in the U.S. pharmaceutical market has increased substantially, providing significant gains in consumer surplus. What impact has this rise in generic penetration had on the rate and direction of early stage pharmaceutical innovation? We explore this question using novel data sources and an empirical framework that models the flow of early-stage pharmaceutical innovations as a function of generic penetration, scientific opportunity, firm innovative capability, and additional controls. While the aggregate level of early-stage drug development activity has increased, our estimates suggest a sizable, robust, negative relationship between generic penetration and early-stage pharmaceutical research activity within therapeutic markets. A 10% increase in generic penetration is associated with a 7.9% decline in all early-stage innovations in the same therapeutic market. When we restrict our sample to first-in-class pharmaceutical innovations, we find that a 10% increase in generic penetration is associated with a 4.6% decline in early-stage innovations in the same market. Our estimated effects appear to vary across therapeutic classes in sensible ways, reflecting the differing degrees of substitution between generics and branded drugs in treating different diseases. Finally, we are able to document that with increasing generic penetration,

firms in our sample are shifting their R&D activity to more biologic-based (large-molecule) products rather than chemical-based (small-molecule) products. We conclude by discussing the potential implications of our results for long-run welfare, policy, and innovation.
<http://www.nber.org/papers/w20532>

Cleemput I. (2014). Incorporating societal preferences in reimbursement decisions. Relative importance of decision criteria according to Belgian citizens. KCE Reports 234. Bruxelles : KCE.

Abstract: En Belgique, c'est le ministre de la santé qui décide si un nouveau traitement sera remboursé ou non. Il/elle se base pour cela sur les avis des experts des commissions de l'INAMI. Ces avis reposent sur des preuves scientifiques mais aussi sur un arbitrage entre de nombreux autres critères. Idéalement, cet arbitrage devrait également tenir compte des préférences des citoyens, mais jusqu'à aujourd'hui, ces préférences n'ont jamais été étudiées de manière systématique. Le KCE a tenté de les identifier en réalisant une enquête de population, avec un maximum de rigueur et d'objectivité. Il en ressort que le Belge accorde une grande importance à la qualité de vie en cas de maladie, par rapport à un allongement de la seule espérance de vie. Cette étude est destinée à aider les décideurs à établir une procédure plus transparente pour les guider dans leurs choix futurs.(résumé de l'éditeur).
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_234_reimbursement_decisions_Report_0.pdf

Cockburn I. (2014). Patents and the Global Diffusion of New Drugs : Londres : Centre for Economic Performance

Abstract: This paper studies how patent rights and price regulation affect how fast new drugs are launched in different countries, using newly constructed data on launches of 642 new drugs in 76 countries for the period 1983-2002, and information on the duration and content of patent and price control regimes. Price regulation strongly delays launch, while longer and more extensive patent protection accelerates it. Health policy institutions, and economic and demographic factors that make markets more profitable, also speed up diffusion. The effects are robust to using instruments to control for endogeneity of policy regimes. The results point to an important role for patents and other policy choices in driving the diffusion of new innovations.
<http://cep.lse.ac.uk/pubs/download/dp1298.pdf>

Moe-Byrne T. (2014). Behaviour change interventions to promote prescribing of generic drugs: a rapid evidence synthesis and systematic review. *Bmj Open*, 4 (e004623)

Abstract: Objective To summarise evidence on the effectiveness of behaviour change interventions to encourage prescribing of generic forms of prescription drugs where clinically appropriate in the UK National Health Service (NHS) and similar settings. Design Systematic review. Search strategy We conducted a rapid evidence synthesis in two stages: First, we searched databases, such as the Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) and Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), for systematic reviews of interventions that reported outcomes related to utilisation of generic drugs. In the second stage, we searched several databases including MEDLINE and EMBASE to identify primary studies of any interventions not covered by systematic reviews. Data extraction and quality assessment Data were extracted into a standardised data extraction form. Standardised quality assessment tools were used to assess study quality. Two reviewers were involved in data extraction and quality assessment. Results 10 reviews were included for the initial evidence synthesis, but most were of limited usefulness to our focused review question. One review evaluated the effect of prescribing policies using financial incentives and showed an increase in generic prescribing. Thirteen primary studies of other interventions were included for the rapid review. Two studies showed an increase in percentage of overall generic prescribing with an educational intervention; two studies showed an improvement in generic prescribing rates when physicians collaborated with pharmacists, though in one study this was not statistically significant; two US studies showed improvements in generic prescribing with electronic prescribing. Five out of seven studies showed positive results with multifaceted interventions. Conclusions The existing evidence remains insufficient to determine which behaviour change intervention or combination of interventions is most effective due to methodological weaknesses and conflicting results. Based on the evidence, financial incentives with educational intervention and audit/feedback look promising but decision-makers should take into account the practicality and costs of the interventions before implementation.

Nolte E. C. (2014). International variation in drug usage. An exploratory analysis of the "causes" of variation : Santa Monica : Rand corporation.

Abstract: This report explores the range of possible causes that might explain observed international variations in the usage of medicines for selected disease areas: dementia, osteoporosis, cancer, diabetes and hepatitis C. Commissioned by the UK Department of Health, through its Policy Research Programme, it complements a quantitative analysis of medicines uptake carried out by the Office for Health Economics (OHE) of medicines uptake across 16 classes of medicines in 13 high-income countries in 2012/13. Both studies build on an earlier study led by Professor Sir Mike Richards (UK) into the extent and causes of international variations in drug usage, published in 2010. Drawing on a rapid evidence assessment, we explore, for each of the five disease areas, epidemiological factors such as the disease burden and aspects of health system and service organisation that were shown to have a direct or indirect impact on drug usage, such as reimbursement mechanisms, access to diagnosis and treatment more broadly. We also provide a summary overview of key features of the health systems and of the principles of drug assessment or approval processes across the countries included in the OHE analysis. We find that a range of factors are likely to play a role in explaining international variation in medicines use, but their relative importance will vary depending on the disease area in question and the system context. Any given level of use of a given medicine in one country is likely determined by a set of factors the combination and the relative weight of which will be different in another country.

http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR800/RR899/RAND_RR899.pdf

O'Neill P. (2014). International Comparison of Medicines Usage: Quantitative Analysis : Londres : OHE

Abstract: This report updates to 2012/13 the quantitative analysis of UK usage of medicines per head of total population compared to that in other countries in 2008/09 which was published in the 2010 Richards Report: In the absence of internationally comparable data on the quantities of medicines actually used by patients, we have proxied usage by IMS sales volume data. On the basis of the same classes of medicines as in the Richards Report and the same group of comparator countries (excluding Denmark for which up to date data were not available): In 2012/13 the UK's overall ranking across all of the medicines studied for usage per person remains ninth highest of 13 high income countries. UK usage per person is below the international average in 2012/13 for 11 out of 16 classes of medicines and above average for five. The UK's relative usage of medicines is slightly higher when compared to the other five largest EU economies (France, Germany, Italy, Spain and UK): UK usage per person in 2012/13 was below the EU5 average for nine out of 16 classes of medicines and above for seven.

White C. (2014). Reference Pricing: A Small Piece of the Health Care Price and Quality Puzzle. *Research Brief*, (18)

Abstract: Reference pricing, or capping payment for a particular medical service, has been gaining interest as a strategy to reduce health care costs. Using private insurance data as a measure, reference pricing applied to a narrow scope of inpatient services was shown to produce limited savings only a few tenths of a percentage of total spending; reference pricing applied to a much broader set of "shoppable" inpatient and ambulatory services was shown to potentially save about 5 percent of total spending. When considering reference pricing, employers and health plans would need to weigh the potential savings against the additional resources needed to implement and manage a more complex program.

<http://www.nihcr.org/Reference-Pricing2>

2013

Dylst P., Vulto A., Simoens S. (2013). Demand-side policies to encourage the use of generic medicines : an overview. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 13 (1)

Abstract: Demand-side policies to encourage the use of generic medicines are important to increase their use. A plethora of different demand-side policies has already been initiated by European governments, thereby targeting physicians, pharmacists and patients. This review aims to give an overview of the different demand-side policies which governments have at their disposal and to

evaluate their impact on the use of generic medicines. Positive knowledge and perceptions of physicians, pharmacists and patients of generic medicines are necessary prerequisites to increase the use of generic medicines and governments should initiate policies to achieve this. These policies should be combined with policies to increase their financial responsibility to the healthcare system and policies to facilitate the prescribing of generic medicines.

LEEM (2013). Fiscalité des entreprises du médicament - La France accroît son décrochage avec les autres pays européens : Paris : LEEM

Abstract: Alors que le Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2014 prévoit – pour la troisième année consécutive – un niveau record de prélèvements sur l'industrie du médicament (avec notamment l'accroissement de la taxation sur les ventes directes), la question de la pression fiscale exercée sur le secteur se pose avec une acuité toute particulière. Une étude menée en 2012 par le cabinet Landwell, pour le compte du Leem (organisation professionnelle des entreprises du médicament), avait analysé le poids de la fiscalité pesant sur l'industrie pharmaceutique en France et dans six autres pays européens (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Espagne et Irlande) (résumé d'auteur).

Lybecker K.M. (2013). The Bulk Purchase of Pharmaceuticals: The Experiences of the United States, Europe, and New Zealand : Vancouver : Fraser Institute

Abstract: Pharmaceutical costs are escalating at a rate that outpaces inflation, forcing government providers to balance consumer needs against budgetary realities. Several strategies for better managing drug expenditures are attracting significant attention, including bulk purchase agreements. These agreements seek to reduce per unit costs by increasing the volume of product purchased. In pharmaceutical markets this is done by combining multiple purchasing entities, such as employers, states, provinces or municipalities, and the drugs they buy to secure lower prices for their medicines. However, because bulk purchase agreements are always employed in combination with multiple other cost-saving strategies, it is virtually impossible to tease out the singular impact or cost savings accruing to the bulk purchase agreement alone. This study gathers ample anecdotal evidence to establish that these agreements consistently generate cost savings, ranging from modest to quite impressive. But while bulk purchasing agreements are beneficial to coverage and for taxpayers, they may not be good for patients' health. Bulk purchase agreements may result in a situation in which the insured receive optimal brands in some areas, but less optimal brands in others. Frequent renegotiation (annually in some cases) can lead to abrupt changes in treatment for insured patients, leading to patient dissatisfaction and a potential for adverse outcomes, including lack of adherence, which in turn can lead to a requirement for more expensive treatment options, such as hospital admission. Another potential problem with bulk purchasing agreements may be a reduction in competition, leading to drug monopolies or limited numbers of drug suppliers. At the extreme, this reduction in competition may lead to drug shortages, which would harm patients. Bulk purchasing agreements also have the potential to limit access to other medications that are not included in the agreements. As a result, prescription costs may shift to patients if the necessary medications are not part of such agreements, thereby requiring higher co-payments, or forcing patients to cover the entire cost of these drugs — or even go without. Finally, there can be an impact on innovation. Price pressure on the innovative pharmaceutical industry will reduce the incentives for pharmaceutical research and development, stifling innovation and reducing the number of breakthrough therapies in the pipeline.
http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2317532

Paris V., Belloni A. (2013). Value in Pharmaceutical Pricing : Paris : OCDE

Abstract: Cette étude analyse comment 14 pays de l'OCDE prennent en compte la "valeur" dans leurs décisions concernant le remboursement et le prix des nouveaux médicaments. Elle décrit le type de « résultats » pris en compte, la perspective et les méthodes adoptées pour l'évaluation économique là où elle est utilisée, ainsi que la prise en compte de l'impact budgétaire. Elle décrit quelles dimensions sont prises en compte pour évaluer le caractère innovant et les conséquences de cette évaluation en termes de prix ; elle confirme que les pays accordent souvent une valeur plus élevée aux traitements pour les maladies sévères et/ou rares et montre comment les pays utilisent les accords « par produit » pour tenter de mieux adapter le prix à la valeur.
<http://dx.doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en>

Pichetti S., Sermet C., Van Der Erf .s. (2013). La diffusion des nouveaux antidiabétiques : une comparaison internationale. *Questions d'Economie de la Santé (Irdes)*, (187)

Abstract: La régulation de l'entrée de l'innovation pharmaceutique représente un enjeu d'importance en France, où la structure de consommation se distingue par la large place laissée aux médicaments les plus récents qui sont aussi souvent les plus chers. Les antidiabétiques qui représentent à la fois un enjeu de santé publique et un enjeu financier pour l'Assurance maladie n'échappent pas à cette règle. En effet l'analyse des données de consommation de cette classe montre encore la propension de la France à utiliser les molécules les plus récentes et onéreuses : en 2011, les gliptines représentaient 8,2 % des antidiabétiques oraux consommés en France contre 6,2 % en Allemagne, 5,8 % au Royaume-Uni et seulement 4 % en Australie. Du point de vue des processus d'introduction et de diffusion de l'innovation, cette étude met en évidence une ligne de partage entre les pays qui pratiquent systématiquement l'évaluation économique comme l'Australie et le Royaume-Uni, et l'Allemagne qui l'utilise de façon plus occasionnelle ou la France depuis peu. Ces évaluations économiques peuvent impacter les conditions de prise en charge des médicaments à l'image du remboursement conditionnel des gliptines en Australie. Elles influencent également les recommandations à destination des professionnels de santé. Les recommandations professionnelles en Australie et au Royaume-Uni et les toutes nouvelles recommandations françaises hiérarchisent ainsi les traitements contre le diabète selon leur efficacité. <http://www.irdes.fr/Publications/Qes2013/Qes187.pdf>

Thao Khamsing Willy J.-C.B. (2013). Comparaison des ventes de médicaments antihypertenseurs dans cinq pays européens en 2009. In : Varia. *Revue Française des Affaires Sociales*, (3)

Abstract: [BDSP. Notice produite par MIN-SANTE Bmsq7R0x. Diffusion soumise à autorisation]. Afin de proposer une comparaison internationale de la dépense de médicaments antihypertenseurs dans cinq pays européens (France, Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni), des indicateurs globaux de consommation d'antihypertenseurs sont tout d'abord présentés. Ensuite, les hétérogénéités de consommation observées sont analysées plus finement, avec la France comme référence, et en calculant des indices de prix, de quantité et de structure. Enfin, les indices de structure sont eux-mêmes décomposés selon une partition par classe thérapeutique, puis selon le statut générique. Les résultats obtenus mettent en évidence un niveau de prix et surtout une structure de consommation génériques/princeps défavorables pour la France.

Période antérieure

Andrade L.F. (2012). Entry time effects and follow-on drugs competition : Paris : Irdes

Abstract: Les critiques auxquelles fait face l'industrie pharmaceutique sont axées notamment sur sa capacité à innover. La concentration des efforts de recherche et développement sur la production et dissémination des médicaments du type me-too ou follow-on est une préoccupation majeure des institutions responsables de la régulation du marché pharmaceutique. Le débat autour de cette problématique s'est considérablement répandu ces dernières années mais très peu d'études empiriques sur le sujet ont vu le jour, probablement en raison de la difficulté à établir un consensus sur la « vraie » définition de ces produits. Cet article propose une analyse empirique de l'impact du délai d'entrée sur la concurrence des médicaments follow-on en France entre 2001 et 2007. Plus précisément, nous cherchons à mettre en évidence la relation entre ordre d'entrée dans une classe thérapeutique et parts de marché et comment l'avantage compétitif des premiers entrants évolue dans le temps (résumé d'auteur).

<http://www.irdes.fr/EspaceAnglais/Publications/WorkingPapers/DT49EntryTimeEffectsDrugsCompetition.pdf>

Cnamts (2011). L'évolution de la consommation et des dépenses de médicaments en France et dans les principaux pays européens Paris : Cnamts

https://www.ameli.fr/.../DP_Consommation_medicaments_en_Europe_vdef_01.pdf

Abstract: Cette étude de l'Assurance Maladie présente l'évolution de la consommation et des dépenses de médicaments en France et dans les principaux pays européens, pour 8 classes de médicaments et sur la période 2006-2009.

Cohen, J., et al. (2007). "Patient access to pharmaceuticals : an international comparison." European Journal of Health Economics (The) 8(3): 253-266.

We have identified eight sub-dimensions of patient access to pharmaceuticals: marketing approvals, time of marketing approval, coverage, cost sharing, conditions of reimbursement, speed from marketing approval to reimbursement, extent to which beneficiaries control choice of their drug benefit, and evenness of the availability of drugs to the population. For a sample of commonly used best-selling drugs in the United States (US), we measured these eight access sub-dimensions across four health systems: France, the Netherlands, the United Kingdom (UK), and the US. Although the US approved between 15 and 18% more drugs than the other three countries, the US was slower than France and the UK to approve drugs licensed in all four countries. The percentage of drugs covered is approximately the same for all four countries. For covered drugs, we observe the least cost sharing by patients in the Netherlands. The Netherlands imposes conditions of reimbursement on a much larger percentage of drugs. France seems to be the slowest in respect of speed from marketing approval to reimbursement. The US is the most flexible in terms of the extent to which beneficiaries control their choice of drug benefit but it is the least universal in terms of evenness of the availability of drugs to the population. Our study confirms the frequently cited problems of access in European countries: lag between marketing approval and reimbursement, and inflexibility in respect of the extent to which beneficiaries control their choice of drug benefit. At the same time, our study confirms, qualitatively, different kinds of access problems in the US: relatively high patient cost sharing for pharmaceuticals, and wide variation in coverage

Danzon P.M., Furukawa M.F. (2011). Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-- Driven Markets : Cambridge : NBER

<http://www.nber.org/papers/w17226>

Abstract: This paper examines the role of regulation and competition in generic markets. Generics offer large potential savings to payers and consumers of pharmaceuticals. Whether the potential savings are realized depends on the extent of generic entry and uptake and the level of generic prices. In the U.S., the regulatory, legal and incentive structures encourage prompt entry, aggressive price competition and patient switching to generics. Key features are that pharmacists are authorized and incentivized to switch patients to cheap generics. By contrast, in many other high and middle income countries, generics traditionally competed on brand rather than price because physicians rather than pharmacies are the decision-makers. Physician-driven generic markets tend to have higher generic prices and may have lower generic uptake, depending on regulations and incentives. Using IMS data to analyze generic markets in the U.S., Canada, France, Germany, U.K., Italy, Spain, Japan, Australia, Mexico, Chile, Brazil over the period 1998-2009, we estimate a three-equation model for number of generic entrants, generic prices and generic volume shares. We find little effect of originator defense strategies, significant differences between unbranded and branded generics, variation across countries in volume response to prices. Policy changes adopted to stimulate generic uptake and reduce generic prices have been successful in some E.U. countries.

Danzon, P. M. and L. W. Chao (2000). Prices, competition and regulation in pharmaceuticals : a cross-national comparison, Londres : OHE.

Les différences de prix des médicaments entre pays sont une préoccupation en matière de politique de santé, non seulement à cause de l'importance des coûts que cela engendre pour les financeurs et pour les consommateurs, mais aussi parce que les différences de prix peuvent permettre de mesurer l'impact des différentes méthodes de régulation du secteur pharmaceutique. Cette étude compare les différences de prix et de consommation pharmaceutique de sept pays (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Canada, États-Unis, Japon), puis analyse les relations entre prix des médicaments, compétition et modes de régulation du médicament. Cette analyse repose sur les données d'une enquête dans laquelle ont été relevés les prix de l'ensemble des médicaments (non hospitaliers) correspondant à des molécules communes aux sept pays et en vente dans ces pays

Danzon, P. M. (1999). Price comparisons for pharmaceuticals : a review of U.S. and cross-national, Washington : The AEI Press.

L'industrie pharmaceutique américaine tire-t-elle profit des prix discriminatoires des médicaments pratiqués - semble-t-il - auprès des américains âgés ? Plusieurs études du Congrès des Etats-Unis ont récemment abordé cette problématique. Elles soulignent une différence de prix importante entre le prix consommateur et le prix pratiqué par les réseaux de soins coordonnés (HMO « Health Maintenance Organizations »), ainsi qu'avec les prix consommateur en vigueur au Canada ou à Mexico. Cet ouvrage analyse deux de ces études, et tend à démontrer l'inexactitude de leur base méthodologique

Delcroix-Lopes S., Van Der Erf. (2012). Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, en Angleterre et aux Pays-Bas. *Points de Repère*, (39) : -12p

Abstract: Près d'un médicament sur quatre délivré en France est un médicament générique ce qui représente 15 % des dépenses de médicaments remboursées en 2011. Parmi les pays européens, la France est le pays qui présente les coûts moyens de génériques les plus élevés ; prix qui n'ont pas diminué en France autant que dans les autres pays, entre 2007 et 2011. Ce constat est tout particulièrement valable pour trois classes thérapeutiques importantes à l'intérieur du répertoire des génériques : les statines, les IPP (inhibiteurs de la pompe à proton) et les antihypertenseurs. Les prix de plusieurs classes de génériques ont d'ailleurs été baissés en 2012 dans le cadre de la maîtrise de l'ONDAM (objectif national des dépenses d'assurance maladie fixé par la loi de financement de la sécurité sociale). Au-delà du constat, ce Points de repère a pour objet de comparer les mécanismes français de régulation des prix spécifiques aux génériques à ceux de trois pays européens voisins, l'Allemagne, l'Angleterre et les Pays-Bas. Ces exemples étrangers montrent l'efficacité des mécanismes de mise en concurrence des fabricants, que ce soit au niveau des pharmaciens ou des assureurs, pour faire baisser le prix des génériques.

Dubois P., Lasio L. (2012). The effects of price regulation of pharmaceutical industry margins: A structural estimation for anti-ulcer drugs in France : Londres : University of York

http://www.york.ac.uk/res/herc/documents/wp/12_18.pdf

Abstract: The objective of this paper is to study the effects of price regulation on competition in the pharmaceutical industry. We provide a method allowing to identify margins in an oligopoly price competition game even when prices may not be freely chosen by firms. We use our identification strategy to study the effects of regulatory constraints on prices in the pharmaceutical industry which is heavily regulated in particular in France. We use data from the US, Germany and France to identify country specific demand models and then recover price cost margins under the regulated price setting constraints on the French market. To do so, we estimate a structural model on the market for anti-ulcer drugs in France that allows us to explore the drivers of demand, to identify whether regulation really affects margins and prices and to relate regulatory reforms to industry pricing equilibrium. We provide the first structural estimation of price-cost margins on a regulated market with price constraints and show how to identify unknown possibly binding constraints thanks to three different markets (US, German and France) with varying regulatory constraints. The identified margins show that margins have increased over time in France but that firms were specially constrained in price setting after 2004.

Ferrier-Battner A., Chahwakilian P. (2012). Evolution comparée des ventes de médicaments dans 7 pays européens (2000 – 2011) : Paris : LIR

Abstract: Cette étude retrace 10 années de consommation de médicaments en France et dans 6 autres pays européens : Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Pays-Bas et Royaume-Uni. Elle compare la consommation de médicaments en volume entre 2000 et 2011, dans 8 classes thérapeutiques les plus couramment utilisées : antibiotiques, anxiolytiques, antidépresseurs, anti-ulcéreux, hypolipémiants, anti-hypertenseurs, anti-diabétiques et antiasthmatiques.

Filippini M., Gonzalez Ortiz L.G., Masiero G. (2011). Assessing the impact of antibiotic policies in Europe : Martigny : RERO

Abstract: Because of evidence of causal association between antibiotic use and bacterial resistance, the implementation of national policies has emerged as an interesting tool for controlling and reversing bacterial resistance. The aim of this study is to assess the impact of public policies on antibiotic use in Europe using a differences-in-differences approach. Comparable data on systemic administered antibiotics in 21 European countries are available for a 11-years panel between 1997 and 2007. Data on national campaigns are drawn from the public health literature. We estimate an econometric model of antibiotic consumption with country fixed effects and control for the main socioeconomic and epidemiological factors. Lagged values and the instrumental variables approach are applied to address endogeneity aspects of the prevalence of infections and the adoption of national campaigns. It found evidence that public campaigns significantly reduce the use of antimicrobials in the community by 1.4 to 3.7 defined daily doses per 1000 inhabitants. This roughly represents an impact between 7.2% and 18.5% on the mean level of antibiotic use in Europe between 1997 and 2007. The effect is robust across different measurement methods. Further research is needed to investigate the effectiveness of policy interventions targeting different social groups such as general practitioners or patient

<http://doc.rero.ch/lm.php?url=1000,42,6,20111222090546-HR/wp1202.pdf>

Godet-Cayre, V. (2003). La formation des prix des médicaments en Europe, Paris : Université de Paris I. **Doctorat en Sciences Economique.**

Le médicament représente en Europe un enjeu politico-économique complexe, à deux niveaux, national et européen. Les débats sont multiples et concernent divers aspects du médicament : la place d'une politique européenne de recherche dans le domaine bio-pharmaceutique, la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne face à l'industrie américaine, l'évolution de l'industrie du médicament dans une Europe élargie, l'harmonisation des politiques de régulation. Partant de ces enjeux, cette thèse tente de caractériser les problématiques économiques fondamentales qui jalonnent ces controverses, et notamment les trois principales. La première question concerne : l'innovation médicamenteuse (relations recherche publique-recherche privée, incitations fiscales à la R& D, prix et brevets). La seconde traite des conditions de l'échange des produits sur un marché, en termes de sécurité et de qualité. La troisième concerne l'organisation de la protection sociale et la place du médicament dans cette organisation

Godman B., Wettermark B., Sermet C. (2012). European payer initiatives to reduce prescribing costs through use of generics. *Gabi Journals : Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1 (1) : 22-27.

Abstract: Pharmaceutical expenditure is increasingly scrutinised by payers of health care in view of its rapid growth resulting in a variety of reforms to help moderate future growth. This includes measures across Europe to enhance the utilisation of generics at low prices. A narrative review of the extensive number of publications and associated references from the co-authors was conducted, supplemented with known internal health authority or web-based articles. Each European country has instigated different approaches to generic pricing, which can be categorised into three groups, with market forces in Sweden and UK lowering the prices of generics to between 3–13% of pre-patent loss originator prices. Payers have also instigated measures to enhance the utilisation of generics versus originators and patent-protected products in a class or related class. These can be categorised under the 4Es: education, engineering, economics and enforcement, with the measures appearing additive. The combination of low prices for generics coupled with measures to enhance their utilisation has resulted in appreciable cost savings in some European countries with expenditure stable or decreasing alongside increased utilisation of products in a class. Reforms will increase as resource pressures continue to grow with the pace of implementation being likely to accelerate. Care though with the introduction of prescribing restrictions to maximise savings as outcomes may be different from expectations.

Gree C.J., Maclure M., Fortin P.M., Ramsay C.R., Aaserud M. (2010). Pharmaceutical policies: effects of restrictions on reimbursement : review. *Cochrane Library (The)*, (8) : -90p.

Abstract: Public policymakers and benefit plan managers need to restrain rising pharmaceutical drug costs while preserving access and optimizing health benefits. To determine the effects of a

pharmaceutical policy restricting the reimbursement of selected medications on drug use, health care utilization, health outcomes and costs (expenditures). We searched the 14 major bibliographic databases and websites (to January 2009). Included were studies of pharmaceutical policies that restrict coverage and reimbursement of selected drugs or drug classes, often using additional patient specific information related to health status or need. We included randomised controlled trials, non-randomised controlled trials, interrupted time series (ITS) analyses, repeated measures studies and controlled before-after studies set in large care systems or jurisdictions. Two authors independently extracted data and assessed study limitations. Quantitative re-analysis of time series data was undertaken for studies with sufficient data. We included 29 ITS analyses (12 were controlled) investigating policies targeting 11 drug classes for restriction. Participants were most often senior citizens or low income adult populations, or both, in publically subsidized or administered pharmaceutical benefit plans. Impact of policies varied by drug class and whether restrictions were implemented or relaxed. When policies targeted gastric-acid suppressant and non-steroidal anti-inflammatory drug classes, decreased drug use and substantial savings on drugs occurred immediately and for up to two years afterwards, with no increase in the use of other health services (6 studies). Targeting second generation antipsychotic drugs increased treatment discontinuity and the use of other health services without reducing overall drug expenditures (2 studies). Relaxing restrictions for reimbursement of antihypertensives and statins increased appropriate use and decreased overall drug expenditures. Two studies which measured health outcomes directly were inconclusive. Implementing restrictions to coverage and reimbursement of selected medications can decrease third-party drug spending without increasing the use of other health services (6 studies). Relaxing reimbursement rules for drugs used for secondary prevention can also remove barriers to access. Policy design, however, needs to be based on research quantifying the harm and benefit profiles of target and alternative drugs to avoid unwanted health system and health effects. Health impact evaluation should be conducted where drugs are not interchangeable. Impacts on health equity, relating to the fair and just distribution of health benefits in society (sustainable access to publically financed drug benefits for seniors and low income populations, for example), also require explicit measurement.

Jommi, C. (2001). Pharmaceutical policy and organisation of the regulatory authorities in the main EU countries, Milan : EGEA.

Réalisé sous l'égide du CERGAS, centre de recherche italien sur la gestion des systèmes de santé, cet ouvrage passe en revue les politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques développées dans les principaux pays de l'Union européenne depuis les années quatre vingt dix. Les aspects abordés sont les suivants : dépenses pharmaceutiques, remboursement- , prix, régulation de la distribution, contrôle de la prescription et médicaments génériques. Il comprend aussi une brève présentation des systèmes de santé des pays concernés, ainsi qu'une liste des sites web de référence

Lecomte, T. and V. Paris (1999). "Le contrôle des dépenses en médicament en Allemagne, en France et au Royaume-Uni." Problemes Economiques(2598): 24-32.

L'Allemagne, la France et le Royaume-Uni ont expérimenté au cours de la dernière décennie des dispositifs visant à contenir la croissance des dépenses de pharmacie assumées par la collectivité. Leur diversité reflète les profondes différences entre les systèmes de santé de ces trois pays. Le système de ces politiques accuse de sensibles différences d'un pays à l'autre. La France associe une dépense individuelle plus forte avec une prise en charge publique plus faible. Les différences d'un pays à l'autre ne portent pas que sur le niveau global des consommations, mais aussi sur le type de médicament : les Français consomment davantage d'anxiolytiques, et les Britanniques davantage d'antalgiques. Les volumes consommés, enfin, s'avèrent plus responsables de la croissance des dépenses que les prix

Le, Pen. C., et al. (2007). La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens : une réévaluation. Paris : Leem : 59p.

A partir des données d'IMS Health, cette étude compare la consommation pharmaceutique de cinq pays d'Europe : France, Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie, dont les systèmes de santé sont relativement proches. L'étude comporte deux parties obéissant à des objectifs différents et fondées sur des approches méthodologiques différentes. La première porte sur l'étude globale des volumes de prescriptions. Elle vise à caractériser le niveau de consommation médicamenteuse en France au regard des principaux autres marchés européens. Il s'agit d'une approche uniquement quantitative,

fondée sur des comparaisons de volumes de consommation pour 100.000 habitants. Elle soulève néanmoins des questions méthodologiques intéressantes comme l'influence des hypothèses de mesure. Cette analyse est complétée par une deuxième partie de nature plus qualitative, consacrée à une étude médicalisée des structures de consommation. L'objectif est de caractériser ces dernières par rapport aux pratiques médicales et aux recommandations de bonne pratique dans une « pathologie traceuse » – le suivi des patients après un infarctus du myocarde – qui a l'avantage de répondre à une définition précise, partagée internationalement, et dont la prise en charge fait l'objet de recommandations européennes. C'est donc un bon modèle pour montrer l'influence de l'hétérogénéité des pratiques sur les niveaux de consommation dans les différents pays étudiés

Le, Pen. C., et al. (2006). European medicines pricing and reimbursement : now and the future, Abington : Radcliffe Publishing Ltd.

Based on a seminar held in November 2005, this book discusses recent developments in pricing and reimbursement within five major European Pharmaceutical markets. Each chapter gives an overview of the current market, including aims, effectiveness, local markets, frameworks and politics as well as indications for future developments

Mossialos, E. and A. Oliver (2005). "An overview of pharmaceutical policy in four countries : France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom." International Journal of Health Planning and Management 20(4): 291-306.

The regulation of pharmaceutical markets is an important policy concern in many countries, and is generally undertaken with cost containment, efficiency, quality and equity objectives in mind. This article presents an overview of the demand-side and supply-side regulatory measures that have been introduced in four European countries, namely France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. More specifically, after considering some of the trends in pharmaceutical expenditure in these four countries over recent decades, the article considers the policies that have been introduced to influence patient demand, health care provider behaviour and the pharmaceutical industry. Since many of the policies are concurrently applied, it is difficult to assess the isolated impact of each, particularly because the effect of particular policies may often be country specific. However, it is clear that there is no overriding perfect solution to balancing the cost containment, efficiency, quality and equity objectives in pharmaceutical policy. No one policy or policy combination is right for all countries, and different countries will need to meet their own objectives through policy approaches that reflect their own particular environment

Nguyen-Kim, L., et al. (2005). Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France. Rapport Irdes ; 1617: 57p.

Les dépenses publiques de médicaments, qui ont doublé au cours des dix dernières années, sont une préoccupation majeure en France comme dans la plupart des pays industrialisés. La France se distingue toutefois par une dépense deux fois plus élevée que l'Angleterre et une fois et demie plus élevée que l'Allemagne. Pour contrôler leurs dépenses, ces pays utilisent des listes définissant les médicaments pris en charge (liste positive) ou non pris en charge (liste négative) par les financeurs publics. Cette étude compare le processus de définition de ces listes et les règles de prise en charge des médicaments en France, Allemagne et Angleterre, et évalue leur impact sur la consommation de médicaments. Trois catégories de médicaments pour lesquels les pays ont adopté des stratégies différentes ont été étudiées : les benzodiazépines, les vasodilatateurs et les médicaments visant à améliorer la qualité de la vie (obésité, tabagisme). Il semble que la taille du panier pris en charge soit indépendante de la nature positive ou négative de la liste. De plus, ces exemples révèlent que ce sont les comportements de prescription et non le nombre de produits disponibles pris en charge qui expliquent les écarts de dépenses entre les pays. L'expérience de nos voisins suggère l'importance de dispositifs efficaces pour réguler la demande, notamment des incitations financières à une prescription et une consommation plus rationnelles

Nguyen-Kim, L., et al. (2005). "Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France." Questions D'Economie de la Sante (Irdes)(99): 6p.

Dans le cadre des recherches menées à l'Irdes sur le médicament, cette étude compare les modes de régulation et le contenu du panier de médicaments pris en charge dans trois pays européens, la

France, l'Allemagne et l'Angleterre. Elle s'inscrit dans le débat actuel autour de la prise en charge des spécialités pharmaceutiques à Service médical rendu insuffisant dont la Haute Autorité en Santé vient de suggérer le déremboursement. Les comparaisons des paniers de médicaments pris en charge reposent sur la liste des spécialités remboursables par l'Assurance maladie (liste positive) pour la France et sur des listes de médicaments non pris en charge par la collectivité (listes négatives) pour l'Allemagne et l'Angleterre. Les modalités de la régulation pharmaceutique dans ces trois pays sont décrites à partir d'une revue de la littérature enrichie de contacts institutionnels. Trois catégories de médicaments pour lesquels les pays ont adopté des stratégies différentes ont été étudiées : les benzodiazépines, les vasodilatateurs et les médicaments visant à améliorer la qualité de la vie (obésité, tabagisme...)

Nguyen-Kim, L. (2004). Les médicaments remboursables en Allemagne, en France et au Royaume-Uni : une approche qualitative restreinte du panier des médicaments pris en charge, Paris : Irdes. **DEA de Santé Publique ; Université de Paris IX.**

Pour un nouveau médicament, remplir les critères d'efficacité, de sécurité et de qualité équivaut déjà à franchir trois barrières qui conditionnent son accès au marché. Mais aux yeux d'autorités subissant de plus en plus la pression de dépenses de santé croissantes, ce médicament devra désormais faire preuve de son utilité afin de trouver sa place dans le panier des médicaments pris en charge. L'objectif de ce mémoire est d'observer les paniers des médicaments pris en charge par les systèmes de santé en France, Allemagne et Royaume-Uni et de déterminer si ces paniers sont comparables et s'ils présentent des différences dans les soins couverts (générosité et périmètre du panier). Il décrit tout d'abord chaque système au niveau des procédures de choix de prise en charge et de la façon dont les paniers sont constitués. Puis il analyse la structure de ces paniers afin de mettre en évidence des similitudes ou des différences

Nolte E., Newbould J., Conklin A. (2010). International variation in the usage of medicines. A review of the literature : Santa Monica : Rand corporation.

Abstract: The report reviews the published and grey literature on international variation in the use of medicines in six areas (osteoporosis, atypical anti-psychotics, dementia, rheumatoid arthritis, cardiovascular disease/lipid-regulating drugs (statins), and hepatitis C). We identify three broad groups of determinants of international variation in medicines use: (1) Macro- or system level factors: Differences in reimbursement policies, and the role of health technology assessment, were highlighted as a likely driving force of international variation in almost all areas of medicines use reviewed. A related aspect is patient co-payment, which is likely to play an important role in the United States in particular. The extent to which cost-sharing policies impact on overall use of medicines in international comparison remains unclear. (2) Service organisation and delivery: Differences in access to specialists are a likely driver of international variation in areas such as atypical anti-psychotics, dementia, and rheumatic arthritis, with for example access to and availability of relevant specialists identified as acting as a crucial bottleneck for accessing treatment for dementia and rheumatoid arthritis. (3) Clinical practice: Studies highlighted the role of variation in the use and ascertainment methods for mental disorders; differences in the use of clinical or practice guidelines; differences in prescribing patterns; and reluctance among clinicians in some countries to take up newer medicines. Each of these factors is likely to play a role in explaining international variation in medicines use, but their relative importance will vary depending on the disease area in question and the system context http://www.rand.org/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR830.pdf

OCDE (2010). Roundtable on generic pharmaceuticals, Paris : OCDE

Abstract: L'Organisation de coopération et de développement économiques a publié le 15 septembre 2010 de sa table ronde 2009 sur les médicaments génériques qui a porté sur 5 principaux points : l'importance de la propriété intellectuelle pour une concurrence dynamique, les restrictions à la concurrence et au bien-être des consommateurs dans l'industrie des médicaments génériques, les études en cours sur la concurrence, les réformes législatives et réglementaires pour promouvoir la concurrence des génériques, les nouvelles formes de concurrence sur les marchés des génériques <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/46138891.pdf>

Timur A., Picone G., Desimone J.S. (2010). Has the European Union Achieved a Single Pharmaceutical Market? Cambridge : NBER

<http://papers.nber.org/papers/w16261>

Abstract: This paper explores price differences in the European Union (EU) pharmaceutical market, the EU's fifth largest industry. With the aim of enhancing quality of life along with industry competitiveness and R&D capability, many EU directives have been adopted to achieve a single EU-wide pharmaceutical market. Using annual 1994–2003 data on prices of molecules that treat cardiovascular disease, we examine whether drug price dispersion has indeed decreased across five EU countries. Hedonic regressions show that over time, cross-country price differences between Germany and three of the four other EU sample countries, France, Italy and Spain, have declined, with relative prices in all three as well as the fourth country, UK, rising during the period. We interpret this as evidence that the EU has come closer to achieving a single pharmaceutical market in response to increasing European Commission coordination efforts.

Vrijens, F., et al. (2010). Le système du prix de référence et les différences socio-économiques dans l'utilisation des médicaments moins onéreux. KCE report; 126B: 2.

Afin de maîtriser les dépenses publiques relatives aux médicaments sur ordonnance en soins ambulatoires, la plupart des pays européens ont opté pour un système de prix de référence (SPR). En Belgique, le SPR se dénomme Système de Remboursement de Référence. Le SPR limite le remboursement des médicaments en fixant un niveau maximum de remboursement pour un groupe de spécialités pharmaceutiques. Toute différence entre le prix de référence et le prix d'un médicament plus onéreux doit être payée par le patient et est appelée « supplément de référence ». Le supplément de référence est différent du ticket modérateur, car il s'applique de manière uniforme à tous les patients (c.à.d. indépendamment de leur éligibilité au remboursement majoré) et, de plus il peut être évité en changeant le comportement de prescription. Dans la pratique, le recours aux médicaments moins onéreux (à savoir, ceux dans le SPR qui n'entraînent pas de supplément de référence pour le patient) dépend des interactions entre le prescripteur, le patient et le pharmacien. Le SPR peut être considéré comme un exemple de système sélectif de partage des coûts ayant pour but de fournir aux patients des incitants financiers à modifier leur comportement. En théorie, le prix de référence repose sur l'hypothèse que tous les patients sont parfaitement au courant de l'existence et des conséquences d'un tel système et que tous poseront des choix rationnels quant aux médicaments à utiliser. D'un point de vue social, le SPR risque d'entraîner des problèmes d'accessibilité financière si les groupes socio-économiques les plus faibles de la société sont moins informés à propos du système et sont dès lors moins susceptibles d'y adhérer. Le présent rapport apporte de nouveaux éléments concernant cette question pour la Belgique. Trois questions de recherche ont été abordées: Comment le système du prix de référence est-il appliqué en Belgique et comment se situe-t-il par rapport aux SPR mis en place dans certains pays choisis à titre de comparaison (Danemark, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande et Colombie-Britannique) ? Existe-t-il des preuves de disparités socio-économiques associées à l'utilisation de médicaments moins onéreux dans la littérature et dans les données de prescription belges? Dans l'affirmative, à quoi sont attribuables ces disparités (par exemple, manque d'information, comportement, attentes) et quel en est l'impact sur les dépenses pour le patient ? Si de telles preuves sont mises en évidence pour la Belgique, quelles mesures peut-on prendre pour éviter de telles disparités ?

RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

A voir aussi

- [les lois de financement de la Sécurité sociale](#)
- [Sécurité sociale : rapport annuel de la cour des comptes au Parlement](#)
- [Comptes de la Sécurité sociale](#)
- [Comptes de la santé](#)

- Rapports annuels du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
- Rapport « Charges et produits » de la Cnam
- Rapports du Conseil économique des produits de santé (CEPS)
- Rapports de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Rapports de la Haute Autorité de santé (HAS)
- Code de la Sécurité sociale de Dupeyroux (Dalloz)
- Droit pharmaceutique (LexisNexis)
- Références juridiques : produits de santé (Cnamts)

2021

CNOP (2021). "Panorama de droit pharmaceutique 2020." *Revue Générale de Droit Médical*.
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Le-Panorama-de-droit-pharmaceutique-2020-est-paru>

L'édition de l'année 2020 du "Panorama de droit pharmaceutique" est disponible. Cet ouvrage permet d'éclairer les pharmaciens sur les différents aspects juridiques de l'exercice de la pharmacie avec un focus particulier cette année sur les leçons à tirer de la crise sanitaire.

2020

Leca, A. (2020). *Traité de droit pharmaceutique*, Paris : LEH éditions

2019

Aulois, G., M., Berland-Benhaim, C., Dumont, C., et al. (2019). "Panorama de droit pharmaceutique - 2018." *Revue Generale De Droit Pharmaceutique*(6): 335.

Ce numéro spécial dresse un panorama de l'actualité pharmaceutique en France pour l'année 2018 au travers des thématiques suivantes : l'encadrement de l'exercice professionnel, l'innovation en santé et l'encadrement de l'accès au marché des produits de santé.

2018

Aulois-Griot, M., Berland-Benhaim, C., Fouassier, E. et al. (2018). "Panorama de droit pharmaceutique - 2017." *Revue Générale de Droit Médical*(Numéro spécial): 308p.

(2018). "Publicité pour les médicaments en France en 2018." *Revue Prescrire* **38**(417): 546-547.

La publicité pour les médicaments est plus ou moins autorisée en France selon qu'elle est destinée aux professionnels de santé ou au grand public, et selon les médicaments (remboursables ou non, de prescription ou non). La publicité va à l'encontre d'une utilisation rationnelle des médicaments. La communication de l'Agence française des produits de santé (ANSM) sur les contrôles effectués sur les publicités avant leur diffusion est quasi inexistante.

2017

Lami, A. et Leca, A. (2017). *Droit pharmaceutique*. Bordeaux : LEH

L'art pharmaceutique intéresse depuis longtemps les juristes. Mais celui-ci a souvent été perçu comme le siège d'une réglementation ennuyeuse, d'ordre strictement technique, dont la connaissance

n'intéressait au fond qu'un cercle restreint de professionnels. Il faut le regretter, car cette branche du droit mérite mieux qu'une vision étroitement positiviste. Le propos de ce livre est de présenter de manière claire, synthétique et succincte le modèle pharmaceutique français, replacé dans un cadre historique, économique et comparatif trop souvent négligé. En effet, le droit pharmaceutique est d'abord le fruit d'une histoire ou plutôt d'une certaine histoire marquée en France par la précocité de l'ingérence étatique dans le domaine de la santé publique. Il est également indissociable d'une culture qui s'est efforcée de trouver un équilibre entre l'idée de service public et celle de liberté, d'efficacité économiques. La matière, qui touche à peu près toutes les familles du droit, transcende les clivages traditionnels : il existe, en effet, un droit pharmaceutique, qui comporte différents aspects administratif, pénal et privé, qu'en pratique il est difficile – et pas toujours utile – de distinguer, dans la mesure où ils s'entremêlent, compte tenu de la complexité de ce secteur d'activité, partiellement administré et en partie soumis aux lois du marché et à la concurrence. Il s'articule principalement sur un triptyque « monopole-maillage-capital ». En d'autres termes sa spécificité résulte du monopole des pharmaciens, des règles d'installation des officines et de celles qui président au capital des acteurs impliqués dans le dispositif, ainsi qu'à la direction des établissements. Ce sont là les axes centraux de l'ouvrage.

Panel, M. P. (2017). Le prix des médicaments en question(s), Rennes : Presses de l'EHESP

La fixation du prix des médicaments fait l'objet de débats récurrents dans l'ensemble des pays développés. Cette préoccupation, réapparue en 2014 avec l'arrivée des nouveaux traitements de l'hépatite C, exprime la crainte de ne pouvoir accéder à certains soins en raison de leurs prix. Ce débat illustre l'importance de cette thématique dans le champ de la santé publique. En répondant à 10 questions que chacun peut se poser, l'auteur montre en quoi cette thématique du prix du médicament a un impact sur l'organisation des soins et leur accès pour l'ensemble de la population. Pour les autorités sanitaires, les enjeux ne sont pas simplement financiers, mais touchent également à l'éthique et à la sécurité de notre système de santé. De façon claire et précise, cet ouvrage apporte les clés pour comprendre la politique du médicament et les mécanismes qui encadrent la procédure de fixation de leurs prix en France (dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles) en éclairant également des notions essentielles comme l'innovation et la transparence.

2016

Berriaud, M. (2016). Droit pharmaceutique. Paris : Elsevier Masson

Cet ouvrage transversal traite toutes les connaissances essentielles à acquérir en droit pharmaceutique aussi bien les aspects scientifiques que législatifs et techniques. Les huit chapitres répondent à toutes les questions se rapportant aux différents produits de santé à leur définition et à leur réglementation... mais aussi aux modes d'exercice professionnel la pharmacovigilance les instances administratives et ordinaires la déontologie et l'industrie du médicament. Bien que complexe le sujet est traité de façon claire et didactique. Des schémas explicatifs illustrent abondamment les points délicats et des encadrés hiérarchisent les notions : ' Point clé ' ' Point de vue ' ou encore ' Jurisprudence '.

Bourdillon, F., et al. (2016). Traité de santé publique, Paris : Lavoisier Médecine Sciences.

Cet ouvrage réalisé par des spécialistes du domaine synthétise toutes les informations disponibles et actualisées sur la santé publique en France. Les thèmes abordés sont regroupés selon les problématiques suivantes : les fondements de la santé publique (définition, réformes, déterminants...) ; organisation du système de santé ; politique de santé en France ; enjeux contemporains de la politique de santé ; enjeux internationaux.

Guerriaud, M. (2016). Droit pharmaceutique. Paris : Elsevier

Cet ouvrage transversal traite toutes les connaissances essentielles à acquérir en droit

pharmaceutique aussi bien les aspects scientifiques que législatifs et techniques. Les huit chapitres répondent à toutes les questions se rapportant aux différents produits de santé à leur définition et à leur réglementation... mais aussi aux modes d'exercice professionnel la pharmacovigilance les instances administratives et ordinales la déontologie et l'industrie du médicament. Bien que complexe le sujet est traité de façon claire et didactique. Des schémas explicatifs illustrent abondamment les points délicats et des encadrés hiérarchisent les notions : ' Point clé ' ' Point de vue ' ou encore ' Jurisprudence '. Chaque fin de chapitre présente un résumé de l'essentiel à retenir une série de QCM d'autoévaluation ainsi que des QCM interactifs en ligne accessible par QR Code.

2015

(2015). "Autorisation de mise sur le marché des médicaments : un dossier clinique souvent indigent." *Revue Prescrire* **35**(384): 782.

Cet article analyse le processus d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé aux Etats-Unis. Il démontre que cette autorisation se fait souvent sur la base d'un maigre dossier clinique au détriment de la sécurité des patients.

(2015). "Disparition de la vignette pharmaceutique : mise en place d'autres supports d'information." *Revue Prescrire* **35**(377): 184.

Depuis le 1er juillet 2014, la France a supprimé la vignette pharmaceutique des boîtes de médicaments remboursables. Cette vignette renseignait notamment sur le prix du médicament, et son code couleur correspondait au taux de remboursement du médicament par la Sécurité sociale. Les informations seront désormais intégrées dans un code barre : le Datamatrix. Cet article revient sur les raisons de cette suppression et sur la manière dont les patients seront informés du prix des médicaments.

2014

Bergouignan, M. C., Montauban, M., Sakinç, E. et al., e. (2014). *L'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoirs*. Paris : La documentation française

L'industrie pharmaceutique, dont le poids économique reste très important, est confrontée aujourd'hui à de nombreuses difficultés. La part croissante des médicaments génériques dans la consommation, une réglementation toujours plus contraignante qui limite les autorisations de mise sur le marché, ou encore le développement des biotechnologies, sont autant de défis à relever pour une industrie qui tend aujourd'hui à supprimer des emplois. Cette livraison des Études propose un tour d'horizon de l'industrie pharmaceutique, essentiellement en France, sous l'angle de la globalisation de l'économie et de la réglementation du marché des médicaments.

Chauvel A. (2014). Dispensation à l'unité : mais comment font nos voisins ? *Moniteur des Pharmacies (Le)*, (3019 - Cahier 1)

Abstract: Malgré les réserves de nombreux pharmaciens, l'expérimentation de la délivrance à l'unité de certains antibiotiques sera lancée le 1er avril prochain. Un groupe doit auparavant discuter de sa sécurisation et de sa rémunération. Le dispositif pourrait largement s'inspirer de celui mis en place en Espagne. Cet article décrypte les modèles en vigueur dans les pays voisins comme la Catalogne, la Belgique et le Royaume-Uni.

2013

(2013). Agence mondiale du médicament : révolution historique ! *Revue Prescrire*, (354)

Abstract: Pour harmoniser les règles d'accès au marché des nouveaux médicaments, les agences du médicament des pays les plus riches et trios syndicats de firmes pharmaceutiques réunis au sein de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) ont imposé leurs critères d'évaluation des médicaments au monde entier. Contre toute attente, ces guidelines ne favorisent pas les intérêts des firmes.

(2013). Médicaments sous "surveillance supplémentaire" : un triangle noir européen. *Revue Prescrire*, 33 (361)
Abstract: Mi-2013 dans l'Union européenne, une liste d'une centaine de médicaments, présentés comme faisant l'objet d'une "surveillance supplémentaire" par les autorités de santé, a été rendue publique. L'apposition d'un triangle noir "inverse" (c'est-à-dire pointé vers le bas) dans leurs résumés des caractéristiques (RCP) et sur leur notice, mais pas sur les boîtes, vise à les rendre identifiables par les professionnels de santé et les patients, et à stimuler la déclaration des effets indésirables.

Begaud B. (2013). Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France : Paris : Ministère chargé de la santé

http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Begaud_Costagliola.pdf

Abstract: Ce rapport décrit l'exception française en matière de surconsommation médicamenteuse et d'absence de suivi du mésusage du médicament. Il constitue la synthèse du travail mené dans le cadre d'une mission sur la « pharmacosurveillance » confiée par Marisol Touraine le 26 février 2013. Les constats sont sévères. Par une carence surprenante au vu de l'enjeu, aucune étude ou programme n'a depuis plus de 20 ans permis d'estimer la proportion ou le nombre des prescriptions non conformes et l'ampleur de leurs conséquences néfastes, tant au plan clinique, sanitaire et économique. Ce qui n'empêche pas la Mission d'avancer que la France est l'un des pays développés dans lequel les prescriptions non conformes (qu'il s'agisse des recommandations de AMM autorisations de mise sur le marché ou des données actualisées de la science) semblent les plus fréquentes, si ce n'est banalisées. Les conséquences de cette situation sont considérables, avec des surcoûts induits qui se chiffrent en milliards d'euros par an et se cumulent depuis de nombreuses années. Parmi les recommandations, les auteurs du rapport préconisent, dans un premier temps, d'agir sur deux leviers qui constituent des préalables essentiels : la création, indispensable, d'une structure organisant et facilitant l'accès, pour les autorités sanitaires et les chercheurs (dont le rôle d'appui méthodologique et de lanceurs d'alerte est essentiel), aux différentes sources de données en santé pertinentes en ce domaine, et une meilleure formation et information des professionnels de santé et du grand public, bien mal préparés en France aux principes de base de la bonne prescription et du bon usage des produits de santé.

Gridchyna I. (2013). Les médicaments d'exception : spécificité et rôle dans le cadre du bon usage des médicaments. *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, 61 (5)

Abstract: [BDSP. Notice produite par ORSRA 9H8CR0xA. Diffusion soumise à autorisation]. En 1994, en France, a été instauré un statut particulier nommé médicaments d'exception. Ce statut permet le remboursement des indications précises de médicaments coûteux. Cette étude vise à identifier la spécificité des médicaments ayant le statut de médicaments d'exception, et de comprendre leur rôle dans le cadre du bon usage des médicaments. Méthodes : Les médicaments d'exception ont été analysés selon trois types de données : administratives, sanitaires et économiques. Résultats : La majorité des médicaments d'exception étaient également soumis à prescription restreinte. Les indications prises en charge de cinq médicaments étaient restreintes par rapport à celles de l'autorisation de mise sur le marché. La majorité des médicaments étaient pris en charge à 100% par l'assurance maladie. Les médicaments d'exception étaient indiqués dans le traitement de 15 maladies. Les dix premiers médicaments d'exception concentraient 80% des dépenses. Conclusion : Eu égard aux caractéristiques prises en compte dans cette étude, nous n'avons pas pu détecter de spécificités inhérentes à la catégorie des médicaments d'exception. Ce statut particulier ayant été créé comme une mesure à visée économique, son efficacité dans le cadre du bon usage des médicaments apparaît discutable à l'heure actuelle (Résumé d'auteur).

2012

(2012). Droit pharmaceutique, Paris : Litec.

Cet ouvrage collectif sur le droit pharmaceutique a pour objectif d'essayer de tenir compte de la diversité de ses éventuels lecteurs. Celui-ci est régulièrement mis à jour par le biais de fiches. Il est constitué de trois volumes. Le premier volume présente des généralités sur les différentes substances concernées par le droit pharmaceutique, des informations sur la profession pharmaceutique, puis sur

l'officine pharmaceutique. Le deuxième volume est consacré à l'industrie pharmaceutique. Le troisième et dernier volume traite des laboratoires d'analyses médicales, des autres produits et substances réglementés, de la pharmacie dans le cadre des services de soins et des organismes humanitaires, puis du droit international, communautaire et comparé.

[Pour l'actualisation, consulter LexisNexis](#)

(2012). Références juridiques - Produits de santé - Octobre 2012. Paris CNAMTS: 289.

Ce guide rassemble et explicite les textes législatifs et réglementaires, ainsi que les instructions émanant du ministère et de la CNAMTS, qui constituent le fondement juridique de la biologie médicale sur le plan de la santé publique comme sur celui de l'admission au remboursement des actes. Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2012. Cette présentation en neuf chapitres permet de traiter de l'ensemble des dimensions de la discipline : sont abordées les thématiques transversales que sont l'organisation du laboratoire de biologie médicale, l'admission au remboursement d'un examen de biologie médicale, la biologie médicale et la politique de santé publique, les spécificités de la prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire, en établissements de santé et en établissements médico-sociaux et enfin deux chapitres spécifiques sur la biologie médicale et la transfusion sanguine ainsi que sur les actes relevant de la loi bioéthique.

(2012). Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011. Collection Hygéa. Paris : Editions de santé

Abstract: Conséquence directe du scandale du Mediator, la loi du 29 décembre 2011 relative au - renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a modifié certains aspects de la vie des produits de santé : Sunshine Act « à la française », création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, en remplacement de l'Afssaps, etc.). En suivant les titres successifs de la loi (transparence- ce des liens d'intérêts, gouvernance des produits de santé, médicament à usage humain, dispositifs médicaux, dispositions complémentaires relatives aux médicaments génériques ou aux lanceurs d'alerte), cet ouvrage en analyse les apports essentiels et prend la mesure de ce qu'elle va changer comme des limites qu'elle s'est fixées. Il est complété par le texte intégral de la loi et une liste des décrets et circulaires arrêtée à fin mai 2012. Rédigé par une équipe de juristes et de personnalités du monde de la santé (entreprises, associations de patients, etc.), l'ouvrage a été coordonné par Anne Laude, Pascal Paubel et Jérôme Peigné, tous trois professeurs à l'université Paris Descartes et membres de l'Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité. Il apporte un précieux éclairage sur un monde, celui du médicament et des produits de santé, en pleine mutation et attentif à corriger ses dysfonctionnements (D'après le 4e de couverture) Cote Irdes : A4441

(2012). Comment déployer la prescription électronique ? Note d'orientation : Paris : CNOM

Abstract: La prescription électronique devient incontournable car elle comporte un fort impact positif pour faciliter la sécurité des exercices professionnels et leur qualité tant au titre de chaque professionnel de santé qu'au titre des bénéfices en santé publique, pour améliorer la sécurité et la qualité des prescriptions. Les ordres des professions de santé réunis au sein du CLIO Santé considèrent que le temps est venu d'agir et dressent dans cette note une liste des grandes options qu'il convient de proposer au plus vite à tous les acteurs concernés (d'après le résumé d'auteur) http://www.conseil-national.medecin.fr/system/files/Prescription_electroniq-ue.pdf

2011

Bas-Theron F., Daniel C., Durand N. (2011). L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire. Rapport Igas <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000248/0000.pdf>

Abstract: L'indépendance est la garantie de la qualité et de la légitimité d'une expertise. Celle des experts est encadrée par de nombreuses règles législatives. Il est souhaitable de les étendre – en s'inspirant d'expériences étrangères comme le « sunshine act » – mais il importe d'abord d'appliquer de façon systématique et rigoureuse les réglementations existantes. Par ailleurs, des améliorations doivent être recherchées dans le fonctionnement collectif de l'expertise : la collégialité, la diversité du

profil des experts, l'expression des opinions minoritaires, la transparence conditionnent l'impartialité d'une expertise. Outre ce rapport, l'IGAS a diffusé un rapport de synthèse et quatre autres rapports thématiques : Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire ; Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire ; Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire ; Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire (résumé d'auteur).

Borgetto M., Peigne J., Bras P.L., Bouvenot G. (2011). Prix et remboursement des médicaments : bilan d'une politique. *Revue de Droit Sanitaire et Social*, (3) : 389-440

Abstract: Le secteur pharmaceutique traverse actuellement une crise majeure en France avec l'affaire du Mediator. Représentant environ 20 % du budget de l'assurance maladie, la prise en charge des spécialités pharmaceutiques se trouve aujourd'hui confrontée à de nouveaux enjeux, dont le coût de plus en plus important des innovations thérapeutiques. Le régime de remboursement des médicaments repose sur des textes remontant essentiellement à 1999, malgré des réformes intervenues dans les lois de financement de la Sécurité sociale. Reprenant les actes du colloque organisé, le 23 juin 2010, par l'Institut Droit et Santé de Paris Descartes, ce dossier dresse un bilan sur l'économie du médicament remboursable

2008

Bourdillon, F., et al. (2008). Traité de santé publique, Paris : Médecine Sciences Flammarion.

Cet ouvrage réalisé par des spécialistes du domaine synthétise toutes les informations disponibles et actualisées sur la santé publique en France. Les thèmes abordés sont regroupés selon les problématiques suivantes : les grands enjeux de santé publique (droits des personnes, qualité des soins, sécurité sanitaire ...) ; état de santé et principales pathologies ; questions de société (accidents, addictions, violence ...) avec une approche par groupes de population : organisation de la santé publique. Cet ouvrage comprend aussi une définition et un historique de la santé publique en France

2007

(2007). "Dossier pharmaceutique et autres dispositions : loi du 30 janvier 2007." Nouvelles Pharmaceutiques (Les) : Bulletin de L'Ordre des Pharmaciens(394): 72-75.

Cet article analyse l'article 25 de la loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007, acte de naissance du dossier pharmaceutique

Peigne, J., et al. (2007). "Le droit du médicament : évolutions récentes (dossier)." Revue de Droit Sanitaire et Social(4): 579-632.

Ce dossier passe en revue l'évolution du droit français dans le domaine pharmaceutique en parallèle avec l'évolution du droit communautaire. Les points abordés sont les suivants : le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 ; les responsabilités relatives aux médicaments préparés à l'officine ; les enjeux et perspectives des médicaments en automédication ; les oubliés de la santé : médicaments orphelins et médicaments pédiatriques ; les personnes âgées face aux médicaments dans le cadre des EHPAD

2006

(2006). "Trois années de TFR : état des lieux en 2006." Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche(558): 6-8.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2003 a établi la possibilité d'un remboursement limité à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) pour les médicaments figurant dans un même groupe de générique. Les premiers TFR sont apparus entre septembre et octobre 2003. Cet article fait un bilan sur trois années de fonctionnement

Delomenie, P. and M. Fourcade (2006). Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine.

Paris : Irgas : 128p.

Le présent rapport porte sur les préparations hospitalières, ainsi que sur les préparations magistrales et officinales, et les produits officinaux divisés. Il constate que la réglementation française connaît de nombreuses difficultés d'interprétation et d'application. Afin de replacer la situation française dans le contexte international, la mission a effectué des investigations en Belgique, Royaume-Uni et Suisse, pays présentant dans le domaine des préparations pharmaceutiques des spécificités fortes, et a étudié plus ponctuellement la situation dans quatre autres pays : Etats-Unis, Allemagne, Pays-Bas et Suède. Puis elle a formulé des propositions qui s'articulent autour des trois idées suivantes : standardiser et garantir la qualité avec des normes communes pour les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur, améliorer la gestion du risque des préparations hospitalières et moderniser l'exercice officinal. Sont également faites des propositions de modification des définitions de la préparation officinale. Il est enfin recommandé d'étudier l'intérêt d'une éventuelle sous-traitance à l'industrie pharmaceutique

Hermange, M. T., et al. (2006). Médicament : restaurer la confiance - Rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments. Paris : Sénat : 319p.

La mission d'information de la Commission des affaires sociales s'est attachée, dans un souci d'objectivité et de transparence, à étudier et approfondir le rôle des agences dans la politique du médicament, l'indépendance de l'information et de l'expertise, ainsi que l'efficacité des outils de sécurité sanitaire

2005

Aulois-Griot, M. and C. Maurain (2005). "La politique conventionnelle, outil privilégié de la régulation des dépenses de biens de santé." Droit Social(11): 1027-1033.

Cet article fait une analyse de la politique de régulation des dépenses pharmaceutiques mise en place en France depuis les années 1986 : fixation des prix, évaluation du service médical rendu, accord-cadre..

Hermange, M. T. (2005). Rapport relatif à la création d'une commission d'enquête sur les conditions de délivrance et de suivi des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Paris : Sénat : 47p.

Dans ce rapport, la commission des Affaires sociales du Sénat demande la constitution d'une mission d'information " chargée de faire le point sur les conditions de délivrance et de suivi des autorisations de mise sur le marché des médicaments et d'envisager les améliorations qui pourraient y être apportées ". Cette décision fait suite à une proposition de résolution déposée par François Autain et une vingtaine de sénateurs communistes, qui avaient demandé en janvier dernier la création d'une commission d'enquête sur ces sujets

Massat-Bourrat, S., et al. (2005). Histoire et médicament aux XIXe et XXe siècles, Paris : Editions Glyphe.

Matière médicale, remède, agent thérapeutique, drogue - les voies d'accès à la santé par la prescription d'une médication ont toujours été privilégiées par la relation de soins. Depuis le XIXe siècle, c'est entre tous un objet particulier, le médicament, substance chimique ou biologique, délivrée sous des formes et des aspects les plus divers, des potions aux pilules, des comprimés aux collutoires, qui est au centre de notre système moderne de santé. À la relation singulière entre médecin et malade, le médicament ajoute un univers complexe où interviennent le médecin qui ordonne, le pharmacien qui prépare et délivre, le scientifique qui conçoit et standardise le produit au laboratoire, le clinicien qui en fait l'essai et le transforme, l'agent de l'État qui l'autorise et le réglemente, l'industriel qui le fabrique en masse, le patient qui le consomme, l'adopte ou le rejette. Dans cet ouvrage à plusieurs voix, des historiens de la médecine et de la pharmacie, de l'économie et de la culture, rendent compte des pérégrinations du médicament entre ces différents mondes. Ils mettent en valeur les transformations qui ont depuis deux siècles, sur la scène française, façonné cet objet au cœur de notre quotidien et vecteur des imaginaires les plus contrastés : pierre de touche des aspirations de tous à la vie en santé, le médicament est aussi le symbole même des risques sanitaires, des difficultés économiques des systèmes de protection sociale et de l'inégalité de l'accès aux soins sur le marché international (résumé d'auteur)

Peigne, J., et al. (2005). "Le médicament à l'épreuve du droit communautaire : Dossier." Revue de Droit Sanitaire et Social(5): 703-750.

Si c'est par le biais de la libre circulation des marchandises et l'achèvement du marché intérieur que l'Europe du médicament s'est édifiée, l'harmonisation du secteur pharmaceutique par le droit communautaire n'en laisse pas moins subsister certaines tensions avec les droits nationaux. Quelles sont ces tensions ? Pourquoi persistent-elles ? Peut-on, et, d'ailleurs faut-il les surmonter ?

2003

Leotoing, L. (2003). Enjeux et impacts d'une mesure ministérielle dans l'industrie pharmaceutique : le tarif forfaitaire de responsabilité, Lyon : Université Lyon 1.

Les expériences dans les autres pays ayant déjà adopté le Tarif Forfaitaire de Responsabilité montrent une baisse des prix des médicaments concernés et un alignement sur le forfait, mais aussi de fortes hausses pour les médicaments non concernés, dont le prix est librement fixé par les industriels. On observe également un report des prescriptions vers des médicaments coûteux, non soumis au TFR. Enfin, le TFR s'est souvent traduit par une chute des parts de marché pour les génériques. Même si en France, les prix des médicaments sont administrés et traditionnellement faibles, la tendance est à une libéralisation progressive des prix des produits innovants (dépôt de prix, prix européens... depuis la LFSS 2003). Le TFR pourra se solder par une hausse des prix des médicaments innovants, et a déjà entraîné l'alignement de la quasi totalité des princeps concernés. Suite à ces alignements massifs, il est à craindre un fort recul des génériques. Enfin, on ne peut exclure le transfert de prescriptions vers des spécialités plus coûteuses, non soumises à ce forfait, comme cela a été le cas avec les mesures de déremboursement. Les stratégies adoptées par les laboratoires de princeps devront sans doute évoluer, pour une gestion optimale de leurs produits génériques. A l'échéance des brevets, ces produits ne pourront plus être managés comme avant. De nouvelles structures pourraient voir le jour au sein même de ces laboratoires : elles permettront d'axer les budgets de commercialisation essentiellement auprès des pharmaciens, qui deviendront les enjeux de la bataille entre laboratoires éthiques et génériqueurs. Ainsi, même s'il est difficile d'évaluer aujourd'hui l'impact du TFR, tant cette mesure est récente dans le paysage pharmaceutique français, elle annonce les débuts d'une profonde mutation du médicament et de sa distribution. Elle aura sans doute des répercussions conséquentes, bien qu'encore imprévisibles

Montastruc, J. L., et al. (2003). "Le médicament : une marchandise pas comme les autres : dossier." Pratiques : les Cahiers de la Médecine Utopique(21): 4-61.

C'est dans un mouvement de résistance à la manipulation et aux manœuvres des firmes pharmaceutiques que s'inscrit ce numéro. Marchandise, objet de recherche, d'évaluation, de commercialisation et de gigantesques profits pour les actionnaires, le médicament est aussi un formidable outil de soins dont l'efficacité actuelle fascine médecins et patients. Dans ce dossier se côtoient et s'articulent des témoignages, des regards philosophiques, anthropologiques et pharmacologiques, des points de vue sur les enjeux économiques, ouvrant ainsi la réflexion sur ce que doit être une véritable politique du médicament

Peigne, J. (2003). "Les vicissitudes de la politique du médicament remboursable." Revue de Droit Sanitaire et Social **39**(4): 592-609.

Cet article analyse la politique du médicament français sur la période 1999-2004. Deux principaux objectifs ont été poursuivis avec constance. La première orientation a été de développer le marché des génériques afin de bénéficier des avantages financiers procurés par la concurrence sur les prix qu'entraînent ces médicaments tombés dans le domaine public. Le second axe des réformes a consisté à rationaliser les conditions de prise en charge des spécialités pharmaceutiques par l'assurance maladie et à contractualiser le mécanisme de régulation de leur prix. Le système mis en place vise à équilibrer l'entrée dans le panier des spécialités remboursables de médicaments innovants très coûteux, avec la sortie d'autres, jugés moins prioritaires sur le plan de l'utilité médicale

2002

Biggar, D. (2002). "Concurrence et réglementation dans l'industrie pharmaceutique." Revue de L'Ocde Sur Le Droit et la Politique de la Concurrence 4(3): 117-262.

L'industrie pharmaceutique est un secteur dynamique à fort coefficient de recherche, obéissant à tout un réseau de réglementations destinées à a) promouvoir la recherche et l'innovation au stade de la conception et de la production des médicaments, b) protéger les consommateurs des effets potentiellement dommageables des médicaments, etc) limiter les dépenses publiques et privées consacrées aux produits pharmaceutiques. Ces objectifs sont parfois conflictuels et peuvent exiger un rééquilibrage des intérêts des producteurs et des consommateurs. L'objectif de cet article est d'analyser les mécanismes mis au point par l'assurance maladie pour réguler les dépenses pharmaceutiques : taux de remboursement, liste de médicaments approuvés, restriction à l'ouverture de nouvelles officines... Il présente les discussions d'une table ronde du Comité de la Concurrence tenue en juin 2000

Peigne, J. (2002). "Les conventions régissant le prix des médicaments remboursables." Droit Social(2): 199-206.

Cet article fait le point sur la politique du médicament menée en France depuis les ordonnances Juppé de 1996. Il analyse plus particulièrement la fixation conventionnelle des prix pharmaceutiques, ainsi que la réglementation en vigueur dans ce domaine

Tetart, C. (2002). Les déterminants du prix des médicaments, Paris : Université de Paris 1 Panthéon-Sorbonne. **S;DESS Economie et Gestion des systèmes de santé.**

Ce mémoire porte sur la détermination des prix des médicaments remboursables en ville. En effet, en France, comme dans tous les pays du sud de l'Europe, les prix sont administrés. Ils résultent d'une négociation entre l'Etat, représenté par le Comité Economique des Produits de Santé, et les laboratoires qui font des propositions de prix. Une étude sur la fixation des prix dans les autres pays a permis de déceler les déterminants sur lesquels devait porter l'analyse. Cette analyse s'est déroulée en deux temps : une description des variables, puis une analyse univariée menée avec le test exact de Fischer. Le trop faible effectif des données n'a pas permis d'aboutir à des connaissances irréfutables, mais l'intérêt de cette étude est principalement d'être la première sur ce sujet, et de pouvoir servir de base méthodologique à une étude ultérieure plus complète

2000

Ankri, J. (2000). "Le système du médicament en France." Problemes Economiques(2646): 21-25.

La fabrication et la commercialisation des médicaments sont, en France, strictement réglementées et contrôlées. Plusieurs étapes sont nécessaires avant la mise sur le marché du médicament. Quelles sont-elles ? Quelles ont été les réformes de l'administration sanitaire suite aux diverses situations de crise ? Comment s'articulent la réglementation française et la réglementation de l'Union européenne en la matière ? Cet article fait le point sur l'ensemble de ces questions

Cristol, D. and J. Peigne (2000). "Le nouveau régime de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques." Droit Social(5): 533-546.

Cet article dresse un historique des différentes mesures prises par le gouvernement français pour réguler les dépenses pharmaceutiques, depuis l'ordonnance d'avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins : conditionnement du remboursement du médicament à la notion de service médical rendu, procédure de fixation des prix des médicaments selon une contractualisation sous contrainte financière, droit de substitution accordé aux pharmaciens d'officine, développement des produits génériques

1999

Fouassier, E. (1999). Le médicament : notion juridique, Paris : Tec & Doc Lavoisier ; Editions Médicales Internationales.

Clé de voûte du droit pharmaceutique, la définition juridique du médicament s'est trouvée au centre d'un important contentieux ces vingt dernières années. Cette inflation jurisprudentielle appelle une synthèse, s'articulant autour des décisions marquantes des juridictions supranationales (Cour européenne des droits de l'homme, Cour de justice des Communautés européennes...). Mêlant réglementation, jurisprudence et doctrine, ce guide s'adresse aux pharmaciens en exercice ou en formation, aux professionnels du droit de la santé, mais également aux responsables des affaires réglementaires et des services marketing de l'industrie pharmaceutique et de la distribution

1996

Cnamts (1996). Enquête nationale sur la pharmacie : mai 1993: 122p.

Le service national du contrôle médical avec la participation des caisses primaires d'assurance maladie a réalisé une enquête nationale pour connaître, d'une part la répartition des médicaments prescrits, présentés au remboursement selon leur nature et leur montant remboursé, d'autre part, la conformité de la rédaction des ordonnances et de leur délivrance aux dispositions réglementaires du Code de la Santé Publique. Cette enquête a porté sur 127 958 ordonnances reçues entre 10 et 15 mai 1993 inclus. Trois classes thérapeutiques sont à l'honneur : celle du système nerveux central, celle de l'appareil cardio-vasculaire et celle de l'appareil digestif du métabolisme

1994

(1994). Le prix des spécialités remboursables : textes & pratique. Les Cahiers Techniques du Snip: 162p.

Ce rapport rassemble la réglementation économique relative aux médicaments remboursables en France pratique des demandes d'inscription, de reinscription et de radiation sur la liste des médicaments remboursables, ainsi que des demandes de hausse de prix. Il fait aussi un descriptif de la prise en charge des médicaments remboursables par les organismes de Sécurité sociale et donne enfin une structure du prix publique

Taboulet, F. (1994). "Trente ans dans la vie du médicament." Cahiers de Sociologie et de Demographie Medicales **34**(4): 325-352.

1993

(1993). Annuaire Ip 93 : médicaments et produits diététiques : cadre juridique (La France), Paris : Editions de Santé.

L'annuaire L.P. contient l'ensemble des textes applicables en droit français relatifs à la fabrication et la vente des médicaments en France. Néanmoins il ne comprend pas les textes non codifiés ayant trait à la pharmacie d'officine et aux laboratoires d'analyses, sauf s'ils intéressent très directement les fabricants. Figurent dans l'ouvrage les textes réglementant la fabrication et la vente des médicaments, des produits diététiques, des produits de régime et des adresses utiles (Résumé d'éditeur)