

**Reproduction sur d'autres sites interdite mais lien vers le document accepté :**  
<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

## La politique du médicament en France

Mise à jour : Avril 2012

Définition du médicament.....	1
Le circuit du médicament .....	2
Autorisation de mise sur le marché.....	2
Admission au remboursement .....	5
Modalités de fixation des prix.....	6
Historique sur la régulation du médicament.....	8
Le médicament dans les plans de santé avant 1994 .....	10
La politique de régulation de 1994 à 2011.....	14
La réforme de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé .....	39
La politique du médicament de 2012 à nos jours.....	46
Sources d'information .....	47
Bases de données .....	51
Bases de données factuelles .....	51
Bases de données bibliographiques .....	54
Sites thématiques.....	54
Bibliographie.....	57
La politique du médicament en France .....	57
Revue Prescrire .....	57
Ouvrages, rapports .....	69
Articles.....	92
Quelques études comparées .....	126
Réglementation pharmaceutique .....	138

### Définition du médicament

« *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.

## Le circuit du médicament

### 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.

→ 9500 présentations disponibles sur le marché officinal français dont 6600 remboursables (Lancry, *Revue Française des affaires sociales*, 2007, n°3-4).

Le Directeur de l'AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) ou son homologue européen le directeur de l'European Medicines Agency (EMA)<sup>1</sup> 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° ...").

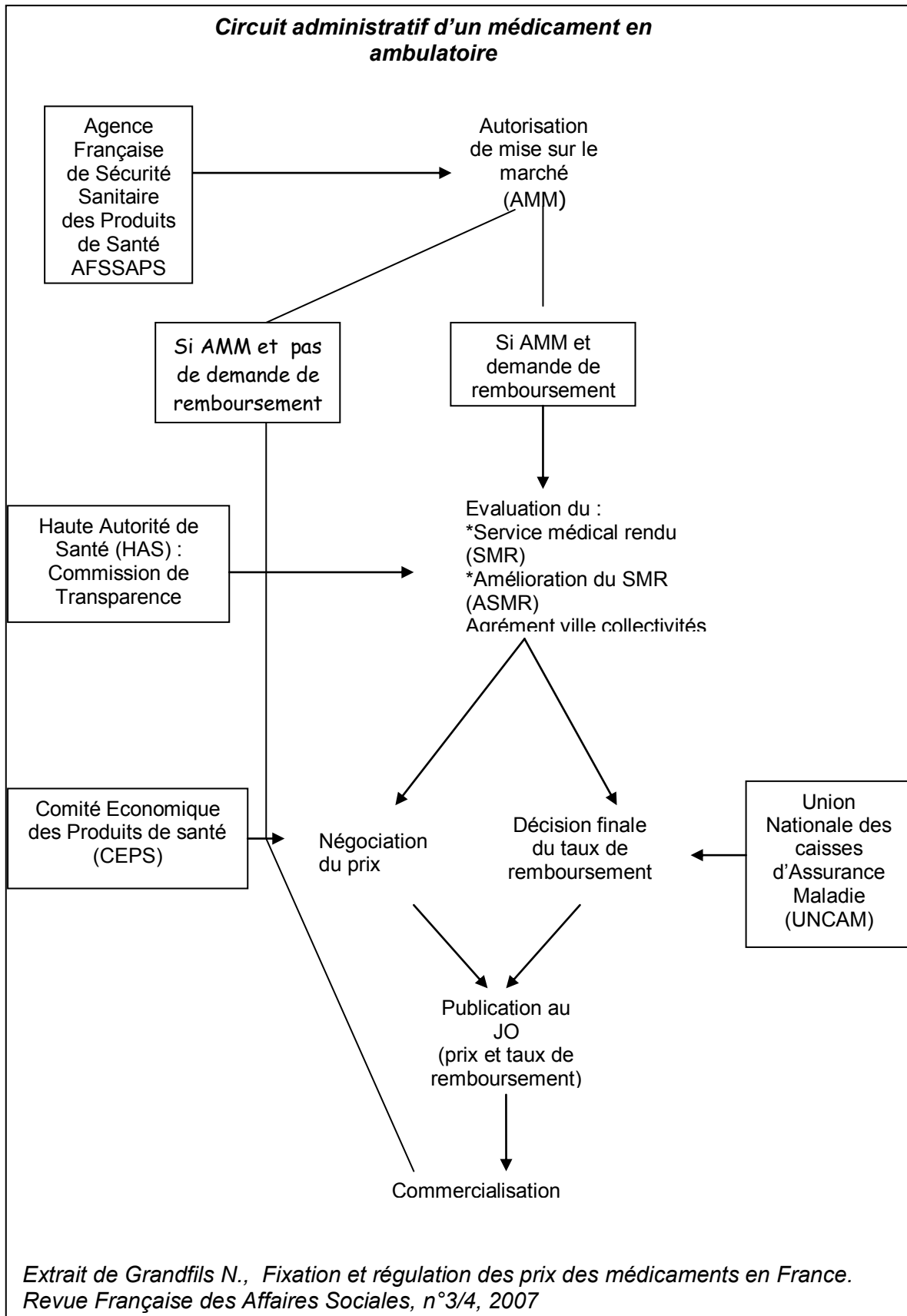
Depuis 1994, la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)<sup>2</sup> peut quelquefois se substituer provisoirement à l'autorisation de mise sur le marché pour favoriser un accès rapide à certains médicaments concernant des pathologies graves lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique (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.

---

<sup>1</sup> Environ 20% des AMM pour la France ont été délivrées par l'agence européenne EMA (Cohen et al., 2007).

<sup>2</sup> Article L5121-12 du code de la santé publique.

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)<sup>3</sup>, 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 remboursables<sup>4</sup>.

### **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

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> Décret du 27 octobre 1999.

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.

*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.

→ 90 % des unités et 92 % du CA sont remboursables par les régimes sociaux. (Lancry, Revue Française des Affaires Sociales, n°3/4, 2007)

### **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 Economique des Produits de Santé). Depuis 2003, le prix des spécialités innovantes bénéficie d'une certaine semi-liberté<sup>5</sup> 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 rétrocédés 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 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 Economique 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.

---

<sup>5</sup> 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.

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.

*Depuis 2004, la marge des grossistes est égale à 10,3 % du PFHT jusqu'à 22,90 €, 6 % entre 22,90 € et 150 € et 2 % au-delà ;*

*La marge des officinaux est égale à 26,1 % du PFHT jusqu'à 22,90 €, 10 % entre 22,00 € et 150 € et 6 % au-delà, auquel s'ajoute un forfait par boîte de 0,53 €.*

Exemple pour un prix fabricant hors taxes d'un médicament à 50 euros :

- Marge grossiste :  $(22,90 \times 0,103) + [(50 - 22,90) \times 0,06] = 3,99$  euros
- Marge pharmacien :  $0,53 + (22,90 \times 0,261) + [(50 - 22,90) \times 0,10] = 9,21$  euros
- Prix public HT :  $50 + 3,99 + 9,21 = 63,20$  euros
- Prix TTC (2,1 %) = 64,53 euros

*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*

[L'accord cadre entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament](#) du 13 juin 2003, pour la période 2003-2006 a été prorogé jusqu'en décembre 2011. 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.

### Historique sur la régulation du médicament

#### Le poste Médicaments dans les comptes de la Sécurité sociale 2009

Dans ses propositions de maîtrise des dépenses de santé formulées en juillet 2009, la Cnamts rappelle que les dépenses pharmaceutiques représentent, en 2009, 1,9 % du PIB. La consommation de médicaments en France reste l'une des plus importantes des pays de l'OCDE. Pour autant, comme l'a relevé récemment la Commission des comptes de la Sécurité sociale, pour plusieurs classes de médicaments, la croissance est plus faible que celle des autres pays européens (Le et al., 2007). 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.  
Fiche éclairage sur les économies de médicaments en 2008 (CSS juin 2009)

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 (17% 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 deux études récentes (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 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.

## **Le médicament dans les plans de santé avant 1994**

**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 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<sup>er</sup> 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 Séguin 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<sup>ème</sup> 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 (antinauséux 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 : Reconduction 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 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 pluriannuellement 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 clés

Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 et rectificatif 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'AFSSAPS ; 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

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 expressément<sup>6</sup> 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'Etat 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'Afssaps créée par la loi du 1<sup>er</sup> 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.

---

<sup>6</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> octobre 2000.

## Juin 2001 : Plan Guigou

2<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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.

**Jun 2003 ; Signature du 3<sup>e</sup> 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.*

[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<sup>er</sup> 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<sup>e</sup> 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.

- 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)..

<http://www.sante.gouv.fr/html/actu/medicament/liste.pdf>

► 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

**Jun 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<sup>er</sup> 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 rembourse 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<sup>er</sup> 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) 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'Afssaps, 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'Afssaps 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 rétrocedables 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 rétrocedable 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 génériques 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 : le 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> juillet 2008, la liste a été modifiée trois fois par l'Afssaps.

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'Afssaps 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 (pdf) en ligne sur le site du Leem.

### 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 anti-biotiques/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 sta-tines/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<sup>er</sup> 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'Afssaps 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<sup>er</sup> 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'Afssaps](#). 44 spécialités ont été ajoutées 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<sup>er</sup> octobre prochain.

**Arrêté du 30 septembre 2011**, il liste les 26 spécialités pharmaceutiques déremboursées à compter du 1<sup>er</sup> 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.

### ***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 copiloteront 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'Afssaps (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'Afssaps (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'Afssaps 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

détail et 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/pjl11-005.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***

**31 janvier 2012** : un décret rend compte de quatre décisions sur l'instauration de 25 nouveaux tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR). Elles modifient également le montant des TFR dans 55 autres groupes.

## Sources d'information

1) Les sources d'information officielle et professionnelle :

### **AFIPA**

*Association française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable*

8, rue St Saëns

75015 PARIS

Tel: 01 56 77 16 16

Fax: 01 56 77 16 17

<http://www.afipa.org>

<http://www.aesgp.be/> (website of the European association)

*Statistiques annuelles sur l'automédication*

### **AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)**

Unité de Documentation

143-147, Bd Anatole France

93285 ST DENIS CEDEX

Tel: 01 48 13 20 00

Fax: 01 48 13 20 03

<http://www.afssaps.sante.fr>

Commission de la Transparence : évaluation des médicaments

2, avenue du Stade de France

93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél : 01.55.93.37.20 ou 01.55.93.37.17

Fax : 01.55.93.37.38

Email : [transparence@has-sante.fr](mailto:transparence@has-sante.fr)

CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et prestations)

2, avenue du Stade de France

93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél : 01.55.93.37.41

Fax : 01.55.93.37.59

Email : [contact.cepp@has-sante.fr](mailto:contact.cepp@has-sante.fr)

Contrôle qualité des produits de santé, pharmacovigilance-biovigilance-matériovigilance, interactions médicamenteuses, répertoires (produits pharmaceutiques, génériques, dispositifs médicaux et établissements pharmaceutiques), autorisations d'utilisation temporaires, essais cliniques, publicité, pharmacopée, recommandations de bonne pratique, rapports publics d'évaluation, rapports sur la consommation, la prescription et la vente de médicaments, rétrocession.

**AP - HP Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

Centre de documentation médico-pharmaceutique  
AGEPS (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé)  
7, rue du Fer à Moulin  
75005 PARIS  
Tel : 01 46 69 14 25  
Fax : 01 46 69 14 39  
<http://www.aphp.fr/site/connaitre/ageps.htm>

**CNAMTS (Caisse Nationale de l'Assurance maladie)**

*Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*  
Service Documentation  
50, av. du Professeur André Lemierre  
75986 PARIS CEDEX 20  
Tel documentation : 01 72 60 22 95  
email : [documentation@cnamts.fr](mailto:documentation@cnamts.fr)  
<http://www.ameli.fr/>  
[Eco-Santé Assurance-Maladie](#)

*Données sur les dépenses de médicaments présentées au remboursement, sur les références médicales opposables, sur les taux de remboursement des médicaments, sur les génériques, sur les médicaments déremboursés, bases médicaments*

**CEPS**

*Comité Economique des Produits de Santé*  
14, av. Duquesne  
75350 Paris 07 SP  
<http://www.sante.gouv.fr/ceps/>

Rapport d'activité annuel contenant des informations sur la fixation des prix des médicaments (dossiers déposés, traitement des demandes, négociations des prix), sur la régulation du marché du médicament, et sur le marché du médicament et des dispositifs médicaux.

**CNIHM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament)**

Hôpital de Bicêtre  
78, rue du Général Leclerc  
BP 11 - 94272 LE KREMLIN BICETRE cedex  
Tél. : 01 56 20 25 50 - Fax : 01 46 72 94 56  
<http://www.cnhim.org> - <http://www.theriaque.org>  
Email : [cnhim@wanadoo.fr](mailto:cnhim@wanadoo.fr) - [secretariatcnhim@wanadoo.fr](mailto:secretariatcnhim@wanadoo.fr)  
*Mise à jour de Thériaque*  
*Evaluation de nouvelles classes thérapeutiques*

**INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques)**

18 bd Adolphe-Pinard  
75014 Paris  
Tél. : 01 41 17 50 50  
<http://www.insee.fr/fr>

### *Informations statistiques sur l'industrie pharmaceutique*

#### **Ministère de l'Economie, et de l'Industrie Service des Etudes et des Statistiques Industrielles (SESSI)**

10, rue Auguste Blanqui  
93186 Montreuil cedex  
Tél. : 01 41 63 58 60  
Fax : 01 41 63 58 76

- *Résultats des enquêtes de branche sur l'industrie pharmaceutique : publications mensuelles, trimestrielles et annuelles.*
- *Source principale des informations économiques sur l'évolution à court terme de l'activité dans l'industrie pharmaceutique et sur les productions à un niveau détaillé. Elles permettent l'établissement des indices de la production industrielle, ainsi que des comptes trimestriels de la Nation.*

#### **MINISTERE DE LA SANTE**

DREES (Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques)  
Centre d'Information et de Diffusion  
11, Place des 5 Martyrs du Lycée Buffon  
75696 PARIS CEDEX 14  
Tel : 01 40 36 92 00

[http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/ind\\_drees.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/ind_drees.htm) (voir les séries « Etudes et Résultats » ou les « Séries statistiques »)

Etudes annuelles sur les dépenses de médicaments remboursables, études de classes thérapeutiques, comparaisons internationales, études sur les médicaments dans les établissements de santé, recueil de données sur les médicaments dans les établissements de santé, ...

#### **Ordre National des Pharmaciens**

Centre de Documentation Professionnel  
4 avenue Ruysdaël  
75379 Paris cedex 08  
Tel : 01 56 21 34 34  
<http://www.ordre.pharmacien.fr>

Démographie pharmaceutique, réglementation pharmaceutique,...

#### **OSEO**

27-31 Avenue du Général Leclerc  
94710 Maisons-Alfort Cedex  
<http://www.oseo.fr/>

Bilans sectoriels annuels sur le marché, la recherche et les aides de l'OSEO pour les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies.

## 2) Les sources privées :

### **CEGEDIM**

Division Santé  
BP 405  
122, rue d'Aguesseau  
92103 BOULOGNE CEDEX  
Tel : 01 47 96 41 00  
Fax : 01 47 96 41 99  
<http://www.cegedim.fr>  
[http://www.cegedim.fr/corporate/cegedim\\_fr/framesante.htm](http://www.cegedim.fr/corporate/cegedim_fr/framesante.htm)

Statistiques de ventes de produits pharmaceutiques (Cegers), analyse des prescriptions pharmaceutiques (Icomed), dossiers médicaux et prescriptions (Thalès), information médicale auprès des médecins (Market surveillance pharma), force de vente et gestion de la visite médicale (TVF), attachement des médecins aux produits (Icomed)... pour ses clients.

### **GERS**

Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques  
Tour Franklin  
100/101 Quartier Boieldieu  
La Défense 8  
92042 Paris la Défense Cedex  
Tel : 01 70 36 03 00 Fax : 01 70 36 03 01  
Email : [info@gie-gers.fr](mailto:info@gie-gers.fr)  
<http://www.gie-gers.fr/>

Le GERS collecte les données de ventes directes et indirectes auprès des laboratoires pharmaceutiques adhérents et des grossistes répartiteurs, afin de diffuser aux adhérents des études statistiques.

### **IRDES**

*Institut de Recherche, d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé*  
10, rue Vauvenargues  
75018 PARIS  
Tel : 01 53 93 43 00/51  
Fax : 01 53 93 43 50  
<http://www.irdes.fr/>

Données statistiques et analyses régulières sur la consommation pharmaceutique selon les facteurs socio-économiques, les facteurs sociodémographiques et selon les classes thérapeutiques, analyses de la prescription pharmaceutique selon les caractéristiques des médecins et des patients, informations sur les classes thérapeutiques prescrites, comparaisons internationales, réflexions sur la régulation économique du médicament.

## **IMS HEALTH**

Information médicales et statistiques  
91, rue Jean Jaurès  
92807 Puteaux Cedex  
Tel : 01 41 35 10 00  
<http://www.imshealth.com>

Statistiques sur le marché du médicament, sur les prescriptions pharmaceutiques (Etude Permanente de la Prescription Médicale [EPPM]), Disease Analyser) pour ses adhérents, données relatives aux ventes de médicament à l'hôpital (échantillon d'établissements),....

## **LEEM**

Les Entreprises du Médicaments  
(ex : SNIP : Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique)  
Service Documentation  
88, rue de la Faisanderie  
75782 PARIS CEDEX 16  
Tel : 01 45 03 88 40  
Fax : 01 45 04 47 71  
<http://www.leem.org>

Statistiques sur le marché du médicament, l'industrie pharmaceutique, le prix des médicaments, la consommation pharmaceutique, la recherche pharmaceutique,...

## **Bases de données**

### ***Bases de données factuelles***

#### **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.

#### **BIAM (Banque de Données Automatisée sur les Médicaments)**

La BIAM est destinée aux professionnels de santé, avec enregistrement préalable gratuit.

Son objectif est de fournir une information aussi fiable, pratique, objective et actualisée que possible, sur la totalité des médicaments commercialisés en France, et sur les principes actifs entrant dans la composition de ces médicaments, sur les interactions entre substances actives, et sur les équivalences entre produits français et étrangers.

#### **CEGERS**

Brève Présentation de Cegers, service de la division Santé du groupe Cegedim qui propose aux laboratoires des statistiques de vente sur mesure sous forme graphique ou de tableaux de bord, en adjoignant aux données Gers des données spécifiques aux laboratoires ainsi que des données TVF (impact des visites médicales) et lcomed (analyse de la prescription médicale)

## [CEPS](#)

La liste des prix des médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux est accessible sur ce site depuis août 2010. La recherche s'opère par médicaments ou selon une recherche avancée. Les informations affichées (PFHT, PPTTC, TFR, le cas échéant) correspondent aux prix en vigueur au jour de la consultation

## **DocHoméo**

Créé par deux médecins qualifiés en homéopathie, le site DocHoméo se présente sous la forme d'une base de données médicales recensant les pathologies les plus courantes et les traitements adéquats. L'interrogation de cette base peut se faire par plusieurs critères : par organe ou par pathologie. Ce site est destiné à tous dans le but de vulgariser l'homéopathie, mais ne donne pas d'avis médical. Certaines parties du site ne sont accessibles que sur abonnement payant.

## [E-Register](#)

L'European network of centres for pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) en partenariat avec l'Agence européenne du médicament, vient de lancer une base de données électronique des études de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance. Cette base de données, appelée E-Register, 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.

## [Eurodimed](#)

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.

## [Guide des équivalents thérapeutiques](#)

Guide des équivalents thérapeutiques, liste arrêtée au 16 février 1999

## [Kelmed](#)

Kelmed est un moteur de recherche développé par le laboratoire Biogaran, permettant de retrouver un équivalent générique à un médicament princeps et réciproquement.

## [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 vénééuses, médicaments dérivés du sang, médicaments délivrés à titre gratuit et médicaments en libre accès, avec près de 1 500 produits référencés.

## [MedicFrance](#)

Ce portail public d'informations sur les médicaments est accessible à partir de deux adresses : [medicfrance.sante.gouv.fr](http://medicfrance.sante.gouv.fr) et [portailmedicaments.sante.gouv.fr](http://portailmedicaments.sante.gouv.fr). Ce site a pour ambition de permettre aux professionnels de santé et au public d'« avoir accès à une information fiable, objective et récente sur les médicaments ». La V1 du site, minimaliste, propose une seule page de navigation expliquant les attributions des instances publiques nationales responsables des décisions en matière de médicaments et orientant sur les informations pouvant être trouvées sur chacun des sites. Une prochaine version proposera un moteur de recherche permettant des recherches plus précises en ciblant les liens vers les sites institutionnels à partir des recherches formulées sur le portail. Il s'appuiera en outre sur la base de données sur les médicaments Thesorimed, créée par le Gie-Sips et constituée d'informations validées. L'accès aux informations sur les dispositifs médicaux sera également introduit progressivement.

> <http://www.portailmedicaments.sante.gouv.fr>

### **Orphanet**

Base de données contenant des informations "ensemble de signes cliniques et biologiques observés" sur les maladies rares et les médicaments orphelins.

Ce site est destiné aux patients et médecins.

### **Guide des équivalents thérapeutiques**

Guide des équivalents thérapeutiques, liste arrêtée au 16 février 1999

### **Répertoire des essais cliniques (Afssaps)**

Le répertoire des essais cliniques élaboré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) concerne les essais cliniques menés en France portant sur le traitement de maladies rares, et de certaines maladies graves, dont dans un premier temps, les hépatites. Celui-ci n'est donc pas exhaustif. Il renseigne sur le titre de l'essai, les coordonnées de son promoteur ou correspondant ou investigateur coordonnateur, la maladie concernée (nom et code CIM 10), les médicaments étudiés, et le statut (en cours ou terminé) de l'essai. Depuis la refonte du site, ce répertoire est provisoirement indisponible.

### **Répertoire des spécialités pharmaceutiques avec AMM**

Ce répertoire, réalisé par l'AFSSAPS, 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.

### **Thales**

Brève présentation de Thalès, produit de la division Santé du groupe Cegedim, qui met à disposition des acteurs de la santé une banque de données médicales réalisée auprès d'un panel représentatif de médecins informatisés permettant une collecte et une analyse anonyme de 8 000 ordonnances chaque jour). Ces études ont pour vocation d'être utilisées dans les domaines du marketing, de l'épidémiologie, de l'économie de la santé de la mesure d'impact des médias " terrain ".

## Theriaque

Créée par le Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM), puis reprise 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). Réalisée par le GIE SIPS, qui est constitué des caisses d'assurance maladie et doté d'un conseil scientifique indépendant, elle est consultable gratuitement sur le site web du GIE pour des recherches simples, personnalisées et des analyses de prescription en ligne. Cette base ne donne accès qu'au seul RCP de l'AMM et est, pour l'instant, privée des informations qui faisaient la force de THERIAQUE, l'autre base soutenue par le CNHIM, le hors AMM.

## Vidal

<http://www.vidalpro.net>

Le Vidal peut maintenant être consulté sur internet par les professionnels de santé après une préinscription, ou grâce à la carte professionnelle de santé pour une consultation par le réseau de santé social.

Quatre index permettent l'accès à l'information : nom du médicament, de la substance active, de la classe thérapeutique ou le nom du laboratoire.

Par ailleurs, les formes galéniques, les prix des conditionnements, les prix de l'unité de prise et les taux de remboursement des différents médicaments existants peuvent également être comparés entre eux. Il est aussi possible de consulter des données sur les interactions médicamenteuses.

Une rubrique "Actualité " permet de suivre l'actualité de l'information sur le médicament.

## **Bases de données bibliographiques**

### Les arrêts de commercialisation

Articles sur les arrêts de commercialisation des médicaments depuis 1981 parus dans la revue Prescrire (réservé au abonnés de la revue Prescrire)

## **Sites thématiques**

### [AFIPA \(Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable\)](#)

L'AFIPA est une association professionnelle qui représente les industriels du médicament d'automédication.

### **AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)**

L'Afssaps 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. Dans le cadre de ses missions, l'AFSSAPS diffuse, notamment via son site internet, de nombreux documents en texte intégral

### **Annuaire des entreprises et laboratoires du domaine des biotechnologies**

Destinée à un large public (étudiants, chercheurs, industriels...), cette base de données recense les laboratoires et les entreprises qui participent à la recherche en biotechnologie dans les domaines de la santé, de l'agro-alimentaire et de l'environnement. Le but de ce site est à la fois de présenter et d'informer sur les biotechnologies en France et de favoriser les échanges entre les différents acteurs de la recherche. De plus ce site permet d'interroger la base par entreprise et par laboratoire.

### **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.

### **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.

### **Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé Pharmacopée (D.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.

### **Dossier Médicament de la FNMF**

=> dossier médicament => Chiffres clés, usage des médicaments et service médical rendu (dont la liste des 835 médicaments à SMR insuffisant), la politique du médicament (enjeu et position de la FNMF, le collectif Europe et médicament), la DCI (à quoi ça sert, les DCI des 100 médicaments les plus prescrits).

### **EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)**

Regroupe 32 associations ainsi que 44 groupes pharmaceutiques établis en Europe.

### **EMA (European Medicines Agency)**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) est un organe décentralisé de l'Union européenne dont le siège est à Londres. Sa principale mission est la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. L'EMA est chargée de l'évaluation

scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments (procédure centralisée).

### **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.

### **Homéopathie**

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.

### **Les médicaments essentiels**

Site spécialisé de l'OMS sur les médicaments essentiels et la politique pharmaceutique.

### **LEEM (Les Entreprises du Médicaments)** (Ancien SNIP)

Le SNIP, organisation représentative de l'industrie pharmaceutique, a changé de nom pour devenir le LEEM. A cette occasion, le site a été réorganisé, mais on y trouve toujours de nombreux renseignements et services pour les friands d'informations 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 (à noter un thème économie de la santé), 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.

### **Portail du génie biomédical francophone**

Réalisé par JMB Bio-Médical, ce portail permet d'accéder à de nombreuses sources ou organismes impliqués dans le domaine biomédical : sites institutionnels, syndicats professionnels, associations professionnelles, sociétés savantes, les organismes

impliqués dans la recherche en génie biomédical et le transfert recherche-industrie, forums, salons et congrès, revue de presse.

### 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.

## Bibliographie

### La politique du médicament en France

#### Revue Prescrire

(2012). Les leaders d'opinion, instrument marketing des firmes. *Revue Prescrire*, (341) : 219-331.

(2011). Médicaments : priorité à l'intérêt des patients et à la santé publique. *Revue Prescrire*, 31 (330) : 304-306.

Abstract: Le désastre sanitaire du Mediator a montré l'ampleur de l'insuffisance de l'encadrement du marché du médicament, et la gravité de ses conséquences humaines. Cet article présente un ensemble de mesures dont Prescrire demande la mise en œuvre pour protéger la population de futurs Mediator, et plus largement pour redresser le cap de la politique du médicament en priorité vers les besoins de santé des patients

(2011). Prescrire en DCI : une bonne pratique minoritaire en France. *Revue Prescrire*, 31 (330) : 306.

Abstract: La dénomination commune internationale (DCI) des médicaments élaborée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), constitue le vrai nom des médicaments, un langage universel et indépendant, pour le bon usage des médicaments. Il recentre l'attention des soignants sur ses propriétés thérapeutiques et diminue le risque de confusion en particulier chez les patients. Mais ce mode de prescription est encore peu utilisé par les médecins français. Cet article fait une analyse de cette pratique

(2011). Effets indésirables mortels des soins hospitaliers. *Revue Prescrire*, 31 (330) : 269.

Abstract: Une étude de la fréquence et de la gravité des effets indésirables des soins à l'hôpital a été réalisée à partir d'un échantillon de l'assurance maladie étatsunienne Medicare et publiée fin 2010. Medicare couvre les personnes âgées de 65 ans et plus, les invalides et les insuffisants rénaux. Un patient sur sept a souffert d'un effet indésirable grave. Près de la moitié des effets indésirables graves ont été considérés comme évitables. Extrapolée à l'ensemble des assurés Medicare aux Etats-Unis, la mortalité a été estimée à 15 000 décès par mois pour la population âgée ou handicapée, dont environ la moitié dus aux médicaments, notamment les anticoagulants. Début 2011, on manque toujours d'études de ce type pour la France

(2011). Analyser un événement indésirable en soins de premier recours : une démarche collective des soignants impliqués. *Revue Prescrire*, 31 (332) : 456-460.

Abstract: L'analyse collective pluriprofessionnelle des événements indésirables des soins vise à améliorer la sécurité des patients. La survenue d'un événement indésirable jugé a posteriori évitable place le soignant dans un processus de réflexion pour tenter de l'éviter à l'avenir. Au-delà de ce repérage individuel des effets indésirables des soins, leur analyse approfondie, en vue de déterminer notamment ce qui était évitable, nécessite parfois la

collaboration de l'ensemble des soignants qui y ont été impliqués. Des méthodes d'analyse collective ont été proposées, d'abord à l'hôpital, pour analyser collectivement des événements indésirables, en vue de leur prévention. Une revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une méthode d'apprentissage collectif par l'erreur, visant l'amélioration des pratiques professionnelles et la qualité des soins. Cette méthode est surtout pratiquée en France dans les établissements de soins, mais elle est applicable par tous les soignants, y compris en soins de premier recours. L'analyse collective pluriprofessionnelle des événements indésirables permet d'améliorer la communication, le travail d'équipe et la culture de sécurité des soignants. Les problèmes de fond détectés peuvent intéresser l'ensemble des soignants. Les effets indésirables des soins et les erreurs médicales ne doivent pas être cachés, mais identifiés et analysés, pour améliorer les pratiques

(2011). Conditionnement des médicaments : un élément du choix des traitements. *Revue Prescrire*, 31 (334) : 577-579.

(2011). Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais prouvées. *Revue Prescrire*, 31 (335) : 693-696.

Abstract: L'objectif de cet article est d'étudier l'impact des cadeaux que font les firmes pharmaceutiques aux soignants dans la promotion des médicaments. Même si les soignants s'offusquent de cette idée, des études françaises et internationales tentent à prouver l'impact psychologique inconscient de ces méthodes de marketing

(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). Un large accès aux données sur le médicament est indispensable. *Revue Prescrire*, 31 (335) : 708-710.

Abstract: Le libre accès aux données concernant les médicaments est un élément essentiel pour améliorer leur sécurité d'emploi en permettant d'actualiser en permanence le rapport bénéfices risques, outil majeur d'une prescription éclairée et objectivement déterminée à laquelle les patients ont droit. Ce manque de transparence a été dénoncé lors des dernières Assises du médicament en France. Cet article distingue les différents niveaux de données, démontre leur absence de définition légale et formule les questions à se poser

(2011). Pour éviter d'autres Mediator, des attitudes à faire évoluer. *Revue Prescrire*, (336) : 782-785.

Abstract: L'affaire Mediator donne occasion de chercher à rééquilibrer les relations entre les firmes pharmaceutiques et les pouvoirs publics en charge du médicament en Europe et ailleurs. Pour éviter d'autres affaires de ce style, il est souhaitable qu'évoluent aussi certaines attitudes des soignants, des patients et des détenteurs d'expertise ou d'autorité dans le domaine du médicament. Cet article présente un certain nombre de pistes de réflexion sur le sujet

(2011). Trop d'effets indésirables des soins ambulatoires en France. *Revue Prescrire*, (336) : 753-755.

Abstract: Cet article présente et commente les résultats de l'étude Evisa - étude régionale

sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires. L'objectif de cette étude est d'évaluer la proportion d'hospitalisations pour effets indésirables graves en Aquitaine. La mortalité totale n'a pas été étudiée

(2011). Des moyens efficaces d'augmenter le signalement des effets indésirables des médicaments. *Revue Prescrire*, 31 (337) : 829.

Abstract: Cet article rapporte des initiatives locales efficaces pour améliorer le recueil des observations d'effets indésirables en pharmacovigilance et la connaissance des médicaments : utilisation des données du PMSI, déclarations en ligne..

(2011). Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude Eneis 2. *Revue Prescrire*, 31 (338) : 913-917.

Abstract: Cet article présente les résultats de l'étude Eneis 2, deuxième étude française nationale sur les événements indésirables graves des soins menée en 2009. Les résultats sont comparés avec ceux obtenus lors de la première enquête de 2004. L'article présente aussi l'étude Apeas menée en Espagne sur les effets indésirables en soins primaires

(2011). Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique. *Revue Prescrire*, - 76p.

Abstract: Ce petit manuel est une sélection de textes publiés ces dernières années dans la revue Prescrire et qui propose quelques repères importants, des raisonnements de base, des concepts indispensables pour mieux comprendre- e les domaines de la pharmacovigilance et de la pharmacologie clinique. Il vise à aider, à connaître et à comprendre les effets d'un médicament pour mieux prévoir les conséquences de ces effets, et mieux mettre les patients à l'abri des effets indésirables  
<http://campus.prescrire.org/Fr/100/320/PositionsList.aspx>

(2011). Des bases de données de pharmacovigilance accessibles au public. *Revue Prescrire*, 31 (337) : 830.

Abstract: Cet article rapporte des initiatives locales efficaces pour améliorer le recueil des observations d'effets indésirables en pharmacovigilance et la connaissance des médicaments : utilisation des données du PMSI, déclarations en ligne..

(2011). Eviter les effets indésirables par les interactions médicamenteuses : comprendre et décider : édition 2012. *Revue Prescrire*, 30 (326) : -416p.

Monin R. (2011). Benfluorex et valvopathies : une étude personnelle à partir de 49 cas. *Revue Prescrire*, 31 (337) : 872-873.

Abstract: Cet article rapporte les résultats d'une étude personnelle menée par un médecin cardiologue auprès de sa clientèle pour analyser l'impact de leur consommation de benfluorex (Mediator) sur leur état de santé actuel au niveau cardiovasculaire

(2011). Affaire Mediator : en sortir par le haut. *Revue Prescrire*, 31 (329) : 220-221.

Abstract: L'affaire Mediator a révélé aux yeux de tous de graves défaillances dans l'encadrement du marché du médicament soumis à de fortes pressions exercées par l'industrie des médicaments. Ce désastre est aussi l'opportunité historique de renforcer la santé publique et de replacer l'intérêt des patients en priorité de la politique pharmaceutique. Cet article est celui d'un communiqué de presse publié par Prescrire le 17 janvier 2011, suite à la parution du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) : Enquête sur le Mediator.

2011). Choix thérapeutiques : le tri 2010. *Revue Prescrire*, 30 (327) : 26-60.

Abstract: Cet article fait le point des innovations thérapeutiques de l'année 2010 par spécialité médicale

(2011). 30 ans de palmarès des médicaments de la revue prescrire : 1981-2010. *Revue Prescrire*, 31 (328) : 85-88.

Abstract: Cet article fait le point sur 30 ans de palmarès des médicaments de la revue Prescrire : palmarès des médicaments, palmarès du conditionnement, palmarès de l'information

(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

### **Dossier pharmaceutique : une information-patient partagée entre officines.**

REVUE PRESCRIRE

2010/05

Vol : 30 N° : 319

Pages : 378-380

Cote Irdes : P80

Le dossier pharmaceutique a été défini réglementairement en 2007 en France comme un dossier professionnel qui alimentera le volet médicament du dossier médical personnel. Il vise à favoriser la qualité et la coordination des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments. Toutes les pharmacies d'officine du territoire français sont tenues de proposer le dossier pharmaceutique. Il est facultatif pour les patients. En pratique, le dossier pharmaceutique est conçu comme un outil professionnel dont l'utilisation est réservée à l'équipe officinale et dont le contenu est déterminé par le patient. Ce dossier a pour but d'aider à sécuriser la dispensation des médicaments en permettant la dispensation des médicaments, en permettant la centralisation de l'historique de tous les médicaments dispensés à un patient dans différentes pharmacies d'officine. Le dossier pharmaceutique peut sans doute contribuer à une meilleure sécurité des soins médicaments pour les patients; à condition notamment d'être exhaustif sur les traitements.

### **Conflits d'intérêts à l'Afssaps : des progrès encore insuffisants.**

REVUE PRESCRIRE

2010/03

N° : 317

Pages : 226-227

Cote Irdes : P80

L'Agence française des produits de santé a publié, en novembre 2009, le second bilan de son dispositif de gestion des conflits d'intérêts des experts externes assurant des missions au service de l'Agence. Malgré les obligations réglementaires, un certain nombre d'experts ne remplissent pas de déclaration annuelle d'intérêt, et il n'existe aucun contrôle des déclarations. Il convient de valoriser une expertise indépendante des firmes.

### **ICH : un club restreint d'agences et de firmes pharmaceutique impose ses règles.**

REVUE PRESCRIRE

2010/03

N° : 317

Pages : 222-225

Cote Irdes : P80

Sous couvert d'harmoniser les règles d'accès au marché des nouveaux médicaments, les agences des pays les plus riches et trois syndicats de firmes pharmaceutiques, réunis au sein de l'ICH (International Conference on harmonisation) depuis 1990, font prévaloir leur intérêt en imposant leurs critères d'évaluation. Or les normes promues par l'ICH en matière de toxicité conduisent parfois plus à diminuer la durée et le coût du développement des médicaments qu'à protéger les patients. Cet article fait le point sur le sujet.

### **Le conditionnement des spécialités pharmaceutiques en 2009 : quelques avancées.**

REVUE PRESCRIRE

2010/02

Vol : 30 N° : 316

Pages : 143-145

Cote Irdes : P80

En 2009, la non-qualité prédomine parmi les conditionnements des médicaments analysés par Prescrire. Pourtant, les dispositions européennes relatives aux conditionnements des médicaments ont été transposées en France et ont introduit des améliorations sur les étiquetages. Cet article fait le point sur la question.

### **Enrichir sa panoplie thérapeutique : bilan de l'année 2009.**

REVUE PRESCRIRE

2010/01

Vol : 30 N° : 315 Pages : 30-60

Cote Irdes : P80

Cet article fait le point des innovations thérapeutiques de l'année 2009 par spécialité médicale.

### **L'année 2009 du médicament : trop peu de progrès pour soigner et trop de régressions.**

REVUE PRESCRIRE

2010/02

Vol : 30 N° : 316

Pages : 136-142

Cote Irdes : P80

Cet article fait le point sur la politique des médicaments menée en France en 2009 ; progrès thérapeutique en peau de chagrin, qualité de soins oubliée en automédication, bénéfices des médicaments en baisse, protection insuffisante des patients...

### **29 ans de palmarès des médicaments de la revue prescrire : 1981-2009.**

REVUE PRESCRIRE

2010/02

Vol : 30 N° : 316

Pages : 85-88

Cote Irdes : P80

Cet article fait le point sur 29 ans de palmarès des médicaments de la revue Prescrire : palmarès des médicaments, palmarès du conditionnement, palmarès de l'information.

### **Non merci les firmes observent prescriptions et ventes pour affiner leur promotion.**

REVUE PRESCRIRE

2010/01

Vol : 30 N° : 315

Pages : 66-67

Cote Irdes : P80

**Revue de publications primaires : trop liées aux firmes.**

REVUE PRESCRIRE

2009/11

N° : 313

Pages : 868

Cote Irdes : P80

Selon un ancien rédacteur en chef du British medical journal, les revues de publications biomédicales ont trop de liens commerciaux avec les firmes pharmaceutiques. Leurs contrôles de qualité ne suffisent pas à garantir l'objectivité des patients des publications d'essais cliniques financés par les firmes. L'auteur va jusqu'à suggérer l'arrêt de publication des résultats des essais cliniques dans ces revues.

**Antibiotiques : encore trop en France.**

REVUE PRESCRIRE

2009/10

N° : 312

Pages : 785-786

Cote Irdes : P80

En France, malgré une baisse de la prescription des antibiotiques, les ventes demeurent parmi les plus élevées en Europe. La France se caractérise aussi par la consommation élevée des antibiotiques les plus chers. Il existe une corrélation entre consommation élevée d'antibiotiques et développement des résistances bactériennes

**Evaluer les risques d'un traitement : prendre en compte les données cliniques, la pharmacologie, et les particularités du patient.**

REVUE PRESCRIRE

2009/10

N° : 312

Pages : 778-780

Cote Irdes : P80

L'évaluation des risques d'un traitement médicamenteux chez un patient est fondée sur les données disponibles de l'évaluation de ce traitement, sur les arguments de pharmacovigilance, et sur la prise en compte des particularités propres à chaque patient. Les essais cliniques ne sont malheureusement pas toujours adaptés à l'étude des effets indésirables. Il faut en tenir compte dans l'information communiquée à un patient, quant aux risques et bénéfices qu'il peut retirer du traitement.

**Les biais rencontrés dans les études épidémiologiques financées par les firmes.**

*Environnement et santé : mieux comprendre, pour mieux agir.*

REVUE PRESCRIRE

2009/08

N° : 310

Pages : 633, tabl., graph.,

Cote Irdes : c, P80

**Agence européenne du médicament et obligations de transparence : 4 ans d'évaluation par Prescrire.**

REVUE PRESCRIRE

2009/07

N° : 309

Pages : 534-540

Cote Irdes : P80

Prescrire et le Collectif Europe du Médicament ont contribué au renforcement des obligations de transparence des agences du médicament en Europe par la Directive et le Règlement

2004. Prescrire a ensuite évalué l'application de cette transparence par l'Agence européenne du médicament. Cet rend compte de quatre années d'évaluation.

### **Dépenses marketing des firmes : encore plus.**

REVUE PRESCRIRE

2009/06

N° : 380

Pages : 457

Cote Irdes : P80

Basé sur des données d'IMS Health, cet analyse les dépenses que consacre l'industrie pharmaceutique en France pour le marketing. Les chiffres semblent encore plus importants que ceux régulièrement avancés. Ce sont les patients qui paient la facture.

### **De nombreuses pratiques anticoncurrentielles des firmes pharmaceutiques en Europe.**

REVUE PRESCRIRE

2009/05

N° : 307

Pages : 385

Cote Irdes : P80

La Direction générale Concurrence de la Commission européenne a mené une enquête en 2008 pour vérifier si les firmes pharmaceutiques se livraient à des pratiques anticoncurrentielles. L'enquête a porté sur la période 2000-2007 et un échantillon de 219 spécialités pharmaceutiques. Cet en présente les principaux résultats. Le rapport complet est en ligne sur le site de l'Union européenne : Pharmaceutical sector inquiry : preliminary report.

### **Confusion entre noms commerciaux.**

REVUE PRESCRIRE

2009/05

N° : 307

Pages : 380-382

Cote Irdes : P80

L'Agence européenne du médicament a publié en 2008 de nouvelles recommandations relatives aux noms commerciaux des médicaments. Elle n'a pas pris en compte les propositions issues de la consultation publique préalable, qui allaient dans le sens de la protection des patients. Au contraire, c'est l'intérêt des marques et des firmes qui a encore prévalu, au prix d'un risque accru d'expositions des patients aux erreurs médicamenteuses

### **Europe : les brevets contre l'accès aux médicaments.**

REVUE PRESCRIRE

2009/05

N° : 307

Pages : 375

Cote Irdes : P80

En 2008, la Direction générale de la concurrence de la Commission européenne a mené une enquête sur d'éventuelles pratiques anticoncurrentielles des firmes pharmaceutiques. Cet rend compte des résultats accablants de cette enquête notamment vis-à-vis du patient.

### **Contrefaçons de médicaments : vrais et faux problèmes.**

REVUE PRESCRIRE

2009/04

N° : 306

Pages : 298-303

Cote Irdes : P80

Malgré le manque de données fiables quant à l'ampleur du phénomène, les contrefaçons de médicaments font l'objet d'une médiatisation croissante et alarmante. Les conséquences sanitaires des contrefaçons de médicaments varient selon le type de médicament concerné, mais peuvent être graves (antipaludiques, etc). Cet tente, dans un premier temps, de définir le terme contrefaçon (OMS, 1992...), puis présente les solutions concrètes à apporter : côté firmes et côté des pays en voie de développement plus particulièrement concernés par ce marché illégal.

**Médicaments en libre accès : liste allongée avec des spécialités à écarter.**

REVUE PRESCRIRE

2009/04

N° : 306

**L'année 2008 du médicament : gare à la non-qualité.**

REVUE PRESCRIRE

2009/02

N°: 304

Cet fait un bilan de la politique des médicaments en France en 2008 ; innovation médicale, pharmacovigilance, prix, libre accès en pharmacies d'officine , etc.

**Dérogations à l'AMM classique : accès plus rapide au marché, au détriment de l'évaluation des médicaments.**

REVUE PRESCRIRE

2008/09

N : 299

La procédure européenne centralisée d'autorisation de mise sur le marché peine à se généraliser, face aux diverses pressions en faveur des procédures par reconnaissance mutuelle ou décentralisée, plus flexibles pour les firmes, et plus lucratives pour les agences les plus souvent sollicitées par les firmes. Or ces procédures rapides s'accompagnent d'une réduction de l'évaluation préalable, et donc des garanties minimales d'efficacité et de sécurité. Cet tente une analyse de cette politique

**Médicaments en libre accès : bientôt autorisés, sûrement pas obligatoires.**

REVUE PRESCRIRE

2008/05

N°: 395

L'autorisation de vente de médicaments en "libre accès", dans un espace réservé des officines, est annoncée en France pour mi 2008. Plus de 200 spécialités pharmaceutiques, déjà utilisées en automédication, avec pour certaines une balance bénéfices-risques défavorables, pourraient être concernées

**L'année 2007 du médicament : les politiques et les agences laissent la santé des populations aux mains des firmes.**

REVUE PRESCRIRE

2008/02

N°: 292

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.

**L'année 2006 du médicament.**

REVUE PRESCRIRE  
2007/02  
N°: 280

**Déremboursements post-réévaluation : encore des simagrées.**

REVUE PRESCRIRE  
2007/03  
N°: 281

**AMM conditionnelle : règlement amélioré ... reste à l'appliquer.**

REVUE PRESCRIRE  
2006/07-08  
N°: 274

**Comment faire émerger des progrès thérapeutiques malgré un système d'innovation en faillite.**

REVUE PRESCRIRE  
N°: 270

En 2005, la faillite du système d'incitation à l'innovation thérapeutique médicamenteuse est flagrante. Beaucoup de leçons de l'affaire du rofécoxib (ex-Vioxx) n'ont pas encore été tirées, et les patients sont de plus en plus exposés à des risques médicamenteux injustifiés. Il est pourtant possible de redresser le cap, à partir d'un constat lucide. Tel était le thème de la conférence de presse de la cérémonie des Palmarès de la revue Prescrire, qui s'est tenue le 19 janvier 2006. Cet rend compte des principales conclusions. Le texte complet est en accès libre sur le site internet de Prescrire : [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org).

**Prescription restreinte : pour y voir un peu plus clair.**

REVUE PRESCRIRE  
2005  
N°: 265

En France, le concept de prescription restreinte remonte à 1994, suite à la transposition d'une directive européenne. Un décret du 15 juin 2004 a modifié les catégories de médicaments soumis à prescription restreinte. Ce décret a porté à cinq le nombre de catégories de médicaments à prescription restreinte : les médicaments réservés à l'usage hospitalier ; les médicaments à prescription hospitalière ; les médicaments à prescription initiale hospitalière ; les médicaments à prescription réservée à certains spécialistes ; les médicaments à surveillance particulière. Le cadre réglementaire de la prescription restreinte est maintenant plus précis, mais les informations pratiques destinées aux professionnels de santé sont toujours insuffisantes.

**L'année 2005 du médicament : la dérégulation s'accroît.**

REVUE PRESCRIRE  
2006/02  
N°: 269

Cet 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.

### **Prix des médicaments : la folle envolée.**

REVUE PRESCRIRE

2004/12

N°: 256

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 .

### **Prix des médicaments : accord minimaliste sur les prix hospitaliers.**

REVUE PRESCRIRE

2004/09

N°: 253

En France, la liberté des prix pour les médicaments achetés par les hôpitaux a été instaurée en 1987. L'arrivée de plus en plus précoce et facile des nouveaux médicaments à l'hôpital à des prix très élevés a provoqué une inflation vertigineuse des dépenses. L'accord-cadre signé en 2004 entre le Comité Economique des Produits de Santé et les entreprises du médicament est peu contraignant pour les firmes. La dérégulation reste un trait marquant du secteur hospitalier.

### **Officine : modification de la marge des pharmaciens d'officine français.**

REVUE PRESCRIRE

2004/07-08

N°: 252

Cet analyse l'arrêté du 12 février 2004, qui modifie le mode de calcul de la part du prix d'un médicament remboursable, qui revient aux pharmaciens d'officine, à titre de rémunération.

### **Politique industrielle ou santé publique : l'écart se creuse.**

REVUE PRESCRIRE

2004/02

N°: 247

### **L'année 2002 du médicament.**

REVUE PRESCRIRE

2003/02

N°: 236

Le bilan de l'année 2002 des médicaments permet une fois de plus, de constater que les vrais progrès peuvent passer quasiment inaperçus dans un marché très encombré, où la publicité met surtout en avant des médicaments qui n'apportent rien de plus aux malades. Une agitation frénétique des firmes pharmaceutiques, de leurs prestataires en tous genres, des gazettes boursières et des médias les plus suivistes, donnent une image totalement

déformée de la réalité. Cet aborde trois aspects : le rôle des agences de régulation, les projets de modifications 2002 de la réglementation européenne, le bilan thérapeutique annuel

*Mieux prescrire, mieux dispenser ensemble.*

REVUE PRESCRIRE

2002/12

N° : 234

Pour le bon usage du médicament, rien de cohérent, rien de raisonné ne peut se faire sans une chaîne de responsabilités, sans une bonne communication entre les différents professionnels de santé concernés, et aussi entre ces professionnels et les patients. Tout commence bien avant la prescription, en dehors de la consultation. Ce fascicule décrit toutes les étapes nécessaires en France pour une bonne prescription et une bonne dispensation du médicament : constitution d'une liste de médicaments usuels, communication et coresponsabilité médecin-pharmacien, partage des décisions avec le patient, réflexions sur la prescription en DCI (dénomination commune internationale), influence de la marque sur la prescription médicale, publicité, droit de prescrire pour les pharmaciens, etc.

**Prix des médicaments remboursables : quelle logique ? 3e partie : remises de fin d'années : un système discret mais peu efficace de maîtrise des dépenses.**

REVUE PRESCRIRE

2002/12

N° : 234

Ce troisième d'une série consacrée au prix des médicaments remboursables présente les mesures adoptées en France pour limiter la croissance des dépenses pharmaceutiques, en dehors de la fixation du prix des nouvelles spécialités. Il décrit le fonctionnement de l'ONDAM Médicament (Objectif national de dépense). Il s'agit en pratique d'un taux de croissance au-delà duquel les firmes pharmaceutiques ont à s'acquitter d'une taxe progressive réservée aux organismes d'assurance maladie l'année suivante.

**Evaluation : les agences du médicament n'exigent pas assez d'évaluations comparatives : enquête.**

REVUE PRESCRIRE

2002/12

N° : 234

**Redresser le cap de la politique du médicament. (Suite).**

REVUE PRESCRIRE

2002/07-08

N° : 230

Les auteurs poursuivent ici la publication de documents et d'analyses concernant la politique du médicament en Europe... Dans ce numéro, les auteurs vous présentent les propositions de modifications d'une Directive européenne et la proposition de Règlement promues par la Direction générale "Entreprises" de la Commission européenne et par un lobby constitué de certaines firmes pharmaceutiques et des représentants de leurs organisations. Ils vous présentent d'autre part les arguments de divers groupements de patients, de consommateurs, de professionnels de santé, d'organismes de protection sociale, qui contestent ces projets et font d'autres propositions.

**L'année 2001 du médicament. Beaucoup de leures mis en lumière.**

REVUE PRESCRIRE

2002/01

N° : 224

Le marché du médicament, en France comme ailleurs, est toujours encombré en 2001, avec la commercialisation de nombreuses nouveautés, qui soit ne constituent pas de réels

progrès thérapeutiques pour les maladies, soit sont insuffisamment évaluées pour qu'on ait une idée précise de leur apport. Les professionnels de santé et le public commencent néanmoins à y voir un peu plus clair dans un monde du médicament trop longtemps opaque et dominé uniquement par les firmes pharmaceutiques. L'Agence française des produits de santé devient plus transparente. Les préoccupations essentiellement boursières des groupes pharmaceutiques apparaissent au grand jour lors de querelles sur les brevets, ou lors d'affaires de pharmacovigilance. (notamment celle de la cévistatine). Des données sur la consommation des médicaments permettent aux professionnels comme aux patients de mesurer les dérives. Des initiatives autour de la prescription en dénomination commune internationale (DCI), de l'analyse du conditionnement des spécialités, de la dénonciation du prix injustifié de certains médicaments, se multiplient. L'année 2001 marque peut-être le début d'un rééquilibrage entre les rôles des différents acteurs du système de santé.

**Années 1990 : une libéralisation internationale croissante défavorable au contrôle des prix des médicaments. 1e partie.**

Prix des médicaments remboursables : quelle logique ?

REVUE PRESCRIRE

2001/10

N° : 222

Cette première partie de l' sur les prix des médicaments remboursables décrit comment l'évolution économique internationale des dernières années avait mis à mal les possibilités de contrôle national du prix des médicaments, et comment le rapport de forces entre les autorités françaises et les firmes pharmaceutiques avait fortement évolué au profit de ces dernières. Les prix des nouveaux médicaments en France ont désormais rejoint la moyenne européenne.

**Prix proportionnels à l'innovation : principe raisonnable, maigres résultats. 2e partie.**

Prix des médicaments remboursables : quelle logique ?

REVUE PRESCRIRE

2001/11

N° : 223

Cette deuxième partie de l' sur les prix des médicaments remboursables décrit le contrôle des prix des nouveaux médicaments en France, lequel s'avère, à l'analyse, fortement déterminé par les règles européennes.

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

**L'année 2000 des médicaments : Pléthore et dérégulation.**

REVUE PRESCRIRE

2001/01

N° : 213

Un coup d'oeil rapide au tableau récapitulatif des cotations Prescrire relatives au degré d'innovation des médicaments introduits chaque année sur le marché français suffit au constat : il y a 20 ans, ou même 10 ans, environ 50% des médicaments mis sur le marché n'apportaient rien de nouveau pour le patient (par rapport aux moyens thérapeutiques alors déjà disponibles). Depuis cinq ans, ce pourcentage s'est accru régulièrement. En 2000, environ 80% des médicaments sont cotés "n'apporte rien de nouveau" par la Rédaction de la revue.

BARDELAY (D.)

**Penser et prescrire en DCI.**

REVUE PRESCRIRE

2000/09

N° : 209

MIGNOT (G.), BARDELAY (D.)

## Médicaments 1993 : peu d'innovations et des autorités en déroute

REVUE PRESCRIRE

1991/01

N° : 136

### Ouvrages, rapports

(2012). Les leaders d'opinion, instrument marketing des firmes. *Revue Prescrire*, (341) : 219-331.

(2011). Médicaments : priorité à l'intérêt des patients et à la santé publique. *Revue Prescrire*, 31 (330) : 304-306.

Abstract: Le désastre sanitaire du Mediator a montré l'ampleur de l'insuffisance de l'encadrement du marché du médicament, et la gravité de ses conséquences humaines. Cet article présente un ensemble de mesures dont Prescrire demande la mise en œuvre pour protéger la population de futurs Mediator, et plus largement pour redresser le cap de la politique du médicament en priorité vers les besoins de santé des patients

(2011). Prescrire en DCI : une bonne pratique minoritaire en France. *Revue Prescrire*, 31 (330) : 306.

Abstract: La dénomination commune internationale (DCI) des médicaments élaborée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), constitue le vrai nom des médicaments, un langage universel et indépendant, pour le bon usage des médicaments. Il recentre l'attention des soignants sur ses propriétés thérapeutiques et diminue le risque de confusion en particulier chez les patients. Mais ce mode de prescription est encore peu utilisé par les médecins français. Cet article fait une analyse de cette pratique

(2011). Effets indésirables mortels des soins hospitaliers. *Revue Prescrire*, 31 (330) : 269.

Abstract: Une étude de la fréquence et de la gravité des effets indésirables des soins à l'hôpital a été réalisée à partir d'un échantillon de l'assurance maladie étatsunienne Medicare et publiée fin 2010. Medicare couvre les personnes âgées de 65 ans et plus, les invalides et les insuffisants rénaux. Un patient sur sept a souffert d'un effet indésirable grave. Près de la moitié des effets indésirables graves ont été considérés comme évitables. Extrapolée à l'ensemble des assurés Medicare aux Etats-Unis, la mortalité a été estimée à 15 000 décès par mois pour la population âgée ou handicapée, dont environ la moitié dus aux médicaments, notamment les anticoagulants. Début 2011, on manque toujours d'études de ce type pour la France

(2011). Analyser un événement indésirable en soins de premier recours : une démarche collective des soignants impliqués. *Revue Prescrire*, 31 (332) : 456-460.

Abstract: L'analyse collective pluriprofessionnelle des événements indésirables des soins vise à améliorer la sécurité des patients. La survenue d'un événement indésirable jugé a posteriori évitable place le soignant dans un processus de réflexion pour tenter de l'éviter à l'avenir. Au-delà de ce repérage individuel des effets indésirables des soins, leur analyse approfondie, en vue de déterminer notamment ce qui était évitable, nécessite parfois la collaboration de l'ensemble des soignants qui y ont été impliqués. Des méthodes d'analyse collective ont été proposées, d'abord à l'hôpital, pour analyser collectivement des événements indésirables, en vue de leur prévention. Une revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une méthode d'apprentissage collectif par l'erreur, visant l'amélioration des pratiques professionnelles et la qualité des soins. Cette méthode est surtout pratiquée en France dans les établissements de soins, mais elle est applicable par tous les soignants, y compris en soins de premier recours. L'analyse collective pluriprofessionnelle des événements indésirables permet d'améliorer la communication, le travail d'équipe et la culture de sécurité des soignants. Les problèmes de fond détectés peuvent intéresser

l'ensemble des soignants. Les effets indésirables des soins et les erreurs médicales ne doivent pas être cachés, mais identifiés et analysés, pour améliorer les pratiques

(2011). Conditionnement des médicaments : un élément du choix des traitements. *Revue Prescrire*, 31 (334) : 577-579.

(2011). Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais prouvées. *Revue Prescrire*, 31 (335) : 693-696.

Abstract: L'objectif de cet article est d'étudier l'impact des cadeaux que font les firmes pharmaceutiques aux soignants dans la promotion des médicaments. Même si les soignants s'offusquent de cette idée, des études françaises et internationales tentent à prouver l'impact psychologique inconscient de ces méthodes de marketing

(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). Un large accès aux données sur le médicament est indispensable. *Revue Prescrire*, 31 (335) : 708-710.

Abstract: Le libre accès aux données concernant les médicaments est un élément essentiel pour améliorer leur sécurité d'emploi en permettant d'actualiser en permanence le rapport bénéfices risques, outil majeur d'une prescription éclairée et objectivement déterminée à laquelle les patients ont droit. Ce manque de transparence a été dénoncé lors des dernières Assises du médicament en France. Cet article distingue les différents niveaux de données, démontre leur absence de définition légale et formule les questions à se poser

(2011). Pour éviter d'autres Mediator, des attitudes à faire évoluer. *Revue Prescrire*, (336) : 782-785.

Abstract: L'affaire Mediator donne occasion de chercher à rééquilibrer les relations entre les firmes pharmaceutiques et les pouvoirs publics en charge du médicament en Europe et ailleurs. Pour éviter d'autres affaires de ce style, il est souhaitable qu'évoluent aussi certaines attitudes des soignants, des patients et des détenteurs d'expertise ou d'autorité dans le domaine du médicament. Cet article présente un certain nombre de pistes de réflexion sur le sujet

(2011). Trop d'effets indésirables des soins ambulatoires en France. *Revue Prescrire*, (336) : 753-755.

Abstract: Cet article présente et commente les résultats de l'étude Evisa - étude régionale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires. L'objectif de cette étude est d'évaluer la proportion d'hospitalisations pour effets indésirables graves en Aquitaine. La mortalité totale n'a pas été étudiée

(2011). Des moyens efficaces d'augmenter le signalement des effets indésirables des médicaments. *Revue Prescrire*, 31 (337) : 829.

Abstract: Cet article rapporte des initiatives locales efficaces pour améliorer le recueil des observations d'effets indésirables en pharmacovigilance et la connaissance des médicaments : utilisation des données du PMSI, déclarations en ligne..

(2011). Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude Eneis 2. *Revue Prescrire*, 31 (338) : 913-917.

Abstract: Cet article présente les résultats de l'étude Eneis 2, deuxième étude française nationale sur les événements indésirables graves des soins menée en 2009. Les résultats sont comparés avec ceux obtenus lors de la première enquête de 2004. L'article présente aussi l'étude Apeas menée en Espagne sur les effets indésirables en soins primaires

(2011). Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique. *Revue Prescrire*, - 76p.

Abstract: Ce petit manuel est une sélection de textes publiés ces dernières années dans la revue Prescrire et qui propose quelques repères importants, des raisonnements de base, des concepts indispensables pour mieux comprendre- e les domaines de la pharmacovigilance et de la pharmacologie clinique. Il vise à aider, à connaître et à comprendre les effets d'un médicament pour mieux prévoir les conséquences de ces effets, et mieux mettre les patients à l'abri des effets indésirables  
<http://campus.prescrire.org/Fr/100/320/PositionsList.aspx>

(2011). Des bases de données de pharmacovigilance accessibles au public. *Revue Prescrire*, 31 (337) : 830.

Abstract: Cet article rapporte des initiatives locales efficaces pour améliorer le recueil des observations d'effets indésirables en pharmacovigilance et la connaissance des médicaments : utilisation des données du PMSI, déclarations en ligne..

(2011). Eviter les effets indésirables par les interactions médicamenteuses : comprendre et décider : édition 2012. *Revue Prescrire*, 30 (326) : -416p.

Monin R. (2011). Benfluorex et valvopathies : une étude personnelle à partir de 49 cas. *Revue Prescrire*, 31 (337) : 872-873.

Abstract: Cet article rapporte les résultats d'une étude personnelle menée par un médecin cardiologue auprès de sa clientèle pour analyser l'impact de leur consommation de benfluorex (Mediator) sur leur état de santé actuel au niveau cardiovasculaire

Bensadon A.C., Marie E., Morelle A. (2011). Enquête sur le Médiator : 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 déremboursements 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). 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

(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 laboratoires majeurs, représentant plus des deux tiers du marché français. Les résultats qualitatifs, présentés aujourd'hui, dressent un tableau encourageant, révélateur des défis à relever (résumé d'auteur)

<http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1483.pdf>

(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

[http://www.sante-2025.org/wp-content/uploads/Sante2025\\_LivreBlanc\\_BD.pdf](http://www.sante-2025.org/wp-content/uploads/Sante2025_LivreBlanc_BD.pdf)

(2010). Références juridiques - Produits de santé - Octobre 2010 : Paris : CNAMTS.  
Abstract: Le guide des « Références juridiques - Produits de santé » recense l'ensemble des textes législatifs et réglementaires, ainsi que les instructions émanant du ministère et de la CNAMTS, relatifs aux règles de prescription, de délivrance et de prise en charge des produits de santé, c'est-à-dire des médicaments et des produits et prestations inscrits sur la LPP, en ville et en établissement de santé. Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2010

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/ref-jurid-produits-sant-e-2010.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/ref-jurid-produits-sant-e-2010.pdf)

(2010). Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France : chiffres-clés 2009 - 6ème édition : St Denis : AFSSAPS.

Abstract: Ce document montre qu'en 2009, la croissance du marché des médicaments a été modérée : en chiffre d'affaires, les spécialités remboursables vendues aux officines ont progressé de 1,3%, les spécialités non remboursables vendues aux officines de +0,7%, seul le marché hospitalier a enregistré une forte progression : +7,4% (ce taux de croissance est imputable à la vente de vaccins contre la grippe A(H1N1)). Si l'on fait abstraction des ventes de ces vaccins, le taux de croissance des ventes n'est plus que de 3,4%. En unité, la croissance des ventes est de +2,5%, le niveau atteint demeure inférieur à 2007. La baisse exceptionnelle en unités observée en 2008 était due aux déremboursements (connus pour leur effet modérateur sur les quantités consommées) et à la montée en charge des conditionnements de 3 mois (la vente d'un conditionnement trimestriel venant remplacer la vente de trois conditionnements mensuels). En 2009, la progression des conditionnements trimestriels au sein des classes s'est poursuivie. Par ailleurs, la croissance du marché des génériques a continué en 2009 : près d'un médicament remboursable sur 4 acheté en officine est un générique. Cette croissance s'explique par deux phénomènes : l'augmentation du taux de pénétration des génériques au sein de chaque groupe et un « effet de champ » lié à l'élargissement du répertoire. Concernant les médicaments orphelins, la croissance du marché se poursuit rapidement. On compte, en 2009, 41 spécialités, qui représentent 2,2% des ventes en valeur de médicaments (seulement 1/10 millième des ventes en unité)

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/a54611e-dc3228d75cdb8e6c77f4c9806.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a54611e-dc3228d75cdb8e6c77f4c9806.pdf)

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 9tR0x9kJ. 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>

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 - t 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>

Les Entreprises du Médicament. (L.E.E.M.). Paris. FRA  
**L'industrie du médicament en France. Faits et chiffres 2009.**

Boulogne - Billancourt : Editions LEEM Services  
2010

Pages : 93p., tabl., graph., index

Cote Irdes : en ligne

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).

<http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1480.pdf>

BARNAY (T.), THIEBAUT (S.), VENTELOU (B.)

Les Entreprises du Médicament. (L.E.E.M.). Paris. FRA

**Simuler les dépenses de médicaments remboursables en ville à l'horizon 2029 : impact du vieillissement et de la morbidité.**

Boulogne - Billancourt : Editions LEEM Services  
2010

Pages : 2p., tabl., graph., index

Cote Irdes : En ligne

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 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 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

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

(Echantillon Permanent des Assurés Sociaux) de la Cnamts et de l'enquête ESPS 2004 de l'Irdes (Enquête Santé Soins Protection Sociale).

[www.leem.org/leem-image/leem/document/1474.pdf](http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1474.pdf)

Haute Autorité de Santé. (H.A.S.). Saint-Denis la Plaine. FRA  
**Evaluation des nouveaux médicaments par la Commission de la Transparence en 2009. Mission et fonctionnement. Résultats de l'évaluation des nouveaux médicaments en 2009.**

St Denis la Plaine : HAS  
2010

Pages : 12p., fig.

Cote Irdes : c, en ligne

En 2009, la Commission de la Transparence (CT) a rendu 704 avis dont 109 concernent de nouveaux médicaments. Parmi eux, 91% ont obtenu un niveau de service médical rendu suffisant pour être admis au remboursement. Dix d'entre eux ont été jugés comme apportant un progrès thérapeutique majeur ou important.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/dossier\\_de\\_presse\\_2010-04-01\\_14-02-5\\_646.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/dossier_de_presse_2010-04-01_14-02-5_646.pdf)

HOREL (S.)

**Les médicamenteurs. Labos, médecins, pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses.**

Paris : Editions du Moment  
2010

Pages : 315p., annexes

Cote Irdes : A4016

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 « responsabilisation » 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 pharmaceutiques 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'influences ? 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.)

LAJOUX (C.)

**Le médicament, enjeu du 21e siècle : le temps des alliances.**

Collection Santé.

Paris : Editions le Cherche Midi  
2010

Pages : 215p.

Cote Irdes : A4010

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'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.  
[http://www.laprocedure.com/livres/christian-lajoux/le-medicament-enjeu-21e-siecle-temps-des-alliances\\_9782749115252.html](http://www.laprocedure.com/livres/christian-lajoux/le-medicament-enjeu-21e-siecle-temps-des-alliances_9782749115252.html)

BELINGARD (J.L.) / pres.

**Rapport du groupe de travail Industries de santé - Etats généraux de l'industrie.**

Paris : Etats-Généraux de l'Industrie  
2010/01

Vol : N° : Numéro spécial :

Pages : 138p.

Cote Irdes : B6839

Ce 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 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 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).

[http://www.industrie.gouv.fr/archive/sites-web/etats-generaux-industrie/fileadmin/documents/National/documents/Industrie\\_de\\_sante/EGI\\_-\\_industrie\\_de\\_sante.pdf](http://www.industrie.gouv.fr/archive/sites-web/etats-generaux-industrie/fileadmin/documents/National/documents/Industrie_de_sante/EGI_-_industrie_de_sante.pdf)

Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques.  
(P.I.P.A.M.E.). Paris. FRA

**Mutations économiques pour les industries de santé.**

Paris : Pipame

2009/11

Pages : 60p.

Cote Irdes : B6840

L'évolution à moyen et à long terme de l'industrie pharmaceutique est une question d'actualité. Son modèle économique, basé sur l'innovation et dominé par les grands groupes, est-il stable? Va t-il basculer dans les années à venir ? Ce présente une analyse des facteurs de changement qui pourraient influencer sur l'évolution de l'industrie pharmaceutique à court et moyen terme. Il approfondit certains thèmes comme les dépenses et le financement de la santé, le marché et ses acteurs, la recherche et développement, la production du médicament, son prix, l'emploi dans le secteur.

[http://observgo.quebec.ca/observgo/fichiers/60612\\_PIPAME.pdf](http://observgo.quebec.ca/observgo/fichiers/60612_PIPAME.pdf)

AMALRIC (F.), LOOCK (J.)

IMS Health. Paris. FRA

Les Entreprises du médicament. (L.E.E.M.). Paris.FRA

L.E.E.M.

**Caractériser le modèle français de prescription : une évaluation critique des indicateurs utilisés.**

Paris : IMS Health

2008/09

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

Pages : 23p..

Cote Irdes : En ligne

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 entre 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 ?

<http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1430.pdf>

LANCRY (P.J.)

Ministère de la Solidarité - de la Santé et de la Protection Sociale. (M.S.S.P.S.). Secrétariat d'Etat Chargé des Aînés. (S.E.C.A.). Paris. FRA

**Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.**

Paris : Ministère de la santé, Secrétariat d'Etat chargé des Aînés

2009/08

Pages : 32p.

Cote Irdes : B6752

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 Ehpad (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.

<http://less.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/094000395/0000.pdf>

Fédération Nationale de la Mutualité Française. (F.N.M.F.). Paris. FRA

**Mémento du médicament 2009.**

Paris : FNMF

2009/05

Pages : 10p., tabl., graph.

Cote Irdes : B6721

Ce document de 10 pages, publié annuellement par la Mutualité française passe en revue l'évolution du marché du médicament et son financement par les organismes complémentaires. En 2008, sur un marché de 30 milliards d'euros, le poids des médicaments remboursables représentait 26,8 milliards. Les ventes de médicaments prescrits et remboursables ont diminué de 2,7 % en valeur et de 6,8 % en nombre de boîtes. Si les

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

ventes de génériques ont augmenté de 10,3 % en 2008, elles marquent le pas par aux années précédentes (+ 22 % en 2007). Et les génériques ne représentent encore que 12,7 % du marché total du médicament. La prescription de génériques a permis d'éviter 1,3 milliard d'euros de dépenses en 2008, mais 400 millions d'euros d'économies sont encore réalisables en 2008. Plus inquiétant, comme l'explique Laure Lechertier, responsable du département Politique du médicament à la Mutualité française, le Mémento illustre, avec l'exemple des statines, "le phénomène de report au sein d'une classe thérapeutique des prescriptions de médicaments génériqués vers des médicaments encore protégés par brevet, plus coûteux et non substituables". Et pourtant, comme l'a souligné la HAS, dans les différents avis de la commission de la transparence relatifs aux statines, le bénéfice-risque de ces nouveaux médicaments est équivalent à celui des molécules substituables. "Ce phénomène s'explique essentiellement par la pression de la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques, qui assurent une promotion intense de leurs produits encore sous brevet auprès des médecins", analyse Laure Lechertier. De plus, ce mouvement constaté pour les anticholestérols est "transposable à de nombreuses classes thérapeutiques". Autre enseignement du Mémento médicament : malgré une tendance à la baisse, les dépenses de médicaments vasodilatateurs, dont le service médical rendu est insuffisant, se sont encore élevées à près de 254 millions d'euros en 2008. La Mutualité française réclame donc, comme le préconise la HAS, un déremboursement de ces traitements. Le Mémento médicament 2009 répertorie les 10 premières molécules remboursées par les mutuelles l'an passé. Parmi celles-ci, on note la percée en 5e position du Gardasil®, le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) responsable de certains cancers du col de l'utérus. Une place qui s'explique là aussi par la forte promotion réalisée par le laboratoire fabricant. «Au total, la vaccination anti-HPV a représenté pour les mutuelles un ticket modérateur de 43 millions d'euros en 2008, soit environ 1 % des remboursements de médicaments.» La Mutualité française craint que la montée en puissance de ce vaccin ne détourne les jeunes femmes du frottis de dépistage. C'est pourquoi, elle insiste sur la nécessité pour les mutuelles de "continuer à diffuser des messages incitant à la prévention et au dépistage des lésions précancéreuses par frottis".

[www.mutualite.fr/content/download/.../memento\\_2009.pdf](http://www.mutualite.fr/content/download/.../memento_2009.pdf)

POUVOURVILLE (G. de), CONTI (C.), BILBAUT (E.)

**La distribution du médicament en France.**

Traité d'économie et de gestion de la santé.

Paris : Editions de Santé ; Paris : SciencesPo Les Presses  
2009

Pages : 427-434, tabl., graph., fig.

Cote Irdes : A3889

POUVOURVILLE (G. de), BRAS (P.L), TABUTEAU (D.)

**L'industrie pharmaceutique en France.**

Traité d'économie et de gestion de la santé.

Paris : Editions de Santé ; Paris : SciencesPo Les Presses  
2009

Pages : 415-426., tabl., graph., fig.

Cote Irdes : A3889

PARIS (V.), DOCTEUR (E.), MOISE (P.)

**Les politiques de prix des médicaments : une perspective internationale.**

Traité d'économie et de gestion de la santé.

Paris : Editions de Santé ; Paris : SciencesPo Les Presses  
2009

Pages : 263-268., tabl., graph., fig.

Cote Irdes : A3889

Les prix des médicaments varient fortement d'un pays à l'autre, même au sein de la zone OCDE, dans un 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 propose de décrire les motifs et les moyens de régulation des prix, et d'envisager l'impact de ces politiques.

Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. (H.C.A.A.M.). Paris. FRA  
**Avis sur le médicament, adopté le 25 septembre 2008 par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie.**

Paris : HCAAM

2008/09/25

Pages : 13p., tabl., graph.

Cote Irdes : B6607

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.

[http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/avis/hcaam\\_avis\\_250908.pdf](http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/avis/hcaam_avis_250908.pdf)

Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. (H.C.A.A.M.). Paris. FRA  
**Actualisation de la note sur le médicament, adoptée le 29 juin 2006 par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie.**

Paris : HCAAM

2008/09/25

Pages : 55p., tabl., graph.

Cote Irdes : B5460bis

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.

[http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/avis/hcaam\\_note\\_250908.pdf](http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/avis/hcaam_note_250908.pdf)

Fédération Nationale de la Mutualité Française. (F.N.M.F.). Paris. FRA  
**Bilan de 25 ans de politique du médicament générique : propositions pour une politique plus ambitieuse.**

Paris : FNMF

2008/10

Pages : 64p., tabl., graph.

Cote Irdes : B6591

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'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.

[http://www.mutualite.fr/content/download/188109/3478022/file/Etude\\_medicament\\_generique\\_64p.pdf](http://www.mutualite.fr/content/download/188109/3478022/file/Etude_medicament_generique_64p.pdf)

GRANDFILS (N.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA  
Fixation et régulation des prix des médicaments en France.

**Drug price setting and regulation in France.**

Document de travail Irdes ; 16

Paris : Irdes

2008/09

Pages : 24p.

Cote Irdes : DT16

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.

<http://www.irdes.fr/EspaceAnglais/Publications/WorkingPapers/DT16DrugPriceSettingRegulationFrance.pdf>

JEGOU (J.J.)

Sénat. Commission des Finances - du Contrôle Budgétaire et des Comptes Economiques de la Nation. Paris. FRA

**Taxation de l'industrie du médicament : mettre la fiscalité en perspective.**

Paris : Sénat

2008

Pages : 152p., tabl., graph.

Cote Irdes : B6545

Ce 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'Evaluation des comptes de la Sécurité sociale (MECSS) qui proposaient dans leur 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 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.

<http://www.senat.fr/noticerap/2007/r07-427-notice.html>

LEMORTON (C.)

Assemblée Nationale. Commission des Affaires Culturelles Familiales et Sociales. (C.A.C.F.S.). Mission d'Evaluation et de Contrôle de la Sécurité Sociale. (M.E.C.S.S.). Paris. FRA

**Mission d'information sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments.**

d'information ; 848

Paris : Assemblée Nationale

2008/05

Pages : 273p., annexes

Cote Irdes : B6469

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) a consacré son premier 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 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 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.

<http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i0848.pdf>

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA  
**La pharmacie d'officine en France : bilan et perspectives - livre blanc.**

Paris : CNOP  
2007/12

Pages : 94p., tabl., ann.

Cote Irdes : B6404, P29/1

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 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).

<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/pdf/livre-blanc.pdf>

Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. (H.C.A.A.M.). Paris. FRA  
**Avis sur le médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie.**

Paris : HCAAM

2006/06/29

Pages : 151p., tabl., graph.

Cote Irdes : B5460

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)...

[http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/hcaam/avis\\_complet\\_290606.pdf](http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/hcaam/avis_complet_290606.pdf)

HERMANGE (M.T.), PAYET (A.M.), AUTAIN (F.)

Sénat. Commission des Affaires Sociales. (C.A.S.). Paris. FRA

**Médicament : restaurer la confiance - d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.**

Paris : Sénat

2006

Pages : 319p.

Cote Irdes : B5436

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.

<http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-3821.pdf>

MASSAT-BOURRAT (S.), FAURE (O.), CHAUVEAU (S.), GAUDILLIERE (J.P.),  
BOURDELAIS (P.)

**Histoire et médicament aux XIXe et XXe siècles.**

Paris : Editions Glyphe

2005

Pages : 274p.

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

Cote Irdes : A3424

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 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).

VACHEY (L.), CARRE (A.), CHEREAU (C.), DELOMENIE (P.), GAGNEUX (M.), BOUVIER (M.), FLAHAUT (A.), HUBERT (P.), SALMI (R.), SETBON (M.), TOUTAIN (P.L.)  
Inspection Générale des Affaires Sociales. (I.G.A.S.). Paris. FRA, Inspection Générale des Finances. (I.G.F.). Paris. FRA, Comité Permanent de Coordination des Inspections. (C.P.C.I.). Paris. FRA, Inspection Générale de l'Environnement. (I.G.E.). Paris. FRA  
**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

2004/05

Pages : 2 tomes - 3 volumes (90p.+124p.+120p.)

Cote Irdes : B4787/1-2-3

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 sont proposées des descriptions des dispositifs de veille sanitaire de l'Allemagne, de la Suède, des Pays-Bas et du Royaume-Uni.

SAUNIER (C.)

Assemblée Nationale. (A.N.). Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques. (O.P.E.C.S.T.). Paris. FRA

**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.**

Paris : Assemblée Nationale

2005/02

Pages : 280p.

Cote Irdes : B4771

L'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques a rendu public, mercredi 16 février, son sur les agences de sécurité sanitaire. Trois agences sont concernées : Afssa (aliments), Afssaps (produits de santé) et Afsse (environnement). Le 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, s flous avec les industriels et les tutelles, crises de confiance du public après les scandales du Vioxx et de la

Cérvastatine. 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'Afssa, elle manquerait de moyens et pourrait bénéficier d'un "rapprochement avec l'Afssa".

EVEN (P.), DEBRE (B.)

**Savoirs et pouvoir : pour une nouvelle politique de la recherche et du médicament.**

Collection Document.

Paris : Le Cherche midi

2004

Pages : 343p., tab.

Cote Irdes : A3179

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 confiant, juste et équilibré au service de tous et d'abord des malades.

LE PEN (C.)

Les Entreprises du Médicament. (L.E.E.M.). Paris. FRA, Laboratoires Internationaux de Recherche. (L.I.R.). Paris. FRA

**Médicament et hôpital : la nouvelle donne.**

Regarder autrement ; 3.

Paris : LEEM, PARIS : LIR, Paris : Editions de Santé

2003/09

Pages : 111p., tab., graph.

Cote Irdes : B4156bis

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. Un dossier de synthèse se trouve sur le site de la revue Pharmaceutiques :

[http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20030926\\_lepen.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20030926_lepen.html).

GRIGNON (M.)

**Régulation des produits de santé : fondements économiques.**

Document de travail Credes.

Séminaire J&J.

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMeditement.pdf>

2002/04/04  
2002  
Pages : 19p.  
Cote Irdes : R1467

WORONOFF-LEMSI (M.C.), GRALL (J.Y.), MONIER (B.), BASTIANELLI (J.P.)  
Ministère de la Solidarité - de la Santé et de la Protection Sociale. (M.S.S.P.S.). Paris. FRA

**Le médicament à l'hôpital.**

Paris : Ministère chargé de la Santé

Pages : 81p., tabl., ann.

Cote Irdes : B4066

Après un large tour d'horizon quant aux modalités d'utilisation du médicament dans les établissements de santé sous dotation globale, ce 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 constatations, 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.

<http://www.sante.gouv.fr/html/actu/index.htm> -

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/brp/notices/034000374.shtml> -

<http://less.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000374/0000.pdf>

PIGNARRE (P.)

**Le grand secret de l'industrie pharmaceutique.**

Paris : Editions de la Découverte

2003

Pages : 179p.

Cote Irdes : A2887

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.

LOM (V.)

Université de Bordeaux 2. UFR des Sciences Pharmaceutiques. Bordeaux. FRA

**Le marché du médicament générique en France en l'an 2000 : bilan des politiques gouvernementales et analyse de l'offre.**

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

2001

Pages : 115p.

Cote Irdes : B3763

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).

MOREAU (A.), REMONT (S.), WEINMANN (N.)

**L'industrie pharmaceutique en mutation.**

Les Etudes de la documentation française.

Paris : La documentation française

2002

Pages : 159p., tabl., ann.

Cote Irdes : A2733

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'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 est de donner des éléments objectifs d'information à ceux qui souhaitent faire avancer le débat public et par là, contribuer à son nécessaire progrès.

BERAUD (C.)

**Petite encyclopédie critique du médicament.**

Paris : Les Editions ouvrières, Les Editions de l'Atelier, Mutualité française

2002

Pages : 335p., ann.

Cote Irdes : A2679

Cet 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.

FERRY (S.)

**L'usage du médicament.**

Paris : Tec & Doc Lavoisier ; Cachan : Editions Médicales Internationales

2000

Pages : 641p., tabl., graph., index

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

Cote Irdes : A2580

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.)

BADINIER (F.), FAIVRE (M.C.), SAMSONOFF (P.)

Centre National d'Etudes Supérieures de Sécurité Sociale. (C.N.E.S.S.S.). Saint-Etienne.  
FRA

### **L'industrie pharmaceutique et l'assurance maladie sont-elles compatibles ?**

Saint-Etienne : CNESSS

2000/10

Pages : 76p., tabl., ann.

Cote Irdes : B3440

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.

NOEL (E.), PLOTON (F.), ROBERT (M.)

Centre National d'Etudes Supérieures de Sécurité Sociale. (C.N.E.S.S.S.). Saint-Etienne.  
FRA

### **Maîtrise de la consommation pharmaceutique et rôle de l'assurance maladie.**

Saint-Etienne : CNESSS

2000/10

Pages : 65p., tabl.

Cote Irdes : B3439

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.

BARRAL (E.)

Rhône Poulenc Rorer. Antony. FRA

### **Quel système de prix de remboursement pour les médicaments très innovateurs ?**

Paris : Aventis

1998/06

Pages : 17p + 5p + 14p.

Cote Irdes : B3363-1-2-3

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-substituables : prix libres, parce que la prescription est régulée par le tiers-payant du médecin ou prix administrés avec une large liberté de prescription.

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA, Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique. (S.N.I.P.). Paris. FRA

**La pharmacie en France : au service du bon usage du médicament.**

Paris : CNOP

2000

Pages : 63p., graph., tabl., phot.

Cote Irdes : B3258

Ce document présente, de façon synthétique et en version bilingue français/anglais, le secteur de la pharmacie en France : son histoire, son organisation, la réglementation, les métiers, les entreprises, le contexte de maîtrise des dépenses, l'éducation au bon usage des médicaments.... Des statistiques sur la démographie pharmaceutique ainsi qu'un annuaire des organisations de la pharmacie figurent en fin de .

LANCRY (P.J.)

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Direction Déléguée aux Risques. (D.D.R.). Département Médicament et Dispositifs Médicaux (D.M.D.M.). Paris. FRA

**Médicaments : approche économique et institutionnelle.**

Paris : CNAMTS

2000/06

Vol : N° : Numéro spécial :

Pages : 98p., tabl., graph., ann.

Cote Irdes : B3112 (2ex)

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, prescriptions en médecine libérale et génériques sont les thèmes abordés dans ce .

LE PAPE (A.), PARIS (V.), SERMET (C.)

Centre de Recherche - d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé. (C.R.E.D.E.S.). Paris. FRA

**Impact d'une politique de forfaits de remboursement en France. L'exemple des antidépresseurs et des antihypertenseurs.**

CreDES.

Paris : CREDES

2000/04

Pages : 150p., 16 graph., 32 tabl., 4 ann.

Cote Irdes : R, 1301

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 thérapeutique" pour les médicaments. Les auteurs de ce 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.

BUISSON (J.P.), GIORGI (D.)

**La politique du médicament.**

Clefs Economique.

Paris : Editions Montchrestien

1997

Vol : N° : Numéro spécial :  
Cote Irdes : A1852

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 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).

Institut d'Etudes des Politiques de santé. (I.E.P.S.). Paris. FRA  
**Quelle place pour les médicaments génériques en France ?**

Dossiers de l'Institut d'Etudes des Politiques de Santé.  
Paris : Médecine - Sciences Flammarion  
1996

Pages : 94p.  
Cote Irdes : A1730

"Quelle place pour les médicaments génériques en France ?" : ce livre est au coeur de l'actualité. Le développement des médicaments génériques (ceux qui ne sont plus protégés par un brevet d'exclusivité et peuvent donc être fabriqués par n'importe quel industriel et vendus à un prix inférieur) est en effet nettement préconisé dans les derniers s sur l'avenir du système de santé, ainsi que dans le cadre de la réforme proposée par le gouvernement à la fin de l'année 1995. Les principaux acteurs, administrateurs, décideurs, financeurs, industriels, pharmaciens d'officine, médecins prescripteurs, etc... expliquent tour à tour dans ce livre leurs propositions et débattent de façon claire et rigoureuse des problèmes que pose le développement de ces médicaments en France, ainsi que des conditions de réussite d'un tel développement.

Institut d'Etudes des Politiques de Santé. (I.E.P.S.). Paris. FRA  
**Médicaments et médecine, les chemins de la guérison.**

Les Dossiers de l'Institut d'Etudes des Politiques de Santé.  
Paris : Médecine - Sciences - Flammarion  
1996

Pages : 158p.  
Cote Irdes : A1732 (2é ex.)

Ce livre raconte la prodigieuse aventure de la recherche, montre que la diminution de la souffrance humaine, l'allongement de l'espérance de vie dans des conditions de plus en plus confortables, reposent en grande partie sur la recherche pharmaceutique ; il souligne de façon claire et didactique l'impact réel des médicaments sur les maladies et leur fascinante évolution depuis 1945.

JULIEN (P.), CHAST (F.)  
**Cinq siècles de pharmacie hospitalière : 1495-1995.**

Paris : Editions Hervas  
1995  
Pages : 380p., graph., index  
Cote Irdes : B2191

Le présent a été conçu à l'occasion du XXXI<sup>e</sup> Congrès International d'Histoire de la Pharmacie tenu à Paris les 25-29 septembre 1995 par l'Association "Cinq siècles de Pharmacie Hospitalière" pour célébrer le demi-millénaire de la Pharmacie de l'Hôtel-Dieu de Paris et les bicentenaires de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris. Il dresse un historique de la pharmacie hospitalière entre 1495 et 1995 à Paris et dans d'autres villes de France.

DUMONT (S.)

Université Claude Bernard de Lyon 1. Faculté de Pharmacie. Institut des Sciences pharmaceutiques et Biologiques. Lyon. FRA

**Economie de l'officine : conséquence des différents plans de maîtrise des dépenses de santé.**

Thèse de doctorat en pharmacie.

1993/12/17

Pages : 150p., tabl., graph., ann.

Cote Irdes : c, B2173

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. TAUX REMBOURSEMENT, ECONOMIE SANTE, DEPENSE SANTE, MEDICAMENT, PLAN,

Fédération Nationale de la Mutualité Française (F.N.M.F.). Paris. FRA

**Rapport du comité de concertation sur le médicament.**

Paris : F.N.M.F

1995/03

Pages : 47p.

Cote Irdes : B2111

Après une présentation de la situation du médicament en France et dans le monde, ce élaboré par le comité de concertation sur le médicament de la mutualité française énonce diverses propositions d'amélioration du système existant à la fois techniques, sociales et économiques.

DORION (G.)

Inspection Générale des Affaires Sociales. (I.G.A.S.). Paris. FRA

**Rapport sur le développement du médicament générique et le remboursement forfaitaire.**

Paris : MSSPS

1994/07

Pages : 100p., tabl., ann.

Cote Irdes : B1991

Ce 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 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.

BOUVENOT (G.), ESCHWEGE (E.), SCHWARTZ (P.)  
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. (I.N.S.E.R.M.). Paris. FRA  
**Le Médicament : naissance, vie et mort d'un produit pas comme les autres**

Dossiers documentaires

Paris : INSERM

1993

Pages : 111 p.

Cote Irdes : B1865

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.

BEGNE (D.), COURCELLE (F.)

INSTITUT LA BOETIE

**Le prix du médicament en France**

Paris : Institut La Boétie

1993

Pages : 70 p., ann.

Cote Irdes : B1839

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.

CHARLES (B.)

ASSEMBLEE NATIONALE

**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**

de l'Assemblée Nationale ; 2245

Paris : Assemblée Nationale

1991/09

Pages : 90 p.

Cote Irdes : B1696

Ce 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".

THIOLLET (J.)

Centre de Santé Intégré du C.E. (C.S.I.). Paris. FRA

**De la régulation des coûts de santé.**

Paris : C.S.I.

1990/01

Cote Irdes : c, B2585

HUTTIN (C.)

UNIVERSITE DE PARIS 10 - NANTERRE

**Les médicaments : contraintes et enjeux d'un marché**

Notes et études documentaires ; 4883.

Paris : la Documentation Française

1989

Pages : 136 p.

Cote Irdes : c, A1028

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.

MEYER (P.)

**La révolution des médicaments : Mythes et réalités.**

Paris : Fayard : 1984/10 : 377p.

Cote Irdes : A3779

DIPLOMES

BARBA (M.)

**Prise en charge des médicaments par la sécurité sociale.**

Montpellier : Faculté de Pharmacie : 1976/06 : 300p.

Cote Irdes : B348

MIGNON (J.)

Commission de Planification à long terme. Paris. FRA

**sur le médicament. Tome 1 : Les besoins, la recherche, la planification. Tome 2 : Commercialisation, répartition, distribution.**

Paris : 1968 : 33p. et 27p.

Cote Irdes : B43

LACOSTE (M.-L.)

**L'importation des produits pharmaceutiques en France.**

Paris : Université : 1950 : 142p.

Cote Irdes : A90

SERUSCLAT (F.)

Ministère de la Solidarité - de la Santé et de la Protection Sociale. (M.S.S.P.S.). Paris. FRA

**La distribution du médicament en France : au Premier Ministre.**

Paris : MSSPS : 1982 : 45p.

Cote Irdes : B823

ROSA (J.J.)

**Le médicament en économie de marché : contraintes industrielles, sociales, et administratives.**

Puteaux : EDINTER : 1986/02 : 159 p., graph.

Cote Irdes : CAVE11

## Articles

(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

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinal- es>

Badina J. (2012). Risque générique : innover...ou négociier. *Pharmaceutiques*, (193) : 18-21.  
Abstract: Confrontés à la chute de leurs brevets dans le domaine public, les laboratoires mettent en place deux types de stratégie : offensive, avec de nouvelles innovations en relais de croissance, défensive pour limiter les pertes de chiffres d'affaires

Caulin C. (2012). Année 2011 du médicament - l'année de la tourmente : de l'air de la calomnie à l'ère de la pénurie ? *Medecine : Revue de L'Unaformec*, 8 (1) : 11-17.  
Abstract: Après 2010, année de vaches maigres, voici 2011, année du séisme du Mediator. Les procédures d'évaluation du médicament, les missions de l'Afssaps et des diverses agences de santé, l'organisation de la pharmacovigilance, les modalités de l'information doivent être revues. De nombreuses recommandations thérapeutiques officielles sont abrogées, suspendues ou provisoirement retirées. Les experts du médicament sont systématiquement calomniés. Pour les médias et le public, les médicaments sont parfois devenus une menace pour la santé. De nombreux commentateurs ont déclaré qu'il y avait trop de médicaments. Des dizaines de spécialités ont été ou seront prochainement retirées du marché. Cet article dresse un bilan de la situation

Guardiola I. (2012). Timide réforme du médicament. *Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires (Le)*, (2913-2914) : 10-11.  
Abstract: La loi relative à la réforme du médicament en France est parue au Journal officiel du 30 décembre 2012 et les décrets d'application devraient paraître dans les prochains mois. Elle réforme les règles déontologiques entre le monde de la santé et l'industrie; la surveillance du médicament et l'information aux patients et aux professionnels de santé. La profession est en attente de précisions : rôle du pharmacien dans la chaîne de vigilance, vente sur internet, logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Pouzaud F. (2012). La marge grossiste et la TVA à 7 % en pratique. *Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires (Le)*, (2915) : 6-7.  
Abstract: Cet article fait le point sur les modifications de prix des médicaments liées aux nouvelles modalités de calcul de la marge du grossiste, aux baisses de prix sur près de 200 médicaments, au chambardement sur les TFR (Tarif forfaitaire de responsabilité) de 17 groupes de produits génériques et le relèvement du taux de TVA réduit de 5,5 % à 7 % sur certaines catégories de produits

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

Clausener M. (2011). Le coup de maître de Bertrand : congrès des pharmaciens de Bordeaux. *Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires (Le)*, (2903) : 8-10.

Clausener M. (2011). Déremboursements : quels effets à long terme ? : entretien avec Sylvain Pichetti. *Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires (Le)*, (2901) : 8-9.  
Abstract: Alors que 26 médicaments ne seront plus remboursés dès le 1er décembre 2011, l'Institut de Recherche - et Documentation en Economie de la santé (Irdes) vient de publier, en octobre 2011, une étude sur le déremboursement des médicaments sur la période 2002-2010. Cet article reprend le contenu d'un entretien mené avec l'un des auteurs de l'étude, Sylvain Pichetti. Si l'assurance maladie réalise des économies à court terme, il s'avère nécessaire d'analyser les effets de ces mesures et le report de prescription

Da Cruz.N. (2011). Conflits d'intérêts : comment restaurer la confiance ? Dossier. *Médecins : Bulletin D'Information de L'Ordre National des Médecins*, (20) : 22-27.

[http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn\\_bulletin/mede- cin\\_20.pdf](http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn_bulletin/mede- cin_20.pdf)

Guignot C., Noussenbaum G. (2011). Le médicament est-il cher ? Un système français pérenne : dossier. *Décision Santé*, (277) : 6-spéciales.

Hughes D., Ben L.C. (2011). Le rationnement des traitements médicamenteux onéreux : vers une éthique "économique" intergénérationnelle ? *Actualité et Dossier en Santé Publique*, (77) : 55-56.

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](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>

Requillart H. (2011). Réforme de la sécurité sanitaire : dossier. *Pharmaceutiques*, (89) : 35-79.

Requillart H. (2011). Gilles Johanet (CEPS) : la politique des prix doit être visible. *Pharmaceutiques*, (191) : 42-44.

Abstract: Président du Comité économique des produits de santé (CEPS) depuis février 2011, Gilles Johanet estime que la croissance zéro doit être une opportunité pour reprendre le « business model » et mieux définir la valorisation financière des vraies innovations thérapeutiques

(2010). Fixation des prix des médicaments : les nouveautés du CEPS. *Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche*, (713) : 6-7.

Abstract: Les méthodes de négociation et de fixation des prix des médicaments conduites par le Comité économique des produits de santé (CEPS) n'ont, en pratique, pas connu d'évolution significative depuis leur exposé figure, sans modification, en annexe de ses s d'activité depuis 2003. La fixation des prix des « me-too » et de ceux des médicaments qualifiés de « contre génériques » a été intégrée dans l'annexe de ses s 2008 et 2009. Dans son 2009, et sans toutefois l'intégrer dans l'annexe ad hoc, le CEPS a été amené à préciser ses raisonnements sur trois points : la valorisation des nouvelles alternatives sans ASMR (Amélioration du service médical rendu), la limitation de la dépense des ASMR dans les classes chères et les « contrats de partage des risques ». Cet article publie ce nouvel éclairage contenu dans le s d'activité 2009

(2010). Dossier pharmaceutique : quelques repères. *Nouvelles Pharmaceutiques (Les) : Bulletin de L'Ordre des Pharmaciens*, (409) : 4, tabl.

(2010). Le DP au service des patients et des pharmaciens. *Nouvelles Pharmaceutiques (Les) : Bulletin de L'Ordre des Pharmaciens*, (409) : 5.

Abstract: Plus de 10 millions de personnes disposent d'un Dossier pharmaceutique en France, accessible dans plus de 17 000 officines. En complément de cette coordination de la dispensation au service des patients, le réseau informatique du DP permet de diffuser des informations sanitaires urgentes sur les postes de travail des officines. Cette nouvelle applicatio- n devrait prendre de plus en plus d'importance dans les années à venir

(2010). Les avenants à l'accord-cadre CEPS-Leem : décryptages. *Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche*, (718) : 6-11.

Abstract: Le 7 octobre 2010, le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le Leem ont signé un avenant à l'accord-cadre fusionnant les marchés de ville et de l'hôpital et cinquième du nom depuis le premier accord-cadre signé en 1994 avec Jean Marmot. Cet avenant est le deuxième du genre après celui entériné le 26 octobre 2009 relatif au façonnage des médicament- s génériques. Cette fiche présente et commente ces deux avenants

(2010). Le médicament et les autres biens médicaux en France : une analyse du Sénat. *Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche*, (721) : 6-8.

Abstract: Le sénateur Alain Vasselle, oronateur général des lois de financement de la Sécurité sociale, a présenté, à l'occasion du projet de loi de financement pour la sécurité sociale 2011, un sur l'assurance maladie dans lequel il examine les grands postes de dépenses de santé en France, en Suisse, mais aussi dans différents pays de l'Union européenne- . Cet d'Industrie Pharmaceutique Hebdo présente une analyse relative aux médicaments et aux autres biens médicaux. A noter que la commission sénatoriale des affaires sociales soutient la démarche gouvernementale d'imposer les médicaments orphelins aux conditions de droit commun à partir d'un certain seuil de chiffre d'affaires et de renforcer la compétence médico-économique de la Haute Autorité de santé (HA) en lien avec le Comité économique des produits de santé (CEPS)

Clausener M., Jefort L. (2010). Hausse du forfait à la boîte contre TFR. *Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires (Le)*, (2852) : 6-7.

Abstract: La réunion du 25 octobre 2010 a permis au gouvernement de proposer des mesures en faveur de l'économie de l'officine. Ce dernier prévoit notamment une hausse du forfait par boîte (0,3 euros) et une extension du Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)

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 ville du médicament remboursable 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 remboursée représentant environ 30% des dépenses de soins de ville en 2008  
[http://www.ces-asso.org/docs/Let\\_CES\\_2-2010.pdf](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>

Sauvebeuf C.d. (2010). Quel avenir pour le marché des génériques ? *Stp Pharma Pratiques*, (4) : 1-14.

TROUVIN (J.H.)

### **L'évolution de l'expertise sur le médicament.**

*L'expertise*

SEVE : LES TRIBUNES DE LA SANTE

2010

N° : 27

Pages : 61-78, annexes

Cote Irdes : P168

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).

#### FASCICULE

*Marchés 2009 : au ralenti.*

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2010/07/03

N° : 2838-2839 - cahier 2

Pages : 98p., tabl., graph., fig.

Cote Irdes : P44

Ce spécial marché fait le point sur les principaux chiffres des produits de santé en France : médicaments remboursables, génériques, médicament familial, homéopathie, cosmétique, etc. Il est basé sur des informations économiques communiquées par IMS Health. Le secteur des médicaments a continué une période de crise en 2009.

Formindep. Paris. FRA

#### **Hôpital : la vie rêvée des firmes.**

Paris : Formindep

2010

Pages : 1p.

Cote Irdes : c, En ligne

Cet en ligne reprend le témoignage rare et accablant d'un médecin hospitalier sur la réalité de la présence des firmes pharmaceutiques à l'hôpital, publié sur le site du Formindep.

Document rare mais ant des pratiques pourtant banales, diffuses, universelles. L'hôpital est le lieu de toutes les influences, bien au delà de celles que subissent par exemple les médecins généralistes en ville. Vous avez dit corruption ?

<http://formindep.org/L-hopital-la-vie-revee-des-firmes>

#### **Premier bilan du libre accès en officine.**

PROTECTION SOCIALE INFORMATIONS

2010/04/14

N° : 733

Pages : 5

Cote Irdes : c, Bulletin français

Cet rend compte d'un rapport publié par Eurostaf, dont l'objectif était de dresser un bilan du libre accès à certains médicaments en France. Cette étude démontre que l'évaluation n'est pas aisée à faire en France comme en Europe, et que l'impact sur la baisse du prix des médicaments n'est pas significative. En France, les prix publics auraient baissé, mais non les prix fabricants. En revanche, le marché de l'automédication semble plus fort dans les officines ayant mis en place le libre accès. Mais fin 2009, moins de la moitié des pharmaciens avaient mis en place le libre accès;

LIBRE ACCES , MEDICAMENT , PHARMACIE OFFICINE , AUTOMEDICATION , REFORME , PRIX ,

MOULLE (V.)

#### **Automédication : la croissance reste modeste.**

PHARMACEUTIQUES

2010/04

N° : 176

Pages : 66-68, graph.

Cote Irdes : c, P28

La variation du marché de l'automédication, tirée par les lancements de nouveaux produits, a été positive mais modérée, en France, en 2009.

#### **Médicaments génériques : état des lieux.**

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

## INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2010/04/15

N° : 697

Pages : 6-9

Cote Irdes : P72

Cet reprend les principaux points de la réponse publique du député UMP Pierre Morel-A-L'Huissier à Roselyne Bachelot, Ministre de la santé, sur les médicaments génériques, leur évolution et la confiance des Français en faveur de ces produits de substitution.

MOUSQUES (J.) , RENAUD (T.) , SCEMAMA (O.)

### **Is a "practice style" hypothesis relevant for general practitioners? An analysis of antibiotics prescription for acute rhinopharyngitis.**

SOCIAL SCIENCE & MEDICINE

2010/04

Vol : 70 N° : 8

Pages : 1176-1184

Cote Irdes : R1788

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.), ANDRIEU (V.), GODMAN (B.), VAN GANSE (E.) HAYCOX (A.), REYNIER (J.P.)

### **Ongoing pharmaceutical reforms in France. Implications for key stakeholder groups.**

APPLIED HEALTH ECONOMICS AND HEALTH POLICY

2010

Vol : 8 N° : 1 :

Pages : 7-24

Cote Irdes : R1780

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.

## FASCICULE

### **Les 25 nouvelles molécules de 2009.**

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

## MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2010/02/20

N° : 2818 - Cahier II

Pages : 20p., tabl.

Cote Irdes : P44

Cet répertoire les 25 nouvelles molécules concernant les médicaments par spécialité médicale et pour l'année 2009. L'hôpital prend le pas sur l'officine avec 14 innovations contre onze.

CAULIN (C.)

**Année 2009 du médicament : décevante encore...**

MEDECINE : REVUE DE L'UNAFORMEC

2010/01

Vol : 6 N° : 1

Pages : 10-15

Cote Irdes : P198

La « Crise » est aussi une crise des nouveautés thérapeutiques. Les médicaments cités dans cet ont été mis à la disposition du prescripteur ou retirés du marché en 2009. Ce texte est centré sur les médicaments utilisables en soins primaires. Les informations sont tirées de la banque des éditions du Vidal (Vidal pro, Vidal expert) et des données de l'Afssaps, de la HAS et de l'EMA (à la date du 15 décembre 2009)

**Médicaments : rétrospective 2009.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2010/01/09

N° : 2811/2812 :

Pages : 22-28, graph.

Cote Irdes : c, P44

VERGER (P.), ROLLAND (S.), PARAPONARIS (A.), BOUVENOT (J.), VENTELOU (B.)

Remboursement des médicaments et les décisions de prescription des généralistes: un cas d'étude randomisée fiche concernant la pharmacothérapie de l'obésité associée à un diabète de type 2: comment le GPS réagit au remboursement des médicaments.

**Drug reimbursement and GPs' prescribing decisions: a randomized case-vignette study about the pharmacotherapy of obesity associated with type 2 diabetes: how GPs react to drug reimbursement.**

FUNDAMENTAL & CLINICAL PHARMACOLOGY

2009/10

Pages : 1-8

Cote Irdes : C, INI 1798

DUMONTAUX (Nicolas), PICHETTI (Sylvain)

Ministère de la Santé et des Sports. Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. (D.R.E.E.S.). Paris. FRA

*Impacts de la diminution du taux de remboursement des veinotoniques sur les prescriptions des généralistes.*

DOSSIERS SOLIDARITE ET SANTE (DREES)

2009

N° : 13

Pages : 11p., tabl.

Cote Irdes : C, S19

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.

<http://www.sante.gouv.fr/drees/dossier-solsa/pdf/200913.pdf>

**Médicaments : rétrospective 2009.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2010/01/09

N° : 2811/2812

Pages : 22-28, graph.

Cote Irdes : c, P44

COLLET (Marc), KERMADEC (Claire-De)

Ministère chargé de la Santé. (M.S.S.P.S.). Paris. FRA, Direction de la Recherche - des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. (D.R.E.E.S.). Paris. FRA

*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

2009/07

Vol : N° : 92

Pages : 34p., tabl., graph.

Cote Irdes : C, S35/2

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.

<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/pdf/serieetud92.pdf>

**Le libre accès progresse légèrement, la baisse des prix reste modérée.**

IMPACT PHARMACIEN

2009/12/21

N° : 236

Pages : 28-29

Cote Irdes : c, Dossier de presse : Pharmacie/Automédication

Le libre accès à certains médicaments dans les pharmacies d'officine a été instauré par un décret de juillet 2008. Cet fait un bilan de sa progression en France.

COLLET (M.) , DE KERMADEC (C.)

Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. (I.N.S.E.E.). Paris. FRA

*L'activité des pharmacies de 2000 à 2006. Dynamisme du chiffre d'affaires, fléchissement de la marge commerciale.*

Paris : INSEE

INSEE PREMIERE

2009/11

N° : 1267 Pages : 4p., 1 tabl., 2 graph.

Cote Irdes : P172

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

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).

<http://www.insee.fr/fr/ffc/ipweb/ip1267/ip1267.pdf>

### **Comparaison des données GERS et Cnamts sur le médicament : cohérence confirmée avec l'année 2008.**

POINT CHIFFRE DU GERS (LE)

2009/10

Pages : 14-16, tabl., graph., fig.

Cote Irdes : B6794

Cette analyse compare la structure de la consommation pharmaceutique en France pour l'année 2009, en se basant sur les données du Gers et les données de la Cnamts (Points de repère, n° 22, décembre 2008).

### **Le bilan chiffré du marché ville sur les huit premiers mois de l'année 2009.**

POINT CHIFFRE DU GERS (LE)

2009/10

Pages : 2-3, tabl., graph., fig.

Cote Irdes : B6794

Cette analyse présente le marché de ville sur les huit premiers mois de l'année 2009 (marché total de l'officine, marché remboursable, prescription, automédication et top 10 des médicaments).

ZAMBROWSKI (J.J.)

### **Considérations sur les prix des médicaments génériques et de spécialité.**

SEVE : LES TRIBUNES DE LA SANTE

2009

N° : 24

Pages : 67-78, fig., tabl.

Cote Irdes : P168

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.

### **Régulation annuelle des médicaments hospitaliers ; un système en voie d'unification.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

2009/10/08

N° : 672      Pages : 2

Cote Irdes : c, P72

FASCICULE, INTERNET  
PESTY (F.)

**Medic'am 2001-2008.**

Fontenay-le-Fleury : Institut Puppem  
2009

Pages : tabl.

Cote Irdes : En ligne

La CNAMTS, à travers le document Medicam, présente des informations détaillées sur les médicaments remboursés (Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole). Ce tableau présente pour chaque médicament, par code CIP, la base de remboursement ; le montant remboursé ; le dénombrement (nombre de boîtes remboursées) ; la base de remboursement des prescripteurs de ville et celle des autres prescripteurs. L'Institut PUPPEM, « Pour Une Prescription Plus Efficace du Médicament », a colligé dans un fichier les 8 dernières années de dépenses pharmaceutiques. Ce fichier baptisé « MEDIC'AM 2001-2008 » est téléchargeable en ligne.

<http://puppem.com/Documents/MEDIC%27AM%202001-2008.xls>

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Paris.  
FRA

**Medic'am 2004-2008. Médicaments remboursés par le Régime général au cours des années 2004 à 2008 (Régime Général - hors Sections Locales Mutualistes - Métropole).**

Paris : CNAMTS

2009/09

Pages : tabl.

Cote Irdes : c, en ligne

Medic'AM présente des informations détaillées sur les médicaments remboursés au cours des années 2004 à 2008 (Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole). Ce tableau présente pour chaque médicament, par code CIP, les données suivantes : la base de remboursement de 2004 à 2008 ; le montant remboursé de 2004 à 2008 ; le dénombrement (nombre de boîtes remboursées) de 2004 à 2008 ; la base de remboursement des prescripteurs de ville de 2004 à 2008 ; la base de remboursement des autres prescripteurs de 2004 à 2008. L'historique de 2002 à 2008 peut être aisément reconstitué grâce aux données Medic'AM d'avril 2008 (MEDIC'AM 2002-2007) dont le champ d'étude et la méthodologie sont identiques.

<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/medic-am-generic-am-biolam-lpp-am/medic-am-2004-2008.php>

CONSALES (G.) , FESSEAU (M.) , PASSERON (V.) , ACCARDO (J.) , BUGEJA (F.) ,  
CAVAILLET (F.) , LECOQNE (C.) , NICHELE (V.)

Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. (I.N.S.E.E.). Paris. FRA

**Cinquante ans de consommation en France - Édition 2009.**

Paris : INSEE

2009/09

Pages : 233p., tabl., graph.

Cote Irdes : A3925

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

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMeditament.pdf>

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.

[http://www.insee.fr/fr/ffc/docs\\_ffc/ref/CONSO09a.PDF](http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/ref/CONSO09a.PDF)

POSTEL (B.)

**Prescription : Existe-t-il un modèle français ?**

PHARMACEUTIQUES

2009/09

Vol : N° : 169

Pages : 18

Cote Irdes : P28

Le médecin français prescrit-il différemment de ses confrères étrangers ? Une étude d'IMS Health réalisée pour les Entreprises du médicament (Leem) tente de répondre à cette question.

LEFORT (L.), SILVAN (F.)

**Economie officinale au plus mal.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2009/09/26

Vol : N° : 2795

Pages : 8-9

Cote Irdes : P44

L'économie officinale est victime de la régulation forcenée sur le médicament et les soins de ville. Celle-ci sera encore accentuée dans le cadre du Projet de loi de financement de la sécurité sociale 2010, sans pour autant permettre de sortir du rouge les comptes de la Sécurité sociale, elle-même victime de son mode de financement.

BOUVENOT (G.), BOUVENOT (J.)

**Accès aux médicaments en France.**

BULLETIN DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE

2009

Vol : 193 N° : 3

Pages : 649-662

Cote Irdes : C, P76

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 dix 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 récusés 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....)

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Paris.  
FRA

*Un nouveau ralentissement de la croissance des dépenses de médicaments en 2008.*

Paris : CNAMTS

POINT D'INFORMATION (CNAMTS)

2009/09/17

Pages : 13p.

Cote Irdes : C, bulletin français

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Etude\\_sur\\_la\\_croissance\\_des\\_depenses\\_de\\_medicaments\\_en\\_2008.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Etude_sur_la_croissance_des_depenses_de_medicaments_en_2008.pdf)

### **Médicament et maîtrise médicalisée : une comparaison européenne de la Commission des comptes de la Sécurité sociale.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2009/07/09

N° : 665

Pages : 9p., tab.

Cote Irdes : P72

La Commission des comptes de la Sécurité sociale vient de publier dans son dernier sur les comptes de la Sécurité sociale une fiche thématique portant sur une comparaison européenne de l'évolution récente de trois classes de médicaments couvertes par la maîtrise médicalisée consacrées aux économies du médicament en 2008. Cet publie les points esesntiels contenus dans ce document. Les classes thérapeutiques concernées sont : les inhibiteurs de la pompe à protons, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les sartans et statines.

[http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906\\_fic-10-7.pdf](http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906_fic-10-7.pdf)

### **Les économies sur les médicaments en 2008 : l'éclairage de la Commission des comptes de la Sécurité sociale.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2009/06/25

N° : 663

Pages : 9p., tab.

Cote Irdes : P72

La Commission des comptes de la Sécurité sociale vient de publier dans son dernier sur les comptes de la Sécurité sociale une fiche thématique consacrée aux économies réalisées sur le médicament en 2008. Cet reprend les points essentiels contenus dans ce document.

[http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906\\_fic-10-5.pdf](http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906_fic-10-5.pdf)

*Marchés 2008 : l'officine sur les genoux.*

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

N° : 2786-2737

Pages : 98p., tabl., graph., fig.

Cote Irdes : P44

Ce spécial marché fait le point sur les principaux chiffres des produits de santé en France : médicaments remboursables, génériques, médicament familial, homéopathie, cosmétique, etc. Il est basé sur des informations économiques communiquées par IMS Health. Le secteur des médicaments a continué une période de crise en 2008.

CHEVREUL (K.), DURAND-ZALESKI (I.) et al.

Le rôle de l'évaluation des technologies médicales dans les prises de décision relatives aux remboursements et aux prix : une comparaison internationale.

**The role of HTA in coverage and pricing decisions : a cross-country comparison.**

EURO OBSERVER - HEALTH POLICY BULLETIN OF THE EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES

2009

Vol : 11 N° : 1

Pages : 12p., , tabl.

Cote Irdes : c, Bulletin étranger

This issue analyses Health Technology Assessment (HTA) from an international perspective and presents five case-studies on England, Germany, France, the Netherlands and CEE countries.

[http://www.euro.who.int/Document/Obs/EuroObserver\\_spring2009.pdf](http://www.euro.who.int/Document/Obs/EuroObserver_spring2009.pdf)

YOLIN (J.M.) , LEMOINE (B.) , DEBECQ (J.F.), LE PEN (C.) et al.

*Médicament et innovation : forger le nouveau modèle français.*

REALITES INDUSTRIELLES : ANNALES DES MINES

2005/02

N° : 01-02

Pages : 80p., tabl., graph., fig., carte

Cote Irdes : B6688

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).

<http://www.annales.org/ri/2005/ri-fevrier-05.html>

POUZAUD (F.)

**Très chers médicaments.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2009/04/18

N° : 2776

Pages : 30-37

Cote Irdes : c, P44

Les médicaments chers prennent de plus en plus de poids à l'officine. Pour les pharmaciens qui ont la chance d'en délivrer, ils représentent un véritable bonus pour l'entreprise. En effet, les sorties de la réserve hospitalière ent à elles seules entre 14 et 16 millions de marge chaque mois. Dommage que cela ne profite pas à l'ensemble du réseau. Et qu'il faille le plus souvent passer par la case Hôpital (Résumé de l'auteur).

*L'accès aux médicaments en France : une communication du professeur Gilles Bouvenot.*

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2009/03/26

N° : 652

Pages : 6-11

Cote Irdes : P72

Cette fiche reprend la communication récemment présentée par Gilles Bouvenot à l'Académie portant sur l'accès au médicament. Initialement intitulée « les médicaments en France : bouc émissaire ou enfant gâté ? », cette communication a ensuite été retirée : « La consommation médicale en France ». Industrie Pharmaceutique Hebdo reprend les points forts de cette intervention : un système de prise en charge très favorable aux innovations et aux patients, de nombreuses prises en charge dérogatoires à l'innovation en faveur des patients, un Société/Médicaments très ambivalent.

**Projet de loi "Hôpital, patients, santé, territoires" : réformes des Ordres...et principales mesures pour les pharmaciens.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2009/03/26

Vol : N° : 377

Pages : 6-7

Cote Irdes : c, P29/2

LANCRY (P.J.)

**Bilan du marché pharmaceutique ville 2008.**

POINT CHIFFRE DU GERS (LE)

2009/03

Pages : 35p., tabl., graph., fig.

Cote Irdes : B6679

Cette analyse présente le marché du médicament en 2008 (marché remboursable, automédication...) et explique les raisons du fléchissement qu'a connu ce secteur (déremboursement de certains médicaments, instauration des franchises médicales, etc).

**Médicament et maîtrise médicalisée : une comparaison européenne de la Commission des comptes de la Sécurité sociale.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2009/07/09

N° : 665

Pages : 9p., tab.

Cote Irdes : P72

La Commission des comptes de la Sécurité sociale vient de publier dans so dernier sur les comptes de la Sécurité sociale une fiche thématique portant sur une comparaison européenne de l'évolution récente de trois classes de médicaments couvertes par la maîtrise médicalisée consacrées aux économies du médicament en 2008. Cet publie les points essentiels contenus dans ce document. Les classes thérapeutiques concernées sont : les inhibiteurs de la pompe à protons, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les sartans et statines.

[http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906\\_fic-10-7.pdf](http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906_fic-10-7.pdf)

**Les économies sur les médicaments en 2008 : l'éclairage de la Commission des comptes de la Sécurité sociale.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2009/06/25

N° : 663

Pages : 9p., tab.

Cote Irdes : P72

La Commission des comptes de la Sécurité sociale vient de publier dans so dernier sur les comptes de la Sécurité sociale une fiche thématique consacrée aux économies réalisées sur le médicament en 2008. Cet reprend les points essentiels contenus dans ce document.

[http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906\\_fic-10-5.pdf](http://www.securite-sociale.fr/comprendre/dossiers/comptes/2009/ccss200906_fic-10-5.pdf)

**Centrale d'achat : un nouvel instrument de distribution.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2009/07/02

N° : 664

Pages : 9p., tab.

Cote Irdes : P72

Le décret n° 2009-741 du 21 juin 2009 vient de créer un douzième opérateur pharmaceutique chargé de la distribution en gros de médicaments, la Centrale d'achat pharmaceutique (CAP). Après avoir défini le cadre juridique de ce nouvel opérateur

pharmaceutique, cet analyse les conditions de sa création ainsi que les conséquences au moins administrative de cette structure particulière

LANCRY (P.J.)

**Bilan du marché pharmaceutique ville 2008.**

POINT CHIFFRE DU GERS (LE)

2009/03

Cote Irdes : B6679

Cette analyse présente le marché du médicament en 2008 (marché remboursable, automédication...) et explique les raisons du fléchissement qu'a connu ce secteur (déremboursement de certains médicaments, instauration des franchises médicales, etc).

PAUBEL (Pascal), RIEU (Christine), HAUSER (Sarah), AOUSTIN (Martine), TEISSEIRE (Bernard), DESCOUTURES (Jean-Michel), REYNIER (Jean-Pierre), RATHELOT (Pascal)

**Médicaments. Dossier.**

REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE

2008/05-06

N° : 522

Cote Irdes : C, P22

Ce dossier consacré aux médicaments à l'hôpital permet de prendre connaissance : - des différentes modalités de financement des médicaments administrés au cours du séjour hospitalier et de l'impact de la T2A sur ce financement - des pratiques de régulation existantes pour les médicaments et les dispositifs médicaux implantables (DIM) coûteux - du fonctionnement d'un groupe régional de commandes de médicaments.

**Bilan et perspectives de la politique du médicament : l'analyse du député Alain Vasselle.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2008/12/04

N° : 638

Pages : 6-9

Cote Irdes : P72

Cet fait une analyse du d'Alain Vasselle réalisé au nom de la Commission des affaires sociale du Sénat sur le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2009, et plus particulièrement du chapitre relatif à la maîtrise des dépenses dans le domaine des médicaments. Il dresse un bilan de la politique du médicament actuellement menée en France et brosse un tableau des perspectives de ce secteur d'activité.

**Modifications des AMM nationales : des règles harmonisées et plus simples.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO

2008/10/30

Pages : 4

Cote Irdes : c, P72

**La fixation du prix des médicaments : une analyse du Conseil d'Etat.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2008/10/23

N° : 633

Pages : 6-8

Cote Irdes : P72

Cette analyse présente un des compléments du public 2008 du Conseil d'état : Le contrat, mode d'action publique et de production de normes.

LANCRY (Pierre-Jean)

**Médicament et régulation en France.**

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

*Le médicament*

REVUE FRANCAISE DES AFFAIRES SOCIALES

2007/07-12

N° : 3-4 :

Pages : 27-51, tabl., fig.

Cote Irdes : C, P59

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 (Valérie), BENAMOUZIG (Daniel)

**Le médicament : régulation, évaluation et vie sociale des médicaments.**

REVUE FRANCAISE DES AFFAIRES SOCIALES

2007/07-12

N° : 3-4

Pages : 386p.

Cote Irdes : C, P59

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.)

**La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments : une approche internationale.**

*Le médicament.*

REVUE FRANCAISE DES AFFAIRES SOCIALES

2007/07-12

N° : 3-4

Pages : 319-341

Cote Irdes : C, R1698, P59

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,

GRANDFILS (N.)

**Fixation et régulation des prix des médicaments en France.**

*Le médicament*

REVUE FRANCAISE DES AFFAIRES SOCIALES

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

2007/07-12

N° : 3-4

Pages : 53-72

Cote Irdes : R1697, P59

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'informations 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 .

SAUVAGE (P.)

La fixation des prix des médicaments en France : étude critique.

**Pharmaceutical pricing in France : a critique.**

*Pharmaceutical policy - cost containment and its impact.*

EUROHEALTH

2008

Vol : 14 N° : 2

Pages : 6-7

Cote Irdes : Bulletin étranger

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.  
[http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealth/pdf/eurohealth/VOL14N2/Eurohealth%20summer%202008\\_temp%20web.pdf](http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealth/pdf/eurohealth/VOL14N2/Eurohealth%20summer%202008_temp%20web.pdf)

MCGUIRE (A.), RAIKOI (M.), SAUVAGE (P.) et al.

**Politique du médicament : la maîtrise des coûts et son impact.**

*Pharmaceutical policy - cost containment and its impact.*

EUROHEALTH

2008

Vol : 14 N° : 2

Pages : 1-26, tab, graph.

Cote Irdes : Bulletin étranger

The new issue of Eurohealth brings together perspectives first aired at the European Health Forum Gastein 2007. Issues covered include: the balance between cost and incentives for innovation; the role of value based pricing; and the challenges of orphan drugs.  
[http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealth/pdf/eurohealth/VOL14N2/Eurohealth%20summer%202008\\_temp%20web.pdf](http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealth/pdf/eurohealth/VOL14N2/Eurohealth%20summer%202008_temp%20web.pdf)

## **Taxation de l'industrie du médicament : les grandes orientations du Sénat.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2008

N° : 627

Pages : 6-8

Cote Irdes : P72

Cette fiche analyse les propositions du 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.), COUTINET (N.)

Centre d'Analyse Stratégique. (C.A.S.). Paris. FRA

### **Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques.**

*Stratégies d'entreprise : nouvelles contraintes et nouveaux enjeux.*

Paris : Centre d'Analyse Stratégique

HORIZONS STRATEGIQUES

2008/01-03

N° : 7

Pages : 111-139

Cote Irdes : A3769

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.

[http://www.strategie.gouv.fr/revue/IMG/pdf/\\_HS7PANC4.pdf](http://www.strategie.gouv.fr/revue/IMG/pdf/_HS7PANC4.pdf)

FASCICULE

ELBAUM (M.)

Observatoire Français des Conjonctures Economiques. (O.F.C.E.). Paris. FRA

### **Participation financière des patients et équilibre de l'assurance maladie.**

LETTRE DE L'OFCE : OBSERVATIONS ET DIAGNOSTICS ECONOMIQUES

2008/09

N° : 301

Pages : 8p., tabl., graph., fig.

Cote Irdes : P105

Après un historique sur la participation financière de l'assuré dans les soins médicaux, cet analyse l'impact de l'instauration des franchises médicales, en janvier 2008, sur les dépenses de santé en France. Il démontre l'efficacité limitée de cette mesure, ainsi que l'inégalité sociale qui en découle.

<http://www.ofce.sciences-po.fr/pdf/lettres/301.pdf>

## **Fixation des prix des médicaments : le cas des "me-too" et des "contre génériques".**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2008/07/24

N° : 626

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

Pages : 7-8

Cote Irdes : P72

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 d'activité 2007. Ce fascicule en publie une analyse.

**Libre accès : les règles du jeu.**

IMPACT PHARMACIEN

2008/07/16

Vol : N° : 207 Numéro spécial :

Pages : 3-17

**Prescription, consommation et fiscalité des médicaments : les 92 propositions de la Mecss.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2008/05/09

N° : 616

Pages : 6-12

Cote Irdes : P72

Cette fiche fait une analyse du récemment publié par la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale (MECSS) sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments. Le document fait le constat que la France se caractérise par une consommation de médicaments record et présente un ensemble cohérent de propositions concernant les différents acteurs de la chaîne du médicament pour faire évoluer les comportements de prescription et de consommation dans le sens du bon usage du médicament.

POUZAUD (F.)

**La 4e tranche à marge nulle des grossistes va-t-elle contaminer l'officine ?**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2008/02/09

Vol : N° : 2715 - Cahier 1 Numéro spécial :

Pages : 10

Cote Irdes : c, P44

**Médicament : melting pot des prix.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2008/01/31

N° : 605

Pages : 1

Cote Irdes : P72

Cette tente de faire le point sur la question plus générale du prix du médicament et de son coût réel pour le patient/consommateur, que ce dernier soit remboursé ou non : prix selon le circuit d'approvisionnement, prix selon le pharmacien, prix selon le produit.

**L'année 2007 du médicament : les politiques et les agences laissent la santé des populations aux mains des firmes.**

REVUE PRESCRIRE

2008/02

Vol : 27 N° : 292

Pages : 134-140

Cote Irdes : P80

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.

CHEMTOB-CONCE (M.C.)

**La fixation du prix et les modalités de remboursement des médicaments en France.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2007/10

N° : 396

Pages : 375-380

Cote Irdes : c, P29/1

*Déremboursements et reports de prescriptions : l'éclairage de la Commission des comptes de la Sécurité sociale.*

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2007/10/04

N° : 590

Pages : 6-10

Cote Irdes : P72

Suite au réexamen du service médical rendu des spécialités pharmaceutiques, la seconde vague de déremboursement est intervenue au 1er mars 2006 (JO du 25 janvier 2006). Elle a concerné 13 classes pharmaco-thérapeutiques, notamment la pneumologie, l'hépatogastro-entérologie et la phytothérapie sédative. La Commission des comptes de la Sécurité sociale a analysé l'impact du déremboursement sur les ventes des médicaments concernés et sur les comportements de prescription des médecins. Cet présente une synthèse de ses résultats.

**Directive européenne sur le médicament : les succès des citoyens finalement transposés en droit français.**

PHARMACEUTIQUES

2007/07

Vol : 27 N° : 285

Pages : 540-544

Cote Irdes : P80

Des dispositions favorables aux patients, contenues dans la Directive 2004/27/CE sur le médicament, ont été enfin transposées en France. Elles concernent l'accès aux données des agences du médicament, la réévaluation après cinq ans de commercialisation, les retraits pour raisons de pharmacovigilance, etc. Des décrets sont encore attendus. Cet fait une analyse de la situation.

POUZAUD (F.)

**Revoilà les TFR.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2007/06/30

N° : 2684-2685

Pages : 6-7

Cote Irdes : P44

Après l'annonce des plans de redressement des organismes-payeurs de la protection sociale, les réactions des syndicats de pharmaciens ne se sont pas fait attendre. Si l'heure

est aux discussions, il suffirait d'un rien pour en revenir à une situation de crise : le gouvernement reparle des TFR (Tarifs forfaitaires de responsabilité) hauts pour les génériques dont le taux de pénétration est inférieur à 70 %, ce qui reviendrait à bafouer les accords sur les génériques.

GRANDFILS (N.) , SERMET (C.)

Politique pharmaceutique en France : une mosaïque de réformes.

**Pharmaceutical policy in France: a mosaic of reforms.**

EUROHEALTH

2006

Vol : 12 N° : 3

Pages : 15-17

Cote Irdes : R1654, Bulletin étranger

Cet présente les récentes mesures prises en matière de politique de régulation du médicament en France.

<http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealthAndSocialCare/pdf/eurohealth/vol12no3.pdf>

CHEMTOB-CONCE (M.C.)

**Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques.**

PETITES AFFICHES : LE QUOTIDIEN JURIDIQUE

2006/10

N° : 198

Pages : 5-9

Cote Irdes : B5636

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.

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Paris.  
FRA

**Médicaments génériques : premiers résultats de l'accord entre l'Assurance maladie et les pharmaciens.**

Paris : CNAMTS

POINT D'INFORMATION MENSUEL

2006/06/06

Pages : 13p., tabl., graph., carte

Cote Irdes : c, dossier presse Pharmacie : générique

Le développement des génériques constitue l'un des leviers principaux de la maîtrise des dépenses de santé et de la politique du médicament. Un médicament générique est en moyenne 30 % moins cher qu'un princeps (médicament de marque). Ce point d'information réalisé par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAMTS) analyse les premiers résultats de l'accord, entre l'Assurance maladie et les pharmaciens, concernant les médicaments génériques.

<http://www.ameli.fr/pdf/2676.pdf>

BEGUE (Dominique)

**La réforme et la politique du médicament.**

*La réforme de l'assurance maladie.*

ACTUALITE ET DOSSIER EN SANTE PUBLIQUE

2005/12, 2006/03

N° : 53-54

Pages : 87-90

Cote Irdes : C, P49

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.

**Politique de prix : qui s'y colle décolle.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2006/05/13

N° : 2628

Pages : 22-28, 6 graph., 2 tabl.

Cote Irdes : P44

Suite aux diverses mesures politiques affectant le secteur du médicament, cet avertissement alerte le pharmacien sur la nécessité de bien calculer les prix des médicaments vendus dans son officine. En effet, ses choix peuvent être lourds de conséquences sur son chiffre d'affaire. La sensibilité aux prix des usagers pourraient aussi évoluer, même si d'après un sondage de Direct Médica, celle-ci ne porte actuellement qu'essentiellement sur les produits de parapharmacie. Le pharmacien doit donc doser ses effets prix, en assurer la cohérence et gérer les remboursements. Pour étayer ces conseils, il rend également compte d'une étude prévisionnelle de KPMG entreprises qui a calculé l'impact des mesures d'économie de santé qui touchent la pharmacie sur le chiffre d'affaire des officines.

**Politique du médicament : actualités.**

PHARMACEUTIQUES

2006/02

N° : 134

Pages : 7-35

Cote Irdes : c, P28

YOLIN (J.M.) , LEMOINE (B.) , DEBECQ (J.F.), LE PEN (C.) et al.

*Médicament et innovation : forger le nouveau modèle français.*

REALITES INDUSTRIELLES : ANNALES DES MINES

2005/02

Vol : N° : 01-02 Numéro spécial :

Pages : 80p., tabl., graph., fig., carte

Cote Irdes : B6688

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).

<http://www.anales.org/ri/2005/ri-fevrier-05.html>

MOSSIALOS (E.), OLIVER (A.)

Un aperçu de la politique des médicaments dans quatre pays : France, Allemagne, Pays-Bas et Royaume-Uni.

**An overview of pharmaceutical policy in four countries : France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom.**

INTERNATIONAL JOURNAL OF HEALTH PLANNING AND MANAGEMENT

2005

Vol : 20 N° : 4

Pages : 291-306

Cote Irdes : A3397

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 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 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.

KERVASDOUE (J. de), ULMANN (P.), LEQUET-SLAMA (D.), GRIGNON (M.), POLTON (D.), PELLET (R.), CAUSSAT (L.), RAYNAUD (D.), CANIARD (E.), MEYER (C.), PIVETEAU (D.), ROTH (N.), CASH (R.), ROCHAIX (L.), MAZIERES (C. de), PARIS (V.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA  
*La régulation des dépenses de santé.*

Paris : AEF

REVUE D'ECONOMIE FINANCIERE

2004/11

N° : 76

Pages : 354p.

Cote Irdes : A3389

Cet numéro spécial de la Revue d'économie financière est entièrement consacrée 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.

BERTIN (P.) , LAMARQUE (H.)

Laboratoires Internationaux de Recherche. (L.I.R.). Observatoire du LIR. Paris. FRA

**Evolution de la dépense publique de médicaments : constats et perspectives - Etude BIPE - LIR.**

*Evolution des dépenses de médicaments remboursables. Période 2004 - mai 2005.*

Paris : LIR

OBSERVATOIRE DU LIR

2005/11

Pages : 11-26

Cote Irdes : B5161

Cet analyse les raisons du taux de croissance observé pour les remboursements de médicaments par l'assurance maladie ces dernières années. Il dresse les perspectives de cette évolution compte tenu du plan de réforme de l'assurance maladie.

[http://www.lir.asso.fr/PDFs/observatoireLIR\\_nov05.pdf](http://www.lir.asso.fr/PDFs/observatoireLIR_nov05.pdf)

PARIS (V.)

La régulation de l'industrie pharmaceutique en France 1980-2003.

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

### **Pharmaceutical regulation in France 1980-2003.**

INTERNATIONAL JOURNAL OF HEALTH PLANNING AND MANAGEMENT

2005

Vol : 20

Pages : 307-328

Cote Irdes : R1616

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.

NGUYEN-KIM (L.), OR (Z.), PARIS (V.), SERMET (C.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA  
*Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France.*

Paris : IRDES

QUESTIONS D'ECONOMIE DE LA SANTE (IRDES)

2005/10

N° : 99

Pages : 6p.

Cote Irdes : QES 99

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...).

<http://www.irdes.fr/Publications/Bulletins/QuestEco/pdf/qesnum99.pdf>

LE PEN (C.)

### **L'économie du médicament.**

*La santé.*

Paris : la Documentation française

CAHIERS FRANCAIS

2005/01-02

N° : 324 :

Pages : 73-78, graph.

Cote Irdes : A3212

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,

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

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.

TOURBE (C.)

**Médicaments : l'imbroglie était prévisible.**

SCIENCES & VIE

2005/04

Vol : N° : 1051 Numéro spécial :

Pages : 97-103, fig.

Cote Irdes : Dossiers de presse : Pharmacie/Politique du médicament

Cet passe en revue l'imbroglie déclenché 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.

AMAR (E.) , PEREIRA (C.)

Ministère de la Solidarité - de la Santé et de la Protection Sociale. (M.S.S.P.S.). Direction de la Recherche - des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. (D.R.E.E.S.). Paris. FRA

**Evolution des ventes de médicaments suite au changement de leurs conditions de remboursement.**

*Etudes diverses.*

Paris : La Documentation française

DOSSIERS SOLIDARITE ET SANTE

2004/07-09

N° : 3

Pages : 57-77, 12 tabl., 9 graph.

Cote Irdes : S19

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 les modalités d'application de ces leviers d'action et analysent leurs effets économiques potentiels sur l'offre et la demande de médicaments. L' 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).

<http://www.sante.gouv.fr/drees/dossier-solsa/pdf/dossier200403.pdf>

PEIGNE (J.)

**Les vicissitudes de la politique du médicament remboursable.**

REVUE DE DROIT SANITAIRE ET SOCIAL

2003/10-12

Vol : 39 N° : 4

Pages : 592-609

Cote Irdes : A3167

Cet 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.

PARIS (V.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA

**La régulation de l'industrie pharmaceutique.**

*La régulation des dépenses de santé.*

Paris : AEF

REVUE D'ECONOMIE FINANCIERE

2004/11

N° : 76

Pages : 241-265

Cote Irdes : R1563

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 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).

OGIEN (A.)

**Une analyse de la mise en oeuvre des Références médicales opposables : note de synthèse.**

CAHIERS DE RECHERCHES DE LA MIRE

1998/12

N° : 4

Pages : 25-28

Cote Irdes : C, P99

GRANDFILS (N.), PARIS (V.), SERMET (C.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA

*Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*

Paris : IRDES

QUESTIONS D'ECONOMIE DE LA SANTE (IRDES)

2004/10

N° : 84

Pages : 8p., graph., tabl.

Cote Irdes : QES 84

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.

<http://www.irdes.fr/Publications/Bulletins/QuestEco/pdf/qesnum84.pdf>

BERGMANN (J.F.)

**La commission de Transparence : de l'évaluation à la réévaluation.**

PRESSE MEDICALE (LA)

2001/05/26

Vol : 30 N° : 19

Pages : 941-946

Cote Irdes : C, INI MED 32

BOUVENOT (G.), VILLANI (P.), BOUVENOT (J.)

**Le générique dans le cadre médico-économique de la prescription de médicament.**

PRESSE MEDICALE (LA)

2002

Vol : 31:

Pages : 1109-1114

Cote Irdes : C, INI GENER 28

NAUDIN (F.), SERMET (C.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA  
*La prescription de médicaments à service médical rendu insuffisant en 2001.*

Paris : IRDES

QUESTIONS D'ECONOMIE DE LA SANTE (IRDES)

2004/06

N° : 82

Pages : 6p.

Cote Irdes : QES 82, R1527

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.

<http://www.irdes.fr/Publications/Bulletins/QuestEco/pdf/qesnum82.pdf>

BENKIMOUN (P.), NEVEUX (J.Y.), LAUDE (A.), LEMOINE (B.), BRAS (P.L.), TROULIER (P.), CHEVALLIER-BRILLOIT (C.), EUCALYPTUS (E.)

*Innovation et santé.*

SEVE : LES TRIBUNES DE LA SANTE

2004/04

N° : 2

Pages : 111p.

Cote Irdes : P168

Le deuxième numéro de la revue SEVE fait le point sur l'innovation médicale en France. Les aspects successivement abordés sont : l'impact de l'innovation sur la médecine, les effets de l'innovation sur l'organisation de la santé et notamment la chirurgie cardiaque, l'encadrement juridique de l'innovation, la genèse d'un médicament, régulation des prix des médicaments et contribution française au financement de l'innovation, diffusion et accès à l'innovation médicale dans les pays en voie de développement.

Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. (H.C.A.A.M.). Paris. FRA  
**Le médicament dans le périmètre de prise en charge : l'analyse du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie.**

Paris : Ministère chargé de la santé  
INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO  
2004/02/19  
N° : 449

Pages : 5-11  
Cote Irdes : P72

Le Haut Conseil sur l'avenir de l'assurance maladie s'est notamment penché, dans son , sur la qualité du système de soins et à travers celui-ci sur le périmètre des biens et services remboursables. Il a, à cet égard, fait trois constats. Tout d'abord qu'à la différence de nombreux pays étrangers, l'assurance complémentaire intervenait plus en complément " tarifaire " qu'en complément thématique, par à l'assurance obligatoire. Ensuite, que la notion de " périmètre " ou " de listes de biens et services " ne rendait qu'imparfaitement compte de la réalité du remboursement. Enfin, que l'admission au remboursement n'était en réalité légitime que si le bien ou service était employé dans un contexte médical adéquat. Ces constats s'appuient sur plusieurs documents publiés en annexe du . Cette fiche d'Industrie pharmaceutique hebdo publie les points forts de ce sur le secteur du médicament en France accompagné de quelques exemples étrangers.

LE PEN (C.)

**La nouvelle politique du médicament ?**

REGARDS SUR L'ACTUALITE  
2003/02  
N° : 288

Pages : 37-41  
Cote Irdes : A2853

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 tente une analyse de cette problématique.

LE PEN (C.)

Quels critères de remboursement pour les médicaments ? Une étude empirique sur l'évaluation du service médical rendu des médicaments remboursables en France.

**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  
2003

Vol : 4 N° : 1  
Pages : 30-36, 6 tab.  
Cote Irdes : P151

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 est d'analyser la méthode et les critères retenus dans cette évaluation.

DIANOUX (L.)

**Le médicament, entre logique industrielle et santé publique.**

PRATIQUES : LES CAHIERS DE LA MEDECINE UTOPIQUE  
2003/07

N° : 22

Pages : 73-75

Cote Irdes : c, B4063

Cet 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 bénéfiques des malades, au Nord comme au Sud ? Comment évoluent la législation et la réglementation européennes du médicaments ? ".

MONTASTRUC (J.L.), LAPEYRADE (E.), GIACOMETTI (E.) et al.

*Le médicament : une marchandise pas comme les autres : dossier.*

PRATIQUES : LES CAHIERS DE LA MEDECINE UTOPIQUE  
2003/04

N° : 21

Pages : 4-61

Cote Irdes : B4046

C'est dans un mouvement de résistance à la manipulation et aux manoeuvres 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.

BIGGAR (D.)

Organisation de Coopération et de Développement Economiques. (O.C.D.E.). Paris. FRA

**Concurrence et réglementation dans l'industrie pharmaceutique.**

REVUE DE L'OCDE SUR LE DROIT ET LA POLITIQUE DE LA CONCURRENCE  
2002

Vol : 4 N° : 3

Pages : 117-262

Cote Irdes : A2774

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 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.

*10 ans de la revue "Pharmaceutiques": spécial anniversaire.*

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

## PHARMACEUTIQUES

2002/11

N° : 101

Pages : 190p.

Cote Irdes : c, P28

Réalisé à l'occasion des dix années de la revue Pharmaceutiques, ce fascicule rassemble le point de vue de 25 personnalités françaises sur le médicament en France, ainsi que les résultats de trois enquêtes réalisées en 2002 auprès du grand public, des médecins généralistes et de l'industrie pharmaceutique. Tous les aspects du médicament sont abordés : l'innovation, la régulation des dépenses, les enjeux de l'industrie pharmaceutique, la compétition internationale, l'évolution des thérapeutiques, la réforme de la réglementation européenne, etc.

CASTAIGNE (A.)

### **La vie du médicament.**

REVUE DU PRATICIEN (LA)

2002/03/01

Vol : 52 N° : 5 Pages : 480-517

Cote Irdes : c, P20

PEIGNE (J.)

### **Les conventions régissant le prix des médicaments remboursables.**

DROIT SOCIAL

2002/02

N° : 2

Pages : 199-206

Cote Irdes : P109

Cet 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.

NABET (Norbert)

### **Médicaments et service médical rendu.**

ACTUALITE ET DOSSIER EN SANTE PUBLIQUE

2000/12

N° : 33 Pages : 13-15

Cote Irdes : C, P49

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).

ALBANESE (V.)

### **Les génériques un an et demi après : un succès en demi-teinte.**

PHARMACEUTIQUES

2001/03

N° : 85

Pages : 41-47, tabl.

Cote Irdes : P28

SILVAN (F.)

**Le prix du médicament fait ses classes.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2001/03/17

N° : 2390

Pages : 26-32, graph.

Cote Irdes : P44

Dans un contexte de forte croissance des dépenses des médicaments (+ 11,9 % en 2000), la question du prix de référence se pose avec une acuité particulière. Alors que les baisses pour « service médical rendu insuffisant » ont permis de récupérer 1,2 milliards de francs auprès de l'industrie pharmaceutique l'an dernier, des voix s'élèvent en faveur de la fixation de tarifs de référence par classe thérapeutique. Tel est le sujet abordé dans cet .

CRISTOL (D.), PEIGNE (J.)

**Le nouveau régime de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques.**

DROIT SOCIAL

2000/05

N° : 5

Pages : 533-546

Cote Irdes : P109

Cet 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.

FASCICULE

CHAMBARETAUD (S.)

Ministère de la Solidarité - de la Santé et de la Protection Sociale. (M.S.S.P.S.). Direction de la Recherche - des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. (D.R.E.E.S.). Paris. FRA

*La consommation de médicaments dans les principaux pays industrialisés.*

ETUDES ET RESULTATS

2000/01

N° : 47

Pages : 8p., 3 tabl., 3 graph.

Cote Irdes : C, P83

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.

<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er-pdf/er047.pdf>

LECOMTE (T.), PARIS (V.)

Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. (I.N.S.E.E.). Paris. FRA,

Centre de Recherche - d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé.

(C.R.E.D.E.S.). Paris. FRA

**Le contrôle des dépenses en médicament en Allemagne, en France et au Royaume-Uni.**

*Le médicament : enjeux industriels, santé publique et maîtrise des dépenses.*

ECONOMIE ET STATISTIQUE

1998/03

N° : 312-313

Pages : 109-124

Cote Irdes : S18

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.

MARTIN (E.), RUPPRECHT (F.)

Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. (I.N.S.E.E.). Paris. FRA

**Les enjeux du médicament générique.**

*Le médicament : enjeux industriels, santé publique et maîtrise des dépenses.*

ECONOMIE ET STATISTIQUE

N° : 312-313

Pages : 55-66

Cote Irdes : S18

D'une composition similaire au produit d'origine et proposant donc des performances thérapeutiques équivalentes, les médicaments génériques présentent l'avantage d'un moindre coût. Leur diffusion devrait permettre des économies importantes et contribuer à la régulation des dépenses de santé. Largement amorcée dans le secteur hospitalier, leur utilisation demeure plus restreinte dans celui de la médecine de ville, mais la France reste en retrait par rapport aux autres pays européens. La régulation du secteur, en effet, incite peu les médecins, les pharmaciens et les patients à prescrire, délivrer et utiliser des produits génériques. Différentes mesures pourraient constituer la clé de voûte d'un tel dispositif : responsabilisation des médecins et des pharmaciens, politique de remboursement forfaitaire par groupes de produits équivalents (cf en Allemagne).

LANCRY (P.J.), PARIS (V.)

Centre de Recherche - d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé.

(C.R.E.D.E.S.). Paris. FRA

**Age, temps et normes : une analyse de la prescription pharmaceutique.**

ECONOMIE ET PREVISION

1997/07-09

N° : 129-130 :

Pages : 173-187, 2 graph., 2 tabl.

Cote Irdes : B2446, R, 1206

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.).

**Les références médicales opposables et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.**

TECHNIQUES HOSPITALIERES

1995/01-02

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMeditement.pdf>

Vol : 50 N° : 592-593  
Pages : 31-35  
Cote Irdes : c, P77

BOITEUX (A.)  
**L'an 1 des références médicales**  
PHARMACEUTIQUES  
1994/01  
N° : 13  
Pages : 13-14  
Cote Irdes : P28

LEBAS (M.), CERTAIN (B.M.)  
HOPITAL AMBROISE PARE (BOULOGNE), PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX DE  
PARIS  
**Médicalisation du remboursement : une solution à la maîtrise des dépenses de santé**  
JOURNAL D'ECONOMIE MEDICALE  
1992/12  
Vol : 10 N° : 7-8  
Pages : 451-470, tabl.  
Cote Irdes : c, P85

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).

LANGLOIS (A.), SERUSCLAT (F.), TEULADE (R.)  
*Dossier : médicament, de la réalité au mythe.*  
AGORA ETHIQUE MEDECINE SOCIETE  
1989/05-06  
N° : 10-11 :  
Pages : 188p.  
Cote Irdes : c, B1969

COUDREAU (D.)  
CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIES  
**Médicament et assurance-maladie : Pour une politique contractuelle**  
CONCOURS MEDICAL (LE)  
1988/03/05  
Vol : 110 N° : 9  
Pages : 691-694  
Cote Irdes : c, P 19

**Pour une politique industrielle du médicament en France.**  
PROSPECTIVE ET SANTE  
1981  
N° : 19  
Pages : 5-24  
Cote Irdes : P13

**La politique du médicament à l'hôpital.**

REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE  
1983  
N° : 366  
Pages : 1043-1098  
Cote Irdes : P22

### **Quelques études comparées**

Godman B., Wettermark B., Sermet C.e.A. (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

Lee D. (2012). The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – 11th Report to Parliament : Londres : Department of Health.

Abstract: This is the eleventh Report to Parliament on the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). The PPRS is a voluntary scheme agreed between the Department of Health and the branded pharmaceutical industry represented by the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). In summary, this report highlights the following: 167 companies are signed up to the 2009 scheme and 64 companies are subject to statutory controls under the Health Service Branded Medicines (Control of Prices and Supply of Information); three innovation package initiatives are still ongoing but the remaining seven have now been completed; to date, 17 PAS (patient access schemes) have been incorporated as part of 20 pieces of National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) appraisal guidance and these schemes are operational in the NHS; there have been no proposals for price changes submitted under the flexible pricing provisions; the number of scheme members submitting Annual Financial Returns (AFRs) in accordance with the agreed timetable has continued to decline. In 2009, 23% of AFRs were not received by the Department one year after the end of the financial year; and a comparison of the prices of branded medicines in the UK with prices in a range of European countries and the USA and Australia for 2010 shows that the UK is among the lowest compared to other European comparator countries. However, the picture is more mixed when a five-year average exchange rate is used

[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_132793.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_132793.pdf)

Sorasith C., Celant N., Pichetti S., Sermet C., CARTIERT., Bergua L. (2012). Déterminants de l'écart de prix entre médicaments similaires et le premier entrant d'une classe

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.  
<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>  
<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

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

<http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT43DeterminantsPrix-MedicamentsClasseTherapeutique.pdf>

(2011). L'évolution de la consommation et des dépenses de médicaments en France et dans les principaux pays européens Paris : CNAMTS

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

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/DP\\_Consommation\\_medicaments\\_en\\_Europe\\_vdef\\_01.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Consommation_medicaments_en_Europe_vdef_01.pdf)

Danzon P.M., Furukawa M.F. (2011). Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-- Driven Markets : Cambridge : NBER

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 unbranded 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

<http://www.nber.org/papers/w17226>

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>

Godman B., Shrank W., Andersen M., Berg C., Bishop I., BURKHARDTT., Garuoliene K., Herholz H., Joppi R., Kalaba M., LAIUSO., Lonsdale J., Malmstrom R.E., Martikainen J.E., SAMALUKV., Sermet C., Schwabe U., Teixeira I., Tilson L., TULUNAYF.C., Vlahovic-Palcevski V., Wendykowska K., Wettermark B., Gustafsson L.L. (2011). Policies to enhance prescribing efficiency in Europe: findings and future implications. *Frontiers in Pharmacology*, 1 (141) : 1-16.  
[http://www.frontiersin.org/pharmacoeconomics,\\_health\\_outcomes\\_and\\_pharmaceutical\\_medicine/10.3389/fphar.2010.00141/full](http://www.frontiersin.org/pharmacoeconomics,_health_outcomes_and_pharmaceutical_medicine/10.3389/fphar.2010.00141/full)

Sussex J., Towse A., Devlin N. (2011). Operationalising Value Based Pricing of Medicines: A Taxonomy of Approaches : York : CHE

Abstract: The purpose of this paper is to provide an account of the full set of possible means by which value based pricing (VBP) might be operationalised; to describe and categorise them by developing a taxonomy of approaches; to give an initial assessment of the challenges, pros and cons that each of the principal types of approach implies. To achieve this, we review the elements of value that could be taken into account, how they might be measured and valued, how the different elements could be combined into an overall assessment of a medicine's value, and how that then could be linked to the maximum price the health service is willing to reimburse. The UK Department of Health's consultation document regarding the introduction of VBP (DH, 2010a) outlines one possible approach to these steps – but others are possible. We begin with a brief discussion of value in economics and theoretical frameworks from economics relevant to the normative question of which attributes of medicines should be taken into account in VBP. We proceed to outline a taxonomy of approaches to VBP, taking as our starting point that VBP will include a measure of health gain and that this will be built on the QALY. Our principal interest is in the way criteria other than QALYs are taken into account. We set out to: (i) identify and describe the full range of alternative means by which "value" might be measured and valued, (ii) identify and describe the options available for aggregating the different components of value to establish a maximum price, and (iii) note the challenges and relative advantages associated with these approaches. Finally, we review the means by which VBP is currently operationalised in a selection of countries and place these, and proposals for the UK, in the context of our taxonomy

<http://www.ohe.org/publications/recent-publications/list-by-date-20/detail/-date///operationalising-value-based-pricing-of-medicines-a-taxonomy-of-approaches.html>

(2011). Health Systems Governance in Europe : The role of European Union Law and Policy. Health Economics, Policy and Management. Cambridge : Cambridge University Press

Abstract: This book, a co-publication by the European Social Observatory (OSE) and the European Observatory on Health Systems and Policies, was funded by the Belgian federal health authorities (SPF Santé Publique) and the National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI/INAMI). It offers a state of the art of academic discussion on a number of current and emerging governance issues in EU healthcare policy, including regulatory, legal, 'new governance' and policy-making dynamics. The study looks into different areas of European Union policy and law-making that have an impact on national healthcare systems. It provides policy-makers with a compelling and rigorous analysis of the real and potential impacts of EU integration on the organisation of healthcare provision and the protection of public health, highlighting the need to balance economic and social imperatives

<http://www.euro.who.int/en/home/projects/observatory/publications/studies/health-systems-governance-in-europe-the-role-of-eu-law-and-policy> //

(2010). Evaluation des médicaments : projet de méthodologie à l'EMA. *Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche*, (699) : 2-3.

Abstract: L'Agence européenne des médicaments travaille actuellement sur un projet de méthodologie d'évaluation des bénéfices-risques des médicaments en procédure centralisée. Sa réflexion s'appuie sur les pratiques d'évaluation effectuées dans cinq agences (France, Pays-Bas, Espagne, Suède et Royaume-Uni) et à l'Institut Paul-Ehrlich. L'objectif est d'explorer de nouvelles méthodes d'évaluation incluant les outils semi-quantitatifs et quantitatifs. Cet article décrit très rapidement cette méthodologie

(2010). PHIS (Pharmaceutical health information system) Hospital Pharma Report : Vienne : OBIG.

Abstract: Le projet PHIS (Pharmaceutical health information system) a pour objectif de collecter et mettre à disposition des informations sur les politiques de médicament dans les pays européens (<http://phis.goeg.at>). Le rapport annuel de synthèse inclut les premiers résultats d'une enquête sur les prix de 12 produits dans 25 hôpitaux et 5 pays (Autriche, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République slovaque). Bien que l'enquête ne soit pas représentative, les résultats sont intéressants (la Norvège paye plusieurs produits moins cher que le Portugal, les producteurs se font concurrence pour vendre à prix nul, etc...) [http://phis.goeg.at/downloads/hospitalPharma/PHIS\\_Hospital%20Pharma\\_Report.-pdf](http://phis.goeg.at/downloads/hospitalPharma/PHIS_Hospital%20Pharma_Report.-pdf)

(2010). Roundtable on generic pharmaceuticals, Paris : OCDE

Abstract: L'Organisation de coopération et de développement économiques a publié le rapport 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>

Godman B., Shrank W., Wettermark B., Andersen M., BISHOPI., Burkhardt T., Garoliene K., Kalaba M., Laius O., JOPPIR., Sermet C., Schwabe U., Teixeira I., Tulunay C., WENDYKOWSKAK., Zara C., Gustafsson L.L. (2010). Use of generics—A critical cost containment measure for all healthcare professionals in Europe ? *Pharmaceuticals*, 3 (2) : 2470-2474.

Abstract: Pharmaceutical expenditures in ambulatory care rose rapidly in Europe in the 1990s and early 2000s. This was typically faster than other components of healthcare spending, leading to reforms to moderate future growth. A number of these centered on generic medicines with measures to lower reimbursed prices as well as enhance their prescribing and dispensing. The principal objective of this paper is to review additional measures that some European countries can adopt to further reduce reimbursed prices for generics. Secondly, potential approaches to address concerns with generics when they arise to maximize savings. Measures to enhance the prescribing of generics will also briefly be discussed. A narrative review of the extensive number of publications and associated references from the co-authors was conducted supplemented with known internal or webbased sources <http://www.mdpi.com/1424-8247/3/8/2470/pdf>

Goll M. (2010). EU-27 trade in medicinal and pharmaceutical products rose by 11% in 2009 in spite of the global economic crisis. *Statistics in Focus : External Trade*, (63/2010) : -4p.

Abstract: L'Union Européenne était de loin le principal acteur mondial pour les échanges commerciaux de produits médicaux et pharmaceutiques (division 54 de la CTCl) en 2009, avec un commerce total de 123,3 milliards d'euros. Les exportations ont constitué 65% de ces échanges commerciaux. Les Etats-Unis étaient le deuxième acteur mondial pour le commerce de ces produits, avec 74,9 milliards d'euros. Pendant la période 2000-2009, les

Etats-Unis étaient le partenaire commercial principal pour les exportations de ces produits réalisées par l'UE-27. A la fois les exportations et importations de l'UE-27 pour ces produits ont plus que doublé pendant cette période et en 2009 les Etats-Unis ont représenté 35% du commerce extérieur total de l'UE-27. La Suisse était le partenaire commercial principal pour les importations, avec une croissance de 174% pour la période 2000-2009. En 2009, la Suisse a représenté plus d'un cinquième du commerce extérieur total de l'UE-27 pour ces produits

[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-SF-10-026/EN/KS-SF-10--026-EN.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-10-026/EN/KS-SF-10--026-EN.PDF)

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

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](http://www.rand.org/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR830.pdf)

Puig-Junoy J. (2010). Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition. A review. *Pharmacoeconomics*, 1-15.

Timur A., Picone G., Desimone J.S. (2010). Has the European Union Achieved a Single Pharmaceutical Market? Cambridge : NBER

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

<http://papers.nber.org/papers/w16261>

VRIJENS (F.), VAN DE VOORDE (C.), FARFAN-PORTET (M.I.)

Belgian Health Care Knowledge Centre. (K.C.E.). Bruxelles. BEL, Centre Fédéral d'Expertise des soins de santé. Bruxelles. BEL

### **Le système du prix de référence et les différences socio-économiques dans l'utilisation des médicaments moins onéreux.**

KCE report; 126B

Bruxelles : KCE

2010

Vol : N° : Numéro spécial :

Pages : 2 vol (69; 50p.), tabl., ann.

Cote Irdes : En ligne

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 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 au 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 ?

[http://kce.fgov.be/index\\_fr.aspx?SGREF=3460&CREF=15350](http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3460&CREF=15350)

COHEN (J.) , FADEN (R.) , PREDARIS (S.), YOUNG (B.)

Comparaison internationale concernant l'accès des patients aux médicaments.

**Patient access to pharmaceuticals : an international comparison.**

EUROPEAN JOURNAL OF HEALTH ECONOMICS (THE)

2007/09

Vol : 8 N° : 3

Pages : 253-266, tabl., fig.

Cote Irdes : P151

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.

LE PEN (C.), LEMASSON (H.), ROULLIERE-LELIDEC (C.)

Les Entreprises du Médicament. (L.E.E.M.). Paris. FRA

IMS Health. Paris. FRA

**La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens : une réévaluation.**

Paris : LEEM.

2007/04

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

Pages : 59p., 39 tabl., ann.  
Cote Irdes : B6022

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 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.  
<http://www.leem.org/leem-image/leem/document/914.pdf>

BOMMIER (A.), JULLIEN (B.), BARDEY (D.)

Université des Sciences Sociales. Institut d'Economie Industrielle. (I.D.E.I.). Toulouse. FRA  
Régulation de la vente au détail et innovation : fixation du prix de référence dans l'industrie pharmaceutique.

**Retail price regulation and innovation: reference pricing in the pharmaceutical industry.**

Toulouse : Institut d'Economie Industrielle.  
2006/12

Pages : 38p.  
Cote Irdes : B5975

This paper is a first attempt to model the effects of retail price regulation based on reference pricing on the innovation effort of pharmaceutical firms. The model is based on a dynamic game involving three types of agents : pharmaceutical firms, consumers and a regulatory entity. The game includes research stages where the innovation efforts by the firms are determined and introductory stages where a price for a new medicament is fixed. We model the negotiation between the drug owner and the regulator to fix the price, first without legal constraint, second under the regime of reference pricing in therapeutic classes. We then solve the innovation game where the firms anticipate the results of the negotiation round on prices. The final stage consists in calibrating the model with a small data on statin in France and simulating the effect of the change in regulatory regime. Our results suggests a decline in health while intertemporal expenses may decrease or increase depending, on the impact on the innovation process.

[http://idei.fr/doc/wp/2009/retail\\_price.pdf](http://idei.fr/doc/wp/2009/retail_price.pdf)

LE PEN (C.), GRAF VON SCHULENBURG (J.M.), GARAU (M.), TOWSE (A.), GARATTINI (L.), COSTA-I-FONT (J.), DANZON (P.)

Office of Health Economics. (O.H.E.). Londres. GBR

Prix et remboursement des médicaments en Europe : situation actuelle et future.

**European medicines pricing and reimbursement : now and the future.**

Abington : Radcliffe Publishing Ltd  
2006

Pages : 122p., index  
Cote Irdes : A3542

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.

NGUYEN-KIM (L.), OR (Z.), PARIS (V.), SERMET (C.)  
Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA  
**Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France.**

Irdes ; 1617.

Paris : IRDES

2005/11

Pages : 57p., 12 tabl., 1 graph.

Cote Irdes : R1617, QES 99

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.

<http://www.irdes.fr/Publications/s2005/rap1617.pdf>

NGUYEN-KIM (L.)

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé. (I.R.D.E.S.). Paris. FRA  
**Les médicaments remboursables en Allemagne, en France et au Royaume-Uni : une approche qualitative restreinte du panier des médicaments pris en charge.**

DEA de Santé Publique ; Université de Paris IX.

Paris : IRDES

2004

Pages : 45p.

Cote Irdes : B4484

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.

GODET-CAYRE (V.)

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

Université de Paris I - Panthéon-Sorbonne. Paris. FRA  
**La formation des prix des médicaments en Europe.**

Doctorat en Sciences Economique.

Paris : Université de Paris I

2003

Pages : 409p., tabl.

Cote Irdes : B4590

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.

KANAVOS (P.)

London School of Economics. (L.S.E.). Londres. GBR

Régulation des médicaments en Europe.

**Pharmaceutical regulation in Europe.**

Londres : LSE

2002

Pages : 29p., tabl.

Cote Irdes : B4354

Ce petit document présente les différentes mesures prises dans les pays européens pour réguler les dépenses pharmaceutiques depuis les années 1990.

Mettre sous études comparées

JOMMI (C.)

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria dell'Universita Bocconi.

(C.E.R.G.A.S.). Milan. ITA

Politique du médicament et organisation des instances de régulation dans la plupart des pays de l'Union européenne.

**Pharmaceutical policy and organisation of the regulatory authorities in the main EU countries.**

Milan : EGEA

2001

Pages : 226p., tabl.

Cote Irdes : A2685

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.

<http://www.egeaonline.it/>

ROSIAN (I.), HABL (C.), VOGLER (S.), ANTONY (K.), WEIGL (M.)

Osterreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. (O.B.I.G.). Vienne. AUT

Benchmarking des dépenses pharmaceutiques : stratégies de maîtrise des coûts dans l'Union européenne.

**Benchmarking pharmaceutical expenditure : cost-containment strategies in the European Union.**

Vienne : OBIG

2001/12

Pages : 82p., tabl., graph.

Cote Irdes : B3652

Réalisé à la demande du Ministère Fédéral de la Sécurité Sociale et des Générations, ce document analyse les différentes mesures de régulation du marché du médicament introduites dans les pays de l'Union européenne depuis 1990.

DANZON (P.M.), CHAO (L.W.)

Office of Health Economics. (O.H.E.). Londres. GBR

Prix, compétition et régulation dans le domaine du médicament : une comparaison internationale.

**Prices, competition and regulation in pharmaceuticals : a cross-national comparison.**

Londres

Londres : OHE

2000/06

Pages : 84p., 1 ann., 7 tabl.

Cote Irdes : A2401

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, Etats-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 en 1992.

ROSIAN (I.), HABL (C.), VOGLER (S.)

Osterreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. (O.B.I.G.). Vienne. AUT

Médicaments : contrôle du marché dans neuf pays européens.

Pharmaceuticals : market control in nine European Countries.

Vienne : OBIG

1998/11

Vol : N° : Numéro spécial :

Pages : 276p., tabl., graph.

Cote Irdes : B2736

Réalisé à la demande du Ministère de la santé autrichien, ce document analyse les différentes mesures de régulation du marché du médicament introduites depuis 1990 dans neuf pays européens.

WINICKI (B.)

Des médicaments pour la vie : aventures et mésaventures.

Documents.

Paris : Le Cherche Midi éditeur

1996

Pages : 212 p.

Cote Irdes : A2055

Jeune chercheur, Bernard Winicki découvrit 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 , 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 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.

WALLERSTEIN (K.R.B.)

Prix des médicaments et remboursement en Europe.  
Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe.  
Scrip Reports  
Surrey : Scrip Reports  
1997

Vol : N° : Numéro spécial :

Pages : 258p., tabl.

Cote Irdes : B2726

Après quelques éléments d'analyse sur l'évolution des dépenses de santé en Europe depuis les années 1990, ce présente les politiques entreprises dans les différents pays européens dans le domaine du médicament pour maîtriser les dépenses pharmaceutiques.

BARRE (S.)

Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique. (S.N.I.P.). Paris. FRA

**Médicaments : comparaisons de prix dans l'Union européenne en 1997.**

Les Cahiers techniques du SNIP.

Paris : SEFEFIM

1998

Pages : 42p., tabl., graph., ann.

Cote Irdes : B2869

Cette étude couvre les principaux marchés pharmaceutiques de l'Union européenne. Son objectif principal est de comparer le niveau des prix en France aux niveaux des prix de chacun des principaux pays européens pour les spécialités les plus vendues sur ces marchés.

JUES (J.P.)

**L'industrie pharmaceutique.**

Que sais-je ? 3276.

Paris : Presses Universitaires de France

1998

Pages : 128p.

Cote Irdes : A3726

L'industrie pharmaceutique est un secteur de production particulier qui concerne la santé et la vie des êtres humains et suppose des exigences éthiques. Elle a évolué et nécessite des investissements de plus en plus lourds, elle est soumise à une réglementation stricte et dépend en partie du système de protection sociale en place. Cet propose une synthèse des connaissances sur le sujet.

Organisation Mondiale de la Santé. (O.M.S.). Bureau Régional de l'Europe. Copenhague.

DNK

Systèmes de tarification des prix des médicaments en Europe.

**Drug pricing systems in Europe : an overview.**

Copenhague : OMS

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

1994/06

Vol : N° : Numéro spécial :

Pages : 13p., tabl.

Cote Irdes : B2858

Ce fait un bilan pour juin 1994 des différentes mesures prises dans les pays européens pour réguler les dépenses pharmaceutiques.

HANCHER (L.)

Régulation de la concurrence : gouvernement, réglementation et l'industrie pharmaceutique au Royaume-Uni et en France.

**Regulating for competition : Government, law, and the pharmaceutical industry in the United Kingdom and France.**

Oxford : Clarendon Press

1990

Pages : 429p., index

Cote Irdes : B4588

### **Réglementation pharmaceutique**

#### A voir aussi

- les lois de financement de la Sécurité sociale
- Sécurité sociale : annuel de la cour des comptes au Parlement
- Comptes de la Sécurité sociale
- Rapports annuels du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
- Rapports du Conseil économique des produits de santé (CEPS)
- Code de la Sécurité sociale de Dupeyroux (Dalloz)
- Références juridiques : produits de santé (Cnamts)

(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 professionn- els et leur qualité tant au titre de chaque professionnel de santé qu'au titre des bénéfiques 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](http://www.conseil-national.medecin.fr/system/files/Prescription_electroniq- ue.pdf)

(2011). Le dossier pharmaceutique. Les Cahiers de l'Ordre national des pharmaciens ; 1.  
Paris : CNOP

Abstract: Ce premier cahier de l'Ordre national des pharmaciens dresse un bilan du dossier pharmaceutique : chiffres clés, mode d'emploi, perspectives et acteurs

(2011). Pharmacovigilance : le point sur le nouveau dispositif. *Industrie Pharmaceutique Hebdo : Fiche*, (726) : 6-10.

Abstract: La directive 2010/84 et le règlement n° 1235/2010 du 15 décembre 2010 modifiant la pharmacovigilance des médicaments sont parues au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) du 31 décembre 2010. Les deux textes issus du « paquet pharmaceutique » visent à renforcer le système de l'Union européenne pour la surveillance

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

de la sécurité des médicaments à usage humain présents sur le marché. Les règles régissant la procédure centralisée sont établies dans le règlement CE n° 726/2004. Le système décentralisé est couvert par la directive 2001/83/CE. Les règles relatives à la pharmacovigilance exigent donc de modifier les deux actes juridiques. Au vu du chevauchement des législations concernées, cet article fait le point sur les nouvelles mesures contenues dans les deux textes dont le but est avant tout de renforcer la protection des patients

(/

Bas-Theron F., Daniel C., Durand N. (2011). L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire. Rapport Igas ; RM2011-046A. Paris : Igas.

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)  
<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000248/0000.pdf>

Borgetto M., Peigne J., Bras P.L., Bouvenot G.e.A. (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

Guesmi A. (2011). Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé. *Droit / Economie internationale*. Bruxelles : Editions Larcier

Abstract: Si le médicament peut faire l'objet d'un brevet, il est avant tout un produit de santé. Cette double nature en fait un objet singulier, tiraillé entre des finalités parfois opposées. L'avènement d'une protection du brevet à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) résulte d'un lobbying sans précédent de l'industrie pharmaceutique. L'interprétation qui a été faite des normes ADPIC (Accord sur les aspects de droit et propriété intellectuelle liés au commerce), combinée à une politique commerciale agressive, a conduit à des situations de blocage. Le cas des antirétroviraux utilisés dans le traitement du VIH/Sida est topique. Il révèle la portée mondiale de ce problème d'accès à des biens essentiels à l'humanité. Cet ouvrage opère d'abord un retour sur la genèse du brevet à l'OMC, puis dresse un bilan de sa mise en oeuvre, en termes de santé publique. Il constate ensuite que les avancées concédées sur ce terrain, depuis la Déclaration de Doha, restent marginales malgré les « flexibilités » prévues par l'Accord sur les ADPIC. Il propose donc des pistes de réflexion en vue de réformer le droit des brevets et le fonctionnement de l'OMC, de façon à les rendre conformes à l'objectif de développement sous le signe duquel cette organisation a placé son action. Cette étude s'adresse aux universitaires - étudiants et enseignants - et aux praticiens, car elle aborde de belles questions de droit tout en livrant des développements techniques. Elle est également destinée aux membres d'associations et d'organisations -

gouvernementales ou non - travaillant dans le domaine de la santé et de la propriété industrielle. De même, elle vise les acteurs de l'industrie pharmaceutique - princeps et générique - et toute personne sensibilisée à cette problématique. Chacun y trouvera aisément des informations utiles, grâce à une table des matières explicite et un index alphabétique exhaustif (4e de couverture)

Pungier V. (2011). 44 médicaments de plus en libre accès : réglementation. *Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires (Le)*, (2892) : 20.

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA

**Feu vert pour le dossier pharmaceutique.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2009/04

N° : 402

Pages : 61-63

Cote Irdes : c, P29/1

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins. (D.D.G.O.S.). Direction de l'Offre de Soins. (D.O.S.). Département des Produits de Santé. (D.P.S.). Paris. FRA

**Références juridiques : Produits de santé.**

Paris : CNAMTS

2008/10

Pages : 244p.

Cote Irdes : C, B6669

Le guide des « Références juridiques - Produits de santé » rassemble et explicite les textes législatifs et réglementaires ainsi que les instructions émanant du ministère et de la Caisse nationale, qui constituent le fondement juridique de la vie des produits de santé (médicaments et produits et prestations inscrits sur la L.P.P.) : de leur mise sur le marché à leur dispensation en passant par leur admission au remboursement, leur prescription et leurs modalités de prise en charge par l'Assurance Maladie. Sa présentation se veut toujours aussi didactique et pratique identifiant clairement les références textuelles (prescription, dispensation et remboursement, les références des lois, décrets, arrêtés ou circulaires) en marge à gauche du texte, proposant un glossaire et un index facilitant la recherche par le biais de mots-clés.

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/ref-jurid-produits-sante-2008-v2.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/ref-jurid-produits-sante-2008-v2.pdf)

POUZAUD (F.)

**La marge brute recule de 0,3 à 0,5 point en 2008.**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

2009/02/21

N° : 2767

Pages : 7

Cote Irdes : c, P44

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA

**Pharmacie d'officine : la médication officinale en accès direct.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2008/11

N° : 400 Pages : 255-269

Cote Irdes : c, P29/1

SILVAN (F.)

**Pan sur la marge !**

MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES (LE)

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

2008/10/04

N° : 2746

Pages : 8-9

Cote Irdes : P44

Cet analyse les mesures contenues dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2009, relatives à la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Ces mesures auront un impact économique d'environ 300 milliards d'euros sur la marge du réseau pharmaceutique.

LEOTOING (L.)

Université Lyon 1. Faculté de Pharmacie. Institut des Sciences pharmaceutiques et biologiques. Lyon. FRA

**Enjeux et impacts d'une mesure ministérielle dans l'industrie pharmaceutique : le tarif forfaitaire de responsabilité.**

Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

Lyon : Université Lyon 1

2003

Pages : 119p., tabl., fig., ann.

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.

[http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these\\_integ/de%20leotoing/Th%E8se%20TFR%20Lucie%20de%20L%E9otoing.pdf](http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/de%20leotoing/Th%E8se%20TFR%20Lucie%20de%20L%E9otoing.pdf)

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA

**Médicament : franchise par boîte.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2008/06

N° : 399 Pages : 166

Cote Irdes : P28/1

Cet analyse les dispositions de la loi de financement Sécurité sociale 2008 relatives à la franchise médicale instaurée par boîte de médicament. Cette mesure cherche à réduire les dépenses pharmaceutiques en responsabilisant le patient. .

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA

**Financement de la Sécurité sociale 2008 : dispositions relatives à l'officine.**

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

**NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2008/06**

N° : 399

Cote Irdes : P28/1

Cet analyse les dispositions de la loi de financement Sécurité sociale 2008 relatives à la pharmacie d'officine, au dossier médical personnel et au dossier pharmaceutique, aux professions de santé et aux établissements de santé.

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Direction de l'Offre de Soins. (D.O.S.). Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins. (D.D.G.O.D.). Département des Produits de Santé. (D.P.S.). Paris. FRA

**Références juridiques - Produits de santé.**

Paris : CNAMTS

2007/10

Pages : 324p.

Cote Irdes : C, B6473

Le guide des " Références juridiques - Produits de santé " rassemble et explicite les textes législatifs et réglementaires ainsi que les instructions émanant du ministère et de la Caisse nationale, qui constituent le fondement juridique de la vie des produits de santé (médicaments et produits et prestations inscrits sur la L.P.P.) : de leur mise sur le marché à leur dispensation en passant par leur admission au remboursement, leur prescription et leurs modalités de prise en charge par l'Assurance Maladie. Sa présentation se veut toujours aussi didactique et pratique identifiant clairement les références textuelles en marge à gauche du texte, proposant un glossaire et un index facilitant la recherche par le biais de mots clefs. Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 30 septembre 2007. Leur actualisation intervient de façon annuelle.

[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Guide\\_References\\_juridiques\\_-\\_Produits\\_de\\_sante.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Guide_References_juridiques_-_Produits_de_sante.pdf)

BOURDILLON (F.), BRUCKER (G.), TABUTEAU (D.)

**Traité de santé publique.**

Paris : Médecine Sciences Flammarion

2008

Pages : 745p., tabl., index

Cote Irdes : B6466

Cet 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 comprend aussi une définition et un historique de la santé publique en France.

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA

**Le dossier pharmaceutique (DP).**

Paris : CNOP

2008/03

Pages : 24p., tabl., graph.

Cote Irdes : B6437

Ce dossier de presse fait un bilan de l'état d'avancement du dossier pharmaceutique, alors que l'expérimentation vient d'être généralisée par la Cnil en mars 2008.

[www.ordre-pharmacien.fr](http://www.ordre-pharmacien.fr), rubrique "Point presse"

**Prise en charge des médicaments : de nouvelles conditions dérogatoires.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

2008/03/11

N° : 610

Pages : 6-9

Cote Irdes : c, P72

Cette fiche fait une analyse du décret n° 2008-211 paru au journal officiel du 5 mars 2008, qui fixe de nouvelles modalités de prise en charge dérogatoire des médicaments, produits ou prestations qui ne figurent pas au périmètre des biens et services remboursables.

ROCHEFORT (R.)

Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de vie. (C.R.E.D.O.C.).  
Paris. FRA

**Un commerce pour la ville.**

Paris : Credoc

2008/02

Pages : 83p.

Cote Irdes : B6433

Ce est organisé en trois parties. La première indique sur quels principes on doit poser les s de la ville et du commerce. La deuxième partie fait le point sur des questions prioritaires auxquelles il est important d'apporter des réponses. Enfin la troisième partie rassemble des propositions précises pour assurer le maintien et l'essor du commerce dans la ville et cela dans la diversité des quartiers. Comme le Attali, ce prône pour la sortie des médicaments du monopole pharmaceutique.

<http://www.credoc.fr/pdf/Sou/VilleCommerce.pdf>

PEIGNE (J.), SIRANYAN (V.), MASCRET (C.) et al.

**Le droit du médicament : évolutions récentes (dossier).**

REVUE DE DROIT SANITAIRE ET SOCIAL

2007/07-08

N° : 4

Pages : 579-632

Cote Irdes : A3862

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.

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. (C.N.O.P.). Paris. FRA

**Dossier pharmaceutique et autres dispositions : loi du 30 janvier 2007.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

2007/04

N° : 394

Pages : 72-75

Cote Irdes : c, P29/1

Cet analyse l' 25 de la loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007, acte de naissance du dossier pharmaceutique.

DIPLOMES

TETART (C.)

**Les déterminants du prix des médicaments.**

DESS Economie et Gestion des systèmes de santé.

Paris : Université de Paris 1 Panthéon-Sorbonne

2002

Pages : 73p.

Cote Irdes : B6369

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.

### **Directive européenne sur le médicament : les succès des citoyens finalement transposés en droit français.**

PHARMACEUTIQUES

2007/07

Vol : 27 N° : 285

Pages : 540-544

Cote Irdes : P80

Des dispositions favorables aux patients, contenues dans la Directive 2004/27/CE sur le médicament, ont été enfin transposées en France. Elles concernent l'accès aux données des agences du médicament, la réévaluation après cinq ans de commercialisation, les retraits pour raisons de pharmacovigilance, etc. Des décrets sont encore attendus. Cet fait une analyse de la situation.

### **Trois années de TFR : état des lieux en 2006.**

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE HEBDO : FICHE

2006/12/07

N° : 558 Pages : 6-8

Cote Irdes : P72

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 fait un bilan sur trois années de fonctionnement.

GOUGET (Bernard), BENSADON (Anne-Carole), JUNGFER (Françoise), RABILLER (Philippe), SAULNIER (Jean-Louis)

### **Circuit du médicament. Dossier.**

TECHNIQUES HOSPITALIERES

2006/07-08

N° : 698

Pages : 16-65, graph., tabl.

Cote Irdes : C, P77

En 2004, l'enquête Eneis a montré que, dans le cadre de la iatrogénie hospitalière, le médicament est en cause pour 20% des événements indésirables graves, soit une incidence d'environ 90 000 cas par an. Ces incidents, souvent évitables, interviennent lors des trois étapes clés du circuit du médicament à l'hôpital : pendant la prescription par le médecin, lors de la dispensation par le pharmacien ou pendant l'administration par l'infirmière. Aussi, l'introduction d'outils visant à minorer le nombre et les conséquences de ces événements s'impose à l'établissement afin d'optimiser et de sécuriser le circuit du médicament. Le présent dossier s'attache à faire le point sur les nouvelles dispositions réglementaires relatives au circuit du médicament et présente les leviers d'amélioration et les retours d'expérience de nombreux établissements. Les différents s abordent notamment : le développement d'un référentiel d'évaluation du circuit du médicament par la Haute Autorité

de santé, la mise en place de la dispensation à délivrance nominative dans le cadre du contrat de bon usage du médicament, la réforme de 2004 relative à la rétrocession des médicaments par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, la mise en place d'un réseau ville-hôpital pharmaceutique, la problématique de l'interopérabilité au niveau de l'informatisation du circuit du médicament, la détection des erreurs par une équipe pharmaceutique lors de la fabrication centralisée des chimiothérapies.

HERMANGE (M.T.), PAYET (A.M.), AUTAIN (F.)

Sénat. Commission des Affaires Sociales. (C.A.S.). Paris. FRA

**Médicament : restaurer la confiance - d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.**

Paris : Sénat

2006

Pages : 319p.

Cote Irdes : B5436

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.

<http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-3821.pdf>

DELOMENIE (P.), FOURCADE (M.)

Inspection Générale des Affaires Sociales. (I.G.A.S.). Paris. FRA

**sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine.**

Paris : IGAS

2006/01

Pages : 128p., 10 ann.

Cote Irdes : B5434

Le présent 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.

<http://less.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/064000503/0000.pdf>

PEIGNE (J.), MEGERLIN (F.), LE GAL (C.), LAUDE (A.)

**Le médicament à l'épreuve du droit communautaire : Dossier.**

Paris : Editions Dalloz

REVUE DE DROIT SANITAIRE ET SOCIAL

2005/09-10

N° : 5

Pages : 703-750

Cote Irdes : C, A3426

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 ?

MASSAT-BOURRAT (S.), FAURE (O.), CHAUVEAU (S.), GAUDILLIERE (J.P.),  
BOURDELAIS (P.)

**Histoire et médicament aux XIXe et XXe siècles.**

Paris : Editions Glyphe

2005

Pages : 274p.

Cote Irdes : A3424

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 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).

DUCROCQ (D.), MENEZES-RELINGER (M.), SACHY (D.)

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.).

Direction Régionale du Service Médical. (D.R.S.M.). Mission Pharmacie-Biologie de la Région Nord-Picardie. Villeneuve d'Ascq. FRA

**Guide de délivrance pharmaceutique.**

Villeneuve d'Ascq : Direction Régionale du Service Médical

2006/02

Pages : 110p.

Cote Irdes : Ud465 (2006)

Outil au quotidien pour les pharmaciens d'officine réalisé par l'échelon régional du service médical de Nord Picardie, ce guide vient d'être actualisé en février 2006. Il comprend des informations sur le service médical ; le médicament et la maîtrise médicalisée ; le médicament de l'AMM à sa prise en charge ; la prescription, la délivrance et la prise en charge ; le médicament générique ; les médicaments d'exception ; les préparations magistrales ; les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés. En annexes se trouve une liste de sites internet sur la réglementation pharmaceutique.

[www.secu-medical-lille.com/actualites/reglementation/guide\\_de\\_delivrance.htm](http://www.secu-medical-lille.com/actualites/reglementation/guide_de_delivrance.htm)

AULOIS-GRIOT (M.), MAURAIN (C.)

**La politique conventionnelle, outil privilégié de la régulation des dépenses de biens de santé.**

DROIT SOCIAL

2005/11

N° : 11

Pages : 1027-1033

Cote Irdes : P109

Cet 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...

CHATENET (Céline)

**Circuit du médicament : responsabilités en prescription, dispensation et administration.**

REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE  
2005/03-04

N° : 503 Pages : 75-77

Cote Irdes : C, P22

Cet décrit le cadre légal qui préside à la prescription, à la dispensation et à l'administration du médicament à l'hôpital et précise les responsabilités des différents professionnels : médecin, pharmacien, infirmière.

BARRAL (P.E.)

Impact des politiques de santé européennes sur la consommation médicale.

**Impact of the European Healthcare policies on pharmaceutical consumption.**

Paris : Rhône-Poulenc Rorer

1992

Pages : 73p., tabl.

Cote Irdes : c, B5044

HERMANGE (M.T.)

Sénat. Commission des Affaires Sociales. Paris. FRA

**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

2005

Pages : 47p., ann.

Cote Irdes : B4955

Dans ce , 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.

<http://www.senat.fr/rap/104-380/104-3801.pdf>

FOMBEUR (P.)

**La baisse des taux de remboursement des médicaments devant le Conseil d'Etat : conclusions sur Conseil d'Etat, 23 juin 2003.**

REVUE DE DROIT SANITAIRE ET SOCIAL  
2003/10-12

Vol : 39 N° : 4

Pages : 610-627

Cote Irdes : A3167

Cet présente et analyse les conclusions du Conseil d'Etat du 23 juin 2003 relatives à la baisse du taux de remboursement de certains médicaments (dont les vasodilatateurs) dans le cadre de la maîtrise des dépenses de santé.

PEIGNE (J.)

**Les vicissitudes de la politique du médicament remboursable.**

REVUE DE DROIT SANITAIRE ET SOCIAL

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

2003/10-12

Vol : 39 N° : 4 :

Pages : 592-609

Cote Irdes : A3167

Cet 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.

GODET-CAYRE (V.)

Université de Paris I - Panthéon-Sorbonne. Paris. FRA

**La formation des prix des médicaments en Europe.**

Doctorat en Sciences Economique.

Paris : Université de Paris I

2003

Pages : 409p., tabl.

Cote Irdes : B4590

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.

HOLLENDER (Louis)

Académie Nationale de Médecine. Paris. FRA

**L'industrie du médicament, un enjeu stratégique national.**

Paris : Académie Nationale de Médecine

2004

Pages : 9p.

Cote Irdes : B4376

Après un rappel historique sur la politique du médicament en France, ce 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.

[http://www.academie-medecine.fr/Upload/anciens/s\\_184\\_fichier\\_lie.rtf](http://www.academie-medecine.fr/Upload/anciens/s_184_fichier_lie.rtf)

**Droit pharmaceutique.**

Paris : Litec

2003

Pages : pag. mult.

Cote Irdes : c, Ud86 (3 vol)

Cet collectif sur le droit pharmaceutique a pour objectif d'essayer de tenir compte de la diversité de ses éventuels lecteur. Celui-ci est régulièrement mis à jour par le biais de fiches.

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

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.

RICATTE (M.), PEPIN (S.), VANDENBERGHE (O.)

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.).

Département du Service Médical. (D.S.M.). Département des Produits Sanitaires. (D.P.M.).

Paris. FRA

*Références juridiques : secteur de la pharmacie.*

Paris : CNAMTS

ETUDES ET ENQUETES CNAMTS/DSM

2002/10

Pages : 203p.

Cote Irdes : S39 (3 expl.)

Ce fascicule rassemble les textes législatifs et réglementaires, parus jusqu'au 30 septembre 2002, qui constituent le fondement juridique de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments et de certains dispositifs médicaux pouvant être dispensés par les pharmaciens. Il présente en marge dans le texte pour chacun des trois axes : prescription, dispensation et remboursement, les références des lois, décrets, arrêtés ou circulaires.

MONTASTRUC (J.L.), LAPEYRADE (E.), GIACOMETTI (E.) et al.

*Le médicament : une marchandise pas comme les autres : dossier.*

PRATIQUES : LES CAHIERS DE LA MEDECINE UTOPIQUE

2003/04

N° : 21 Pages : 4-61

Cote Irdes : B4046

C'est dans un mouvement de résistance à la manipulation et aux manoeuvres 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.

BIGGAR (D.)

Organisation de Coopération et de Développement Economiques. (O.C.D.E.). Paris. FRA

**Concurrence et réglementation dans l'industrie pharmaceutique.**

REVUE DE L'OCDE SUR LE DROIT ET LA POLITIQUE DE LA CONCURRENCE

2002

Vol : 4 N° : 3 Numéro spécial :

Pages : 117-262

Cote Irdes : A2774

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 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.

*10 ans de la revue "Pharmaceutiques": spécial anniversaire.*

PHARMACEUTIQUES

2002/11

N° : 101 Pages : 190p.

Cote Irdes : c, P28

Réalisé à l'occasion des dix années de la revue Pharmaceutiques, ce fascicule rassemble le point de vue de 25 personnalités françaises sur le médicament en France, ainsi que les résultats de trois enquêtes réalisées en 2002 auprès du grand public, des médecins généralistes et de l'industrie pharmaceutique. Tous les aspects du médicament sont abordés : l'innovation, la régulation des dépenses, les enjeux de l'industrie pharmaceutique, la compétition internationale, l'évolution des thérapeutiques, la réforme de la réglementation européenne, etc.

LOM (V.)

Université de Bordeaux 2. UFR des Sciences Pharmaceutiques. Bordeaux. FRA

**Le marché du médicament générique en France en l'an 2000 : bilan des politiques gouvernementales et analyse de l'offre.**

2001

Pages : 115p.

Cote Irdes : B3763

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).

BERTHET (E.)

**Les obstacles juridiques à l'essor des génériques.**

Paris : Editions de Santé

1998

Pages : 354p., index

Cote Irdes : A2735

Le développement des médicaments génériques dépend de nombreux paramètres parmi lesquels l'influence culturelle, l'économie et le cadre juridique existant dans un pays donné jouent un rôle important. Cet ouvrage vise à recenser et à examiner les divers obstacles juridiques à la commercialisation des génériques en France. En effet, le générique est une " copie essentiellement similaire " d'une spécialité autorisée, qui n'est pas ou plus protégée par brevet, et qui contrarie les laboratoires pharmaceutiques détenteurs des produits leaders. Les génériques subissent donc des obstacles directs et indirects : protection des médicaments par brevet pendant vingt ans, interdiction d'expérimenter un produit sous brevet, protection administrative des données de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) initiale, interdiction du droit de substitution ou encore utilisation délicate de la publicité comparative, qui se révèlent être des freins très handicapants pour le développement des génériques.

PEIGNE (J.)

Pôle documentation de l'Irdes – Safon M.-O., Suhard V. avec la collaboration de Pichetti S.

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/index.htm>

<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf>

**Les aspects juridiques des conventions régissant le prix des médicaments remboursables.**

NOUVELLES PHARMACEUTIQUES (LES) : BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS  
2001/12

N° : 373

Pages : 573-580

Cote Irdes : c, P29/1

PAURICHE (P.), RUPPRECHT (F.)

**Le marché du médicament, évolutions depuis 1980.**

1998

Pages : 11p., 5 tabl.

Cote Irdes : C, INI GENER 3

LANCRY (P.J.)

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Direction Déléguée aux Risques. (D.D.R.). Département Médicament et Dispositifs Médicaux (D.M.D.M.). Paris. FRA

**Médicaments : approche économique et institutionnelle.**

Paris : CNAMTS

2000/06

Pages : 98p., tabl., graph., ann.

Cote Irdes : B3112 (2ex)

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, prescriptions en médecine libérale et génériques sont les thèmes abordés dans ce .

FOUASSIER (E.)

**Le médicament : notion juridique.**

Paris : Tec & Doc Lavoisier ; Editions Médicales Internationales

1999

Pages : 225p., index

Cote Irdes : Ud348

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.

ANKRI (J.)

**Le système du médicament en France.**

PROBLEMES ECONOMIQUES

2000/01/05

Pages : 21-25

Cote Irdes : P100

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 fait le point sur l'ensemble de ces questions.

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Echelon National du Service Médical. (E.N.S.M.). Paris. FRA

**Enquête nationale sur la pharmacie : mai 1993.**

1996/01

Pages : 122p., tabl.

Cote Irdes : S39

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.

Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique. (S.N.I.P.). Paris. FRA

**Le prix des spécialités remboursables : textes & pratique.**

Les cahiers techniques du SNIP.

Paris : SNIP

1994/06

Pages : 162p., tabl.

Cote Irdes : B2203

Ce rassemble la réglementation économique relative aux médicaments remboursables en France pratique des demandes d'inscription, de réinscription 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.)

**Trente ans dans la vie du médicament.**

CAHIERS DE SOCIOLOGIE ET DE DEMOGRAPHIE MEDICALES

1994/10-12

Vol : 34 N° : 4

Pages : 325-352

Cote Irdes : c, P14

GUICHARD (C.)

CONFEDERATION SYNDICALE DES FAMILLES. FRANCE, PARIS

*Les médicaments : pour qui ? pour quoi ? comment ?*

ACTION SYNDICALE DES FAMILLES

1992/10-12

N° : 109 Pages : 45 p.

Cote Irdes : c, B1811

Ce dossier a pour objet, sans être exhaustif, de donner une information aussi complète que possible sur les nombreuses questions que posent aux organisations d'usagers, la consommation et la production des médicaments.

**Annuaire Ip 93 : médicaments et produits diététiques : cadre juridique (La France)**

Paris : Editions de Santé

1993

Pages : 400 p., ann.

Cote Irdes : c, Ud203

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' les textes réglementant la fabrication et la vente des médicaments, des produits diététiques, des produits de régime et des adresses utiles (Résumé d'éditeur).

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

**Code de la santé publique**

Paris : Ordre National des pharmaciens

1991/07

Pages : 472 p.

Cote Irdes : UD197

POUJET (J.)

**La pharmacie française. Tome 1 et 2.**

Paris : Droit et pharmacie : 1967 : 100p. et 250p.

Cote Irdes : B15