

GRUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

Compte rendu de la réunion du 29 avril 2011

Thèmes de la séance : l'information à destination du grand public (complément), la formation continue des professionnels de santé (complément), la prescription en DCI

1. Accueil des membres, enregistrement vidéo des séances, DPI

A la date du 29 avril 2011, 69 personnes sont inscrites pour participer aux travaux du groupe. Outre le président et le rapporteur du groupe 4, 41 personnes sont présentes lors de cette septième réunion (39 participants inscrits aux assises et deux invités, représentant l'ALLIANCE pour une information patient- centrée et co-produite et Bon usage Conseil).

Les participants sont invités à se regrouper par collègue :

1. régulateurs des produits de santé
2. utilisateurs des produits de santé
3. presse spécialisée/information
4. personnalités qualifiées
5. prescripteurs et dispensateurs des produits de santé
6. fournisseurs des produits de santé

Les autorisations d'enregistrement et d'utilisation des vidéos sont signées par les participants, et rendues au rapporteur du groupe.

La remise de la déclaration publique d'intérêt est nécessaire pour participer aux travaux des assises.

La déclaration publique d'intérêt peut être envoyée (signée) par mail à inscriptions.assmed@sante.gouv.fr, ou retournée lors de la prochaine séance du groupe 4.

2. Présentation des contributions écrites (cf annexe) et débats (cf vidéo)

A. information du grand public

- i. Le groupe s'accorde sur le principe que toute information doit pouvoir être communiquée : il s'agit de déterminer comment.
- ii. Il est nécessaire de mettre en place une information globale et décloisonnée sur le médicament, la pathologie et la prise en charge des patients, tant à destination du grand public que des professionnels de santé. Le groupe s'accorde sur la nécessité de créer un service public sur le médicament à cet effet. Les professionnels de santé, notamment les médecins et pharmaciens, jouent également un rôle clef dans la délivrance de cette information.
- iii. A l'instar de la séance précédente, il a été rappelé l'importance de l'éducation des enfants à la santé et au médicament, le rôle des associations de patients ou de

les assises du médicament

victimes comme relais d'information, ainsi que la nécessité d'organiser des campagnes de communication délivrant des messages adéquats.

- iv. Un débat a eu lieu sur la nature des informations provenant de l'industrie pharmaceutique.

Deux positions se sont opposées. Certains participants ont défendu l'idée que la nature de l'information est déterminée par l'émetteur de cette information : en particulier, toute information venant de l'industrie serait potentiellement à visée promotionnelle. De même, l'existence de liens d'intérêts entre une association, un expert, un professionnel et l'industrie, serait de nature à influencer les prises de position de ceux-ci en faveur de l'industrie. L'absence de consensus au niveau communautaire sur les critères garantissant l'objectivité de l'information provenant de l'industrie a été soulignée à l'appui de cette position.

Au contraire, d'autres participants considèrent comme légitime et nécessaire la participation des industriels à l'élaboration d'une information centrée sur les besoins concrets du patient, une fois ceux-ci clairement identifiés. L'initiative Alliance présentée aux participants est un exemple de collaboration partenariale, rassemblant des institutionnels, des industriels, des professionnels de santé et des associations de patients dans l'objectif de produire une information adaptée aux patients. Selon des participants à ce projet, de telles initiatives seraient la preuve qu'une collaboration avec l'industrie est possible dans l'intérêt du patient, sans manipulation promotionnelle, à condition de distinguer les différentes sources d'information et l'émetteur, de valider les informations, et de conserver un regard critique.

S'ils soutiennent la co-production de l'information avec l'industrie, ces participants ne sont pas en faveur d'une publicité directe des industries en direction du grand public. Dans le cadre des débats communautaires sur le sujet, la France a d'ailleurs adopté cette position.

B. DPC : contenu, évaluation des compétences et connaissances, financement

Le besoin de financement pourrait atteindre 400 millions d'euros pour les seuls médecins libéraux, hors indemnisations, sur la base de 4 jours de formation par an. Actuellement, la CNAMTS est le seul financeur public et apporte 78 millions d'euros par an. Seuls 20 à 25% des médecins libéraux bénéficient de la formation continue, à hauteur de deux jours par an en moyenne.

Concernant la formation des médecins exerçant dans les établissements de santé à but non lucratif, il est souligné que l'enveloppe dédiée à la formation continue n'est pas toujours consommée intégralement, alors même qu'en général, les budgets alloués ne respectent pas la réglementation.

Un benchmark réalisé par la fédération des spécialités médicales montre que tous secteurs confondus, les activités à risque sont soumises à des obligations de formation supérieures aux autres professions, ce qui devrait également être le cas pour l'ensemble des médecins, quel que soit leur mode d'exercice.

Selon les estimations du Leem, 30% de ses adhérents participeraient financièrement à des formations continues, pour un total de 30 millions par an.

La fédération des syndicats pharmaceutiques de France présente le dispositif existant de formation continue pour les pharmaciens. Selon la fédération, la gestion paritaire, le caractère incitatif et non obligatoire, et l'indépendance des financements sont trois caractéristiques à préserver dans le cadre du développement professionnel continu. Les congrès ou certaines soirées ne sont pas intégrés dans cette formation continue.

La valeur ajoutée des congrès pour la formation continue des médecins fait débat au sein du groupe. Pour certains, il est possible et souhaitable d'évaluer la qualité des congrès, notamment en termes de formation. Une méthodologie d'évaluation est présentée au groupe, reposant sur cinq axes : qualité, indépendance, transparence, accessibilité, amélioration continue. Pour d'autres, cette valeur ajoutée est faible, et les liens d'intérêts avec les laboratoires financeurs trop importants pour garantir une réelle indépendance sur le fond des débats. De plus, la qualité de ces congrès devrait être rapportée à leur coût, supporté in fine par la solidarité via le prix administré des médicaments et leur possible remboursement par l'assurance maladie.

Le groupe s'accorde pour maintenir hors de la formation continue les symposiums promotionnels organisés par l'industrie, ayant lieu en marge des congrès.

La spécificité de la formation à la manipulation des dispositifs médicaux est abordée. L'encadrement communautaire de cette formation est rappelé. La question de la formation et de l'information sur les dispositifs médicaux sera traitée dans le groupe 6.

Il y a consensus au sein du groupe sur l'opportunité d'une co-régulation entre pouvoirs publics et professionnels de santé de la formation continue. Elle doit être privilégiée de manière plus explicite que ne le fait la loi HPST.

Il faut multiplier les méthodes d'évaluation et d'apprentissage pour plus d'efficacité.

La mise en œuvre du DPC doit s'accompagner d'un cadrage précis sur la validation des contenus de formation.

C. prescriptions en DCI

A l'exception des laboratoires, la grande majorité des participants préconise de promouvoir la prescription en Dénomination Commune (DC). Selon les chiffres donnés par la Mutualité française, presque 12% des prescriptions sont aujourd'hui réalisées en DC, ce qui est très inférieur aux pratiques britanniques et allemandes.

Les avantages cités par la Mutualité française en faveur de la prescription en DC sont repris par la majorité des participants. Ils sont les suivants :

i. La DC révèle la famille thérapeutique du médicament

- Elle sécurise les prescriptions en facilitant l'identification des contre-indications et interactions
- Elle permet d'identifier les me-too, c'est-à-dire les fausses innovations thérapeutiques
- Elle concourt à l'amélioration des bonnes pratiques.

Il est possible qu'elle requière un effort de mémoire moins contraignant que la prescription en noms commerciaux, mais étant donné la complexité de certaines DC, cet argument n'est pas consensuel.

ii. La DC comporterait également des avantages pour les patients :

- Elle évite le risque de redondance de traitement, donc de surdosage, notamment en cas de voyages à l'étranger
- Elle réduit les risques de réaction allergique

les assises du médicament

- Elle évite la confusion entre noms commerciaux, potentiellement et statistiquement plus grave pour le patient qu'une confusion entre DC (étude AFSSAPS) ; il convient toutefois de souligner que les erreurs liées au médicament proviennent principalement de problèmes organisationnels, et ne concernent que marginalement des noms de médicaments.

iii. Selon la HAS, la possibilité que les bases de données permettent de prescrire en DC sur l'essentiel de la pharmacopée, est plébiscitée par les prescripteurs à quelques exceptions près (par exemple lorsque les spécialités ont plusieurs principes actifs). Les pouvoirs publics doivent fournir l'information nécessaire : notamment, l'ASIP doit homologuer les référentiels nécessaires (substances et listes des médicaments en DC)

iv. Du point de vue de la collectivité, la DC permet de faciliter la dispensation de génériques.

Dans l'intérêt du patient, il est souhaitable que la prescription en DC ne conduise pas à un changement fréquent et non voulu de médicament ayant la même DC. Deux possibilités sont évoquées :

- le médecin indique sur l'ordonnance la DC et le nom commercial du médicament qu'il souhaite voir dispensé au patient ;
- le pharmacien choisit le médicament commercial en fonction de la DC indiquée par le médecin sur l'ordonnance, et ne change pas de spécialités tout au long du traitement, en particulier dans le cadre d'une pathologie chronique.

Un débat a eu lieu concernant les gains en termes de sécurité sanitaire représentés par les deux options de prescriptions en DC ou en nom commercial. Pour la majorité des participants, la DC permet d'éviter les risques de confusion.

Pour le Leem, s'agissant des médicaments non génériques, la DC représente au contraire un risque en termes de sécurité sanitaire.

- Un risque d'erreur de prescription et de délivrance : il serait difficile de mémoriser certains noms en DC, ce qui est un argument contesté par d'autres participants
- Un risque de confusion entre DC voisines : ce risque serait toutefois moindre que le risque de confusion entre deux noms commerciaux selon les données de l'AFSSAPS
- Un risque de confusion entre même molécule pour des indications différentes
- Un risque de confusion entre deux médicaments ayant la même DCI, mais n'étant pas substituables
- Un risque en cas de dispositifs d'administration différents

De plus, le Leem souligne que la prescription en nom commercial permet de garantir la traçabilité du médicament, ce qui faciliterait la lutte contre la contrefaçon et la vente illicite sur internet. D'autres participants considèrent que le rôle joué par la prescription en nom commercial est ici marginal.

La distinction apportée par le Leem entre médicaments génériques et non génériques fait débat. Selon certains participants, elle ne paraît pas pertinente en termes de sécurité sanitaire. Pour le Leem, l'inscription au répertoire est une garantie de sécurité.

Conclusion

Par manque de temps, il est décidé de poursuivre le débat sur l'information des professionnels de santé lors de la séance du 6 mai, et non le 29 avril comme prévu initialement.

ANNEXE 1 CONTRIBUTIONS DES PARTICIPANTS

Ces contributions sont disponibles sur le site internet des assises.

D. information du grand public

- contribution d'Agnès SOUBRIER, directrice LIR, pour l'ALLIANCE pour une information patient- centrée et co-produite (invitée à cette séance)

E. DPC : contenu, évaluation des compétences et connaissances, financement

- Contribution de la HAS, présentée par Jean-François THEBAUT
- Contribution conjointe DGOS et FSM, présentée par M. BOUDET et M. GOEAU-BRISSONIERE
- Contribution de M. ORTOLAN, CSMF, ancien président du CNFMC
- Contribution de la FSPF, présentée par Thierry BARTHELME
- Contribution de Bon usage Conseil, présentée par Henri PARENT (invité à cette séance)

F. prescriptions en DCI

- Contribution de la Mutualité française, présentée par Mme LECHERTIER
- Contribution du Leem, présentée par M. GISSEROT
- Contribution de l'AFSSAPS, présentée par M. DELORME

ANNEXE 2
BIBLIOGRAPHIE

Les travaux du groupe portant sur la DCI se sont appuyés sur les articles suivants :

- « D'alfa à zêta, toutes les époétines se valent », LA REVUE PRESCRIRE FÉVRIER 2009/TOME 29 N°304, page 105
- « La DCI pour éviter des confusions », in LA REVUE PRESCRIRE juin 2009/TOME 29 N°308, page 436
- « Quelques exemples de confusion entre noms commerciaux », in LA REVUE PRESCRIRE MAI 2009/TOME 29 N°307, page 381
- ISMP's list of confused drug names, Institute for safe medication practise, 2010

Sur le DPC, il a été fait référence au site canadien suivant :

- <http://rcpsc.medical.org/>

ANNEXE 3
PERSONNES PRESENTES A LA SEANCE DU 21 AVRIL, PAR COLLEGE

1. Collège des régulateurs des produits de santé

Mme Isabelle ANGLADE, ministère - DGS

M. Guy BOUDET, DGOS, chef du bureau en charge de l'exercice des professions de santé, la déontologie, le Développement Professionnel Continu.

Jean CARLET, médecin, consultant OMS.

M. Bernard DELORME, AFSSAPS, département communication et internet

Mme Alexandra FOURCADE, ministère du travail, de l'emploi et de la santé, DGOS, responsable de la mission des usagers

M. Olivier GOEAU-BRISSONNIERE, fédération des spécialités médicales

M. Hervé NABARETTE, HAS, chef du service qualité de l'information médicale

M. Pierre PRIBILE, DSS, chef du bureau des produits de santé.

M. Jean-François THEBAUT, membre du collège de la HAS

2. Collège des utilisateurs des produits de santé

M. Nicolas BRUN, UNAF, chargé de mission

M. Damien CHEVALLIER, association Les filles DES (Distilbene), membre du CA

M. Pierre CHIRAC, revue Prescrire, rédacteur

Mme Laetitia DORMOY, réseau D.E.S, membre du CA

Mme Laure LECHERTIER, Mutualité Française, responsable de la politique du médicament

M. Pascal PFISTER, CNAMTS, direction du réseau médical

M. Gérard RAYMOND, association française des diabétiques, président

3. Collège de la presse spécialisée et de l'information sur les produits de santé

M. Vincent BOUVIER, Editions Vidal, docteur, PDG

M. Pascal MAUREL, Le quotidien du médecin, DG décision et stratégie santé

M. Alain TREBUCQ, Syndicat de la presse et de l'édition spécialisée, Président

4. Collège des personnalités qualifiées

M. Patrice DETEIX, président de la conférence des doyens des facultés de médecine

M. Jean-Paul GIROUD, académie nationale de médecine

Mme Marie-Agnès KOENIG-LOISEAU, médecin, membre de la commission de transparence de la HAS

Mme Françoise ROBINET, ordre des pharmaciens, section B, pharmacien

M. Patrick ROMESTAING, CNOM, président de la section santé publique et démographie médicale

5. Collège des prescripteurs et dispensateurs des produits de santé

M. Thierry BARTHELME, FSPH, pharmacien

Mme Marie-Hélène CERTAIN, MG France, vice-présidente

Mme Irène FRACHON, pneumologue, CHU de Brest

M. Michel GUIZARD, CH Meaux, pharmacien, vice-président du SNPHPU

M. Michel LE DUFF, INPH et SYNPREFH, pharmacien

M. Bernard ORTOLAN, médecin généraliste, CSMF

M. Patrick WIERRE, HAS, pharmacien, membre de la commission de transparence

6. Collège des fournisseurs des produits de santé

M. Eric DUCOURNAU, laboratoires Pierre Fabre, LEEM

M. Hervé GISSEROT, président de GSK

M. Pascal le GUYADER, LEEM

Mme Daphné LECOMTE-SOMAGGIO, AFIPA

M. F-R MOULINES, SNITEM

Mme Emmanuelle QUILES, Présidente des laboratoires PFIZER, Vice-Présidente du LEEM

Mme Céline WURTZ, APPAMED

M. Patrice ZAGAME, Président de Novartis France, Président de Novartis Pharma, Président de la commission des affaires scientifiques du LEEM

7. Participants invités à cette séance

M. Henri PARENT, Bon usage conseil

Mme Agnès SOUBRIER, directrice du LIR, Alliance pour une information patient-centrée et co-produite

les assises du médicament

ANNEXE 4 - PARTICIPANTS EXCUSES

ARWIDSON	Pierre	Directeur des affaires scientifiques	INPES
AUGE-CAUMON	Marie-Josée	Pharmacien	USPO
AUTRET-LECA	Elisabeth	PU-PH, responsable d'un centre régional de pharmacovigilance – vice présidente de la commission de la transparence de la HAS	CHU de Tours
BARA	Christine	Docteur - Directrice département soins	Institut national du cancer (INCa)
BARA	Emmanuelle	département soins	INCa
BARLA	Christine	Présidente	Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers (SNPGH)
BENEDETTI	Arnaud	Directeur d'ITMO	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
BOUREY	Valérie	élue du conseil central des pharmaciens adjoints d'officine (section D)	ordre des pharmaciens
BOURRIENNE-BAUTISTA	Catherine	Déléguée générale	GEMME

les assises du médicament

CHAIBRIANT	Henriette	Chef du service communication	AFSSAPS
CHARBONNEL	Pascal	médecin généraliste.	Union généraliste
COHEN	Muriel	DGS, bureau dispositifs médicaux et produits de santé	Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
DREUX	Claude	professeur	académie nationale de médecine, académie nationale de pharmacie
ESCOT	Mathieu	directeur des études	UFC Que-Choisir
GRIMANDI	Gael	Pharmacien hospitalier - bureau du SYNPREFH	Centre hospitalier universitaire de Nantes
GRIMFELD	Alain	président du conseil scientifique	AFSSAPS
HENRY	Fabrice	Président / Trésorier général	Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire UNOCAM) / Mutuelle générale de l'éducation nationale (MGEN)
JAPHET	Claude	pharmacien	Président de l'UNPF
LAFFON	Philippe	directeur de la santé	CCMSA

les assises du médicament

Le PALLEC	Sophie	présidente	AMALYSTE
MAIRE	Pascal	Membre du comité scientifique	Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (SYNPREFH)
MARIOTTE	Olivier		NILE
NAYEL	Marie Noëlle	présidente	AQIM (association qualité et information médicale)
ORTOLAN	Bernard	médecin généraliste	CSMF
PARESYS-BARBIER	Jérôme	Président du conseil central des pharmaciens adjoints d'officine	Ordre national des pharmaciens
REGEREAU	Michel	président	CNAMTS
REGNIER	Bernard	PUPH	hôpital Bichat, Université Paris-Diderot
REVEILLAUD	Olivier	Médecin - Membre titulaire de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
SOUBEYRAND	Frédéric	DG	Laboratoires Bouchara, LEEM

les assises du médicament

VANNEAU	Alain	Pharmacien hospitalier	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
VERNOT	Alain	Directeur général	APM internationale

Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

Note de synthèse relative à la formation pharmaceutique continue en Pharmacie d'officine

Présentation de la pharmacie d'officine

⇒ Plus de 150 000 personnes travaillent dans les 23 006 pharmacies d'officine réparties sur le territoire métropolitain et les DOM.

⇒ 28 073 pharmaciens titulaires inscrits en section A.

⇒ 26 565 pharmaciens adjoints inscrits en section D soit au total 54 638 pharmaciens auxquels s'ajoute 55 000 préparateurs en pharmacie.

Tous ces professionnels sont habilités à dispenser les médicaments au public et interviennent donc directement dans le cœur de métier.

Les préparateurs ne sont pas inscrits à un Ordre professionnel et ne dépendent pas de l'Ordre des pharmaciens.

L'Ordre des pharmaciens n'a aucune attribution en ce qui concerne la gestion de la formation dans notre cœur de métier à la différence de la CPNE et des organismes collecteurs.

➤ *Organisation de la formation continue*

Historique

⇒ Obligation de formation instituée par les pharmaciens dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

⇒ Modification par la loi de santé publique août 2004

⇒ Parution des décrets en 2006 concernant l'obligation de formation continue en ce qui concerne la profession pharmaceutique – Décret n° 2006-651 du 2 juin 2006.

⇒ Loi HPST du 21 juillet 2009 introduisant le DPC pour les pharmaciens et les préparateurs.

Actuellement nous avons une formation continue performante avec une augmentation régulière des départs en formation aussi bien au niveau des titulaires que des salariés. Vis-à-vis des autres professions de santé (médecins, dentistes) notre volume annuel de départ en formation pour nos salariés est supérieur par rapport aux autres professions.

Une des grandes différences entre notre profession et les autres professions de santé (médecins, dentistes) réside dans le fait que nous avons de nombreux salariés qui sont concernés par l'obligation de formation et que les thèmes de formation relatifs au cœur de métier sont communs aux pharmaciens titulaires employeurs et à leurs salariés diplômés.

La prise en charge des formations des titulaires est effectuée par le FIF-PL.

Celle de nos salariés, pharmaciens adjoints et préparateurs, par l'OPCA-PL dans le cadre de l'accord collectif national de branche étendu du 4 juillet 2005 relatif à l'accès des salariés à la formation professionnelle tout au long de la vie.

La gestion de l'OPCA-PL est paritaire avec une gestion partagée entre les organisations syndicales représentatives patronales et les organisations syndicales représentatives de salariés.

La Commission Paritaire Nationale de l'Emploi et de la Formation Professionnelle détermine les thèmes de formation prioritaires et non prioritaires pouvant être pris en charge par l'OPCA-PL.

De plus, la branche dispose de commissions pédagogiques tant au niveau du FIF-PL que de l'OPCA-PL qui donnent leur aval pour la prise en charge ou non des formations. La commission pédagogique de l'OPCA-PL regroupe des représentants des titulaires et des représentants des salariés.

En outre, de nombreux organismes de formation interviennent dans la formation continue pharmaceutique. Ces organismes sont, pour la quasi-totalité, indépendants des structures syndicales, ordinales ou industrielles.

La pluralité de ces organismes est un gage d'indépendance de nos formations. En même temps, cette pluralité nous oblige à contrôler les formations proposées (voir ci-dessus les commissions pédagogiques). Ainsi aucune formation liée à un laboratoire pharmaceutique n'est prise en charge par les organismes payeurs.

➤ *LA FCC (Formation Continue Conventiionnelle : Dispositif de formation conventionnel pour les pharmaciens titulaires et adjoints)*

Nous disposons dorénavant de la formation continue conventionnelle (FCC) depuis 2009. Un avenant à la convention nationale pharmaceutique a été signé avec l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

En application de ce dispositif, les titulaires disposent de 6 jours de formation par an. Ces jours peuvent être partagés avec les adjoints.

La montée en puissance de cette FCC s'est réalisée principalement sur le dernier trimestre 2010 et 1300 pharmaciens se sont formés sur ces 3 mois via la FCC (2/ 3 de titulaires et 1/ 3 d'adjoints).

➤ **LE FIF PL (Fonds Interprofessionnel de Formation des Professions Libérales : formation des pharmaciens titulaires)**

Nb total de professionnels 2010 (source FIF PL ACOSS)	Nb de professionnels formés FIF PL 2007	Nb de professionnels formés FIF PL 2008	Nb formés en 2009	Nb formés en 2010
Pharmaciens 28860	4076	3928	5093	5038
Dentistes 36641	15880	12952	17124	14051
Infirmiers 63747	3032	2845	1934	2186
Kinés 47900	3793	4368	8826	9375
Sages-femmes 2785	478	563	799	1143
Biologistes 3836	312	400	627	817

Le FIF PL est prend en charge la formation des professionnels libéraux dans des domaines aussi divers que la santé, le juridique, le cadre de vie etc... Il perçoit les cotisations obligatoires des Professionnels Libéraux qui sont prélevées par l'URSAFF.

Au sein de la section santé du FIF PL, nos volumes de formation des pharmaciens titulaires sont en augmentation et environ 18 % des professionnels se forment (voir tableau ci-dessus). La majorité des formations choisies se déroulent sur 2 jours. Ce maintien du volume de professionnels formés se fait sans l'obligation de formation et est en augmentation même avec l'arrivée du dispositif de la FCC.

Vis-à-vis d'autres professionnels libéraux, cette stabilité montre l'engagement de la profession dans la formation.

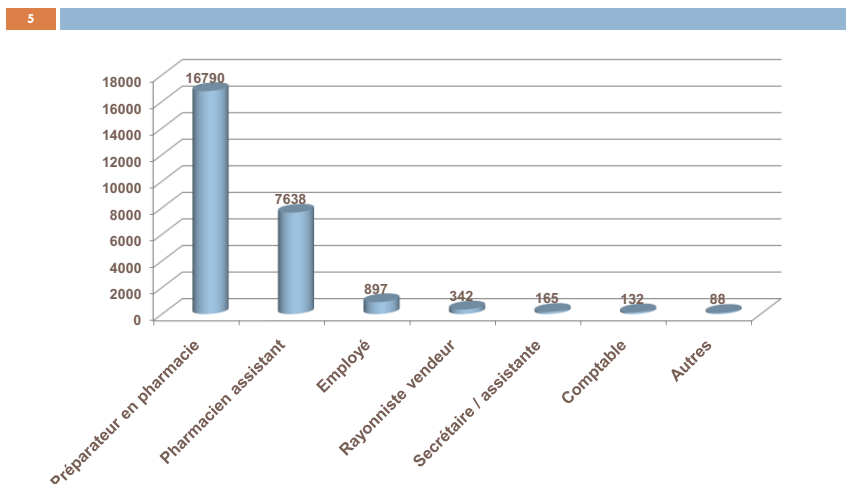
En effet les dentistes, par exemple, ont une baisse de 20 % de leurs professionnels formés. De plus, les critères de prise en charge définis pour la pharmacie ne prennent pas en compte les congrès comme outil de formation ni les soirées de moins de 4 heures. Si nous prenions en compte ces critères, notre volume de pharmaciens titulaires formés serait beaucoup plus important. Mais ces outils qui ne permettent pas, à notre sens, un réel suivi de la qualité de la formation reçue par les professionnels ne sont pas acceptés dans nos critères de prises en charge.

➤ **L'OPCA PL (Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales : Formation de nos salariés).**

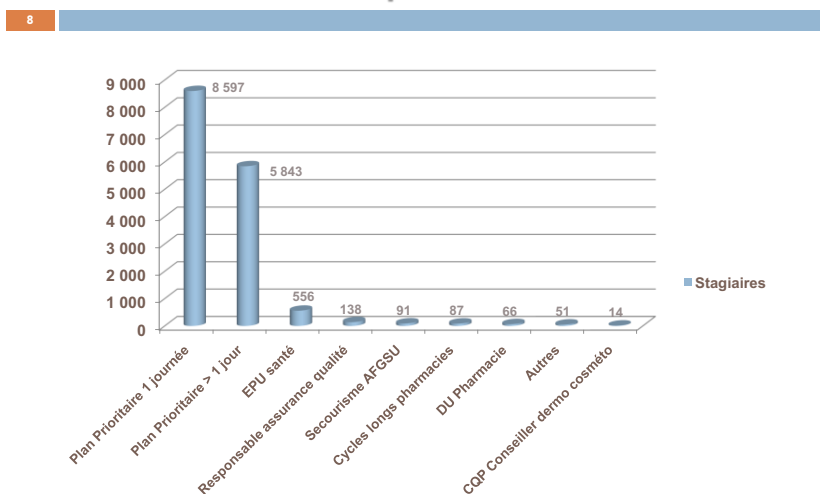
En ce qui concerne la formation des salariés, les chiffres 2010 de l'OPCA PL indiquent une progression des personnes formées dans le plan prioritaire pour les pharmaciens adjoints et les préparateurs :24500 en 2009, 26000 en 2010 (une forte augmentation de près de 50 % avait déjà eu lieu entre 2008 et 2009). **C'est une évolution significative car les difficultés économiques du réseau peuvent être un frein aux départs en formation , de plus la FCC est venue compléter les dispositifs de formation déjà existants.**

Plus de 8500 pharmacies ont mis en place un dossier formation dans l'année 2010, ce qui représente 35 % des entreprises cotisantes de la branche.

Typologie des stagiaires en 2010



Répartition des stagiaires sur le plan de formation prioritaire



Que ce soit pour les titulaires ou pour les salariés les formations choisies concernent en priorité le cœur de métier à savoir les évolutions thérapeutiques, les pathologies (formations inscrites dans le plan prioritaire qui est déterminé pour l'OPCA PL par la CPNE FP).

Notre profession a une démarche volontariste de formation qui lui convient bien du fait d'une organisation qui tient compte à la fois des besoins des professionnels libéraux et de ceux des salariés. **De même, notre indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique dans les formations validées est un gage de qualité. Une grande partie de notre organisation de la formation actuelle repose sur le paritarisme avec les salariés dans les commissions pédagogiques de l'OPCA-PL, au niveau des choix des thèmes prioritaires au sein de la Commission Paritaire Nationale de l'Emploi et de la Formation Professionnelle (CPNEFP) et en sous-commission professionnelle rattachée à la CPNEFP.** Il ne faudrait pas que la future organisation de la formation pharmaceutique continue reporte les

choix et les décisions vers des organes qui ne seraient pas représentatifs des diverses composantes de la profession.

➤ *L'organisation future de la FPC dans le projet de loi HPST : le DPC*

Nous sommes attachés à la notion de formation pharmaceutique continue. **Nous pensons qu'il faut conserver un volet important d'actualisation des connaissances (avancée rapide des progrès thérapeutiques) et des compétences professionnelles**. Si nous allons vers l'EPP, cette EPP ne peut se concevoir qu'en lien avec des formations qui apportent cette évolution des compétences et des connaissances.

Le DPC doit prendre en compte le fort volume de salariés que nous avons dans notre branche, nous sommes la profession libérale qui a le plus de salariés qui interviennent au même titre que le titulaire dans l'activité cœur de métier. Il faut également prendre en compte cette culture de la gestion paritaire qui est très forte au sein de la pharmacie d'officine.

Enfin, la pharmacie doit garder dans l'organisation de ses futures formations un volet fort d'acquisition de connaissances et le DPC pharmaceutique doit prendre en compte cette notion. En effet, l'activité d'une officine ne repose pas sur un seul professionnel et il est plus difficile de faire une EPP que dans d'autres professions. Le DPC ne doit pas devenir un dispositif de contrôle des professionnels de santé, mais un dispositif permettant de disposer de formations réellement adaptées aux besoins et aux évolutions de notre profession. **Il faudra aussi prendre en compte qu'il doit rester souple dans sa validation pour s'adapter aux contraintes de notre activité qui se réalise au sein de TPE avec des professionnels qualifiés et des réglementations strictes.**

La profession s'investit également dans une démarche d'écriture de recommandations de bonnes pratiques en lien avec une société savante pharmaceutique (SFPC) et la HAS. Il est important pour les pharmaciens de pouvoir disposer de référentiels de formation labellisés et reconnus qui pourront servir de base pour les formations du DPC.

Ces formations doivent nous permettre d'entrer pleinement dans les nouvelles missions prévues par la loi HPST et de pouvoir ainsi disposer de protocoles validés qui pourront être étendus dans les officines. Dans ce domaine également, la profession, au travers de ses organisations professionnelles représentatives et en particulier de la FSPF, s'est mobilisée pour anticiper ces changements et être ainsi opérationnelle pour renforcer le rôle de professionnel de santé des pharmaciens et de leurs équipes. L'élaboration de ces référentiels est en cours et permettra de disposer de recommandations qui pourront s'appliquer à l'ensemble des officines qui souhaiteront prendre en charge des patients chroniques. **L'élaboration de ces bonnes pratiques et référentiels est entièrement pilotée par les professionnels avec l'appui de la HAS et de la SFPC sans aucun lien avec les entreprises du médicament.**

➤ *Conclusion*

- Nous sommes attachés à la notion de formation pharmaceutique continue avec ses particularités. **La formation des pharmaciens est pilotée tant pour les titulaires que pour les salariés par des structures pluri-professionnelles (FIF PL, FCC) ou paritaires (opca pl). Ce partage de décisions garanti fortement l'indépendance de notre dispositif de formation.**
- **Notre profession est déjà bien engagée dans la formation sans être soumise à une obligation (pas de publication des décrets) et nous avons une formation continue gérée par la profession y compris pour les salariés avec une gestion paritaire.**
- **Rôles importants de nos commissions pédagogiques pour vérifier l'indépendance des formations proposées tant au niveau du FIF-PL que de l'OPCA-PL ;**
- **Indépendance de notre formation vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique avec un financement pour les salariés par les cotisations obligatoires de la formation professionnelle prévues par le code du travail (plan et professionnalisation) prélevées sur les salaires et pour les pharmaciens titulaires par la cotisation obligatoire versée au FIF PL.**
- Augmentation de la formation des titulaires au niveau du FIF-PL ;
- Augmentation de la formation de nos salariés pharmaciens adjoints et préparateurs ; gestion paritaire via opca pl.
- Démarrage récent de la FCC qui n'a pas fait baisser les volumes de formation sur l'OPCA ou le FIF PL. **Professionnels qui se sont formés en plus ou nouveaux professionnels qui sont entrés dans le dispositif.**
- **Fonctionnement du paritarisme important dans notre branche vu le poids des salariés (environ 120 000) accès aux mêmes thèmes de formation pour les pharmaciens titulaires, les adjoints et les préparateurs en pharmacie ;**
- Il est important qu'une partie des financements mutualisés puisse être utilisée pour la formation du pharmacien chef d'entreprise (FIF PL) , et de faire en sorte que l'obligation de formation (DPC) laisse également du temps pour cette deuxième facette du métier. **Nous souhaitons un dispositif qui fasse confiance aux professionnels de santé et les intègre pleinement dans les organes de gouvernance. Il serait regrettable de se priver des compétences des organisations professionnelles qui gèrent depuis de nombreuses années la formation continue pharmaceutique de manière indépendante et en bonne intelligence avec nos salariés.**
- **Le DPC se doit de prendre en compte pour la pharmacie le nombre important de salariés de notre branche qui seront concernés, ce qui est une caractéristique forte de la pharmacie d'officine.**

En effet la qualité de la dispensation et de l'accueil dans une officine résultera à la fois des capacités du pharmacien à être un bon professionnel de santé , de la qualité de l'organisation de son entreprise et du management de son équipe. Il faut donc garder des dispositifs de formations qui permettent de satisfaire tous ces objectifs qui sont plus sensibles dans la profession pharmaceutique du fait de la dualité professionnel de santé/chef d'entreprise liée à la profession de pharmacien.

Quelques exemples de confusion entre noms commerciaux

Prescrire alerte régulièrement sur les risques de confusion entre noms commerciaux, non seulement en rapportant les erreurs survenues souvent au détriment des patients, mais aussi en signalant les risques repérés par l'Atelier Conditionnement *Prescrire* et par les abonnés (1).

Parmi ces alertes, voici quelques exemples pour mieux savoir à quoi s'attendre avec les recommandations défailtantes de l'EMEA.

Le même nom pour des substances différentes. L'emploi d'un même nom commercial pour des substances différentes selon les pays est source d'effets indésirables parfois graves. Ainsi, un accident vasculaire cérébral est survenu chez un patient français dont le traitement par *fluidione* (un anticoagulant antivitamine K) (*Previscan*°) avait été interrompu à la suite de la dispensation en Espagne de *pentoxifylline* (un modeste vasodilatateur) (*Torental*°), qui avait semblé substituable parce qu'une spécialité commercialisée en Argentine sous le nom de *Previscan*° contenait de la *pentoxifylline* (2).

L'existence de noms commerciaux identiques pour des substances différentes dans d'autres pays crée un risque au sein même de l'Union européenne et montre les limites de l'harmonisation du marché unique. Par exemple, l'agence espagnole du médicament a signalé que : *Monocid*° contient de la *clarithromycine* (un antibiotique macrolide) en Autriche et du *céfonicide* (un antibiotique céphalosporine) au Portugal ; *Serenase*° contient du *lorazépam* (un tranquillisant benzodiazépine) en Belgique et de l'*halopéridol* (un neuroleptique) en Italie (3). Mais il n'existe pas de liste officielle de ces noms commerciaux susceptibles d'être confondus en Europe.

Noms commerciaux sources de méprises. Les confusions entre noms commerciaux sont fréquentes et régulièrement rapportées (4 à 6). Par exemple, des erreurs de dispensation de *Previscan*° (*fluidione*) résultant d'une interprétation erronée de prescriptions illisibles de *Permixon*° (extrait de *Serenoa repens*) ("à visée prostatique") ont conduit à des hospitalisations pour syndrome hémorragique grave (7,8). *Prescrire* a signalé aussi des confusions repérées par des abonnés (confusion entre noms commençant par Loc-, confusion entre *Cialis*° (*tadalafil*) et *Ceris*° (*trospium*), entre *Olmotec*° (*olméstartan médoxomil*) et *Omexel*° (*tamsulosine*) (9,10,11).

L'imbroglie des noms de copies. Le nom commercial des copies est trop souvent peu informatif sur la nature des substances actives qu'elles contiennent (12 à 14). Par exemple (au 4 février 2009), on trouve en France l'*isotrétinoïne* orale sous trois noms commerciaux non informatifs : *Contracté*°, *Curaqué*° et *Procuta*° (15).

La prise d'une même substance sous des noms différents à l'insu du patient peut provoquer des surdoses parfois mortelles, par exemple de *pseudoéphédrine* (16 à 18).

La composition des copies arrivées récemment sur le marché français sous un nouveau nom commercial de fantaisie est signalée dans l'encadré "Copies démasquées", en fin de rubrique "Actualités à la loupe" de *Prescrire* (19).

La combinaison de la DCI et du nom du titulaire de l'AMM s'avère bien plus informative que les noms de fantaisie (20 à 22) ; à condition toutefois que les patients ne prennent pas le nom de la firme pour celui de leur médicament (23).

Pire encore avec les gammes "ombrelles". Les gammes dites "ombrelles" rassemblent sous un nom commercial commun, ou un suffixe commun, des spécialités pharmaceutiques différentes orientées vers l'automédication ou le conseil officiel. Ces spécialités ont des compositions différentes, sous des formes et des présentations différentes, pour des utilisations distinctes, mais leurs noms commerciaux communs n'en évoquent pas du tout la composition (24 à 28).

Les erreurs liées aux noms de gamme "ombrelle" ont des conséquences parfois graves ; par exemple, une Canadienne de 64 ans, ayant acheté par inadvertance du *Benadryl Total*°, contenant de la *pseudoéphédrine*, à la place de *Benadryl Allergies*° (*diphénhydramine*), a été victime d'un accident vasculaire cérébral (29).

De plus en plus de noms commerciaux utilisent l'indication ("allergie", "rhume", "toux", etc.) comme suffixe (25,28,30). La constitution de gammes, en favorisant l'usage multiple d'un nom commercial identique ou très proche, permet aux firmes d'en renforcer la notoriété et de fidéliser leur clientèle. Cette manœuvre n'est pas limitée aux gammes "ombrelles".

En somme, pour éviter les confusions induites par les noms commerciaux, le mieux est de penser, parler, prescrire, et dispenser en DCI. Puis de s'adapter à chaque patient.

©Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "L'Atelier Conditionnement Prescrire" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (280) : 150-3.
- 2- Prescrire Rédaction "La DCI pour éviter une hémiplégie" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (289) : 825.
- 3- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) "Errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países. Nota informativa 2008/14" 31 juillet 2008. Site www.agemed.es consulté le 24 septembre 2008 : 3 pages.
- 4- Prescrire Rédaction "Erreurs de noms des médicaments" *Rev Prescrire* 1994 ; **14** (145) : 664.
- 5- Prescrire Rédaction "Confusions de noms : ailleurs aussi" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (189) : 762.
- 6- Prescrire Rédaction "Confusions entre noms de marque" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (248) : 186.
- 7- Alzieu M et coll. "Complication grave d'une ordonnance illisible" *Presse Med* 2000 ; **29** (22) : 1263.
- 8- Chiche L et coll. "Severe hemorrhagic syndrome due to similarity of drug names" *Eur J Intern Med* 2008 ; **19** (2) : 135-136.
- 9- Prescrire Rédaction "Confusions des noms en Loc..." *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (202) : 5.
- 10- Prescrire Rédaction "Tadalafil 20 mg : boîte de 8 comprimés" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (246) : 19.
- 11- De Goer B "Le cumul des handicaps" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (303) : 71.
- 12- Prescrire Rédaction "Okimus° : nom commercial non informatif pour un médicament à éviter" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (297) : 501.
- 13- Prescrire Rédaction "éthinyloestradiol + gestodène - Carlin° 20 µg comprimés, Carlin° 30 µg comprimés" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 21-5.
- 14- Prescrire Rédaction "oxyde d'aluminium + hydroxyde de magnésium + phosphate d'aluminium + gomme guar : Seroxydar° comprimés pour suspension buvable" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (276) : 664-5.
- 15- Prescrire Rédaction "Isotrétinoïne : nouvelles embrouilles" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267) : 819.
- 16- Mouton Y "Une méprise non sans risque" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (280) : 155.
- 17- Bitton F "La DCI, révélateur d'incompétence" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (277) : 791.
- 18- Prescrire Rédaction "Décongestionnants mortels chez des nourissons" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (284) : 429.
- 19- Prescrire Rédaction "Copies démasquées : Actifed allergie cétirizine" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (296) : 428.
- 20- Prescrire Rédaction "Lidocaïne prilocaïne Biogaran° : DCI apparente bienvenue" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (289) : 824.
- 21- Prescrire Rédaction "L-Thyroxine Serb° : nom informatif, notice insuffisante" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (299) : 659.
- 22- Prescrire Rédaction "Trimétazidine Zydus° : DCI bienvenue pour un médicament à éviter" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (291) : 21.
- 23- Machoel B "Conditionnement" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (274) : 554.
- 24- Prescrire Rédaction "Euraxsepti° : une gamme ombrelle de plus" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (287) : 665.
- 25- Prescrire Rédaction "Humex allergie cétirizine° : DCI trop peu apparente" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (289) : 821.
- 26- Prescrire Rédaction "Imodiumduo° : gamme "ombrelle" élargie" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (293) : 182.
- 27- Prescrire Rédaction "Parapoux° : une gamme "ombrelle" de plus qui s'élargit" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (292) : 103.
- 28- Prescrire Rédaction "Vicks toux sèche miel° sirop : pas de vrai miel, juste un arôme, mais toujours du dextrométhorphan" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (299) : 657.
- 29- Prescrire Rédaction "Gammes "ombrelles" : confusion et accident vasculaire cérébral" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 911.
- 30- Prescrire Rédaction "Encore ce suffixe "rhume"!" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (283) : 350.



La DCI pour éviter des confusions

Résumé

● **Trois observations connues en détail montrent que la prise de Préviscan° (fluidione, un anticoagulant) au lieu de Permixon° (extraits de *Serenoa repens*, à visée prostatique) ou de Preservision° (un complément alimentaire à visée oculaire) est à l'origine d'hémorragies parfois graves.**

Rev Prescrire 2009 ; 29 (308) : 436.

Les noms commerciaux inventés par les firmes ne renseignent pas ou peu sur la composition des médicaments (1). Des noms commerciaux proches recouvrent des compositions différentes (2). Ils sont à l'origine de confusions qui exposent les patients à des effets indésirables graves et évitables (2,3).

Trois cas de confusions de médicaments à l'origine d'effets indésirables graves impliquant des anticoagulants interpellent de nouveau (4à6).

Préviscan° au lieu de Permixon° : hémorragies. 2 observations d'hémorragies, survenues en France, à la suite d'une confusion entre Préviscan° et Permixon°, ont été publiées en détail (4,5).

Un patient âgé de 52 ans a été hospitalisé pour gingivorragies et rectorragies. Il prenait du *bénazépril*, du *phénobarbital* + *passiflore* et depuis un mois 2 comprimés de *fluidione* par jour. L'antivitamine K a été arrêté et des facteurs de la coagulation II, VII, IX, X ont été perfusés. Les troubles de l'hémostase se sont corrigés rapidement et le patient a rejoint son domicile. L'enquête a montré qu'il s'agissait d'une confusion au moment de la lecture de l'ordonnance par le pharmacien entre les noms commerciaux Permixon° et Préviscan°. Le médecin voulait prescrire du *Serenoa repens* (Permixon°) pour des troubles mictionnels, et non de la *fluidione* (Préviscan°). Son ordonnance manuscrite en noms commerciaux était peu lisible (4). Le pharmacien n'a pas réagi à la posologie inhabituelle de la *fluidione*.

Un patient âgé de 68 ans a été hospitalisé pour un syndrome hémorragique,

des hématomes et une hématurie macroscopique. Il a expliqué qu'il prenait un inhibiteur de la pompe à protons pour une gastrite et du *Serenoa repens* (Permixon°) pour une hypertrophie bénigne de la prostate. Ses résultats d'analyse ont montré notamment une chute du taux de prothrombine et une diminution des facteurs vitamine K dépendants. 48 heures après l'injection de vitamine K, les résultats d'analyses du patient sont redevenus normaux. L'enquête auprès du pharmacien a mis en évidence une confusion entre la *fluidione* délivrée au patient et le *Serenoa repens* qui lui était prescrit en nom commercial. Le patient ne savait pas qu'il prenait, par erreur, un anticoagulant (5).

Préviscan° au lieu de Preservision° : hémorragies. Une autre erreur de délivrance a été signalée au Programme Prescrire Éviter l'Évitable (6).

Il s'agissait d'une femme âgée de 86 ans hospitalisée pour un syndrome hémorragique. Elle prenait notamment depuis 8 ans de l'*acénocoumarol*, un antivitamine K. C'est une erreur de lecture d'une ordonnance bien écrite qui a été à l'origine de l'hospitalisation. 3 comprimés par jour de *fluidione* (Préviscan°) ont été délivrés à la place d'un complément alimentaire à visée oculaire : *Preservision*° (6,7). Pendant 9 jours la patiente a donc pris simultanément deux anticoagulants. Lors de son admission, l'INR était supérieur à 15 et l'hémoglobinémie était de 6,8 g/dl (a)(6,8). La patiente a été transfusée et hospitalisée 17 jours.

En pratique : la DCI. Les divers procédés typographiques utilisables pour mieux différencier les noms commerciaux ne sont pas suffisants pour éviter

des erreurs médicamenteuses aux conséquences cliniques parfois graves.

Les dénominations communes internationales (DCI) ont l'avantage d'être moins nombreuses que les noms de spécialités, de comporter un ou plusieurs segment(s)-clé(s) qui renseigne(nt) sur la nature et les effets des substances, et d'être moins souvent impliquées dans des signalements de confusion de noms (1,2,9).

La DCI est un langage commun pour penser, prescrire, dispenser, utiliser les médicaments. En adaptant ensuite la communication à chaque patient.

©Prescrire

a- Pour évaluer l'effet d'un traitement anticoagulant, on utilise le temps de Quick. Afin d'éviter les variations selon la nature et la sensibilité des réactifs commerciaux, les résultats sont exprimés sous la forme d'un indice : l'International Normalized Ratio ou INR. L'INR est le rapport entre le temps de Quick du malade et le temps de Quick du témoin élevé à la puissance ISI, caractéristique de la thromboplastine utilisée par le biologiste (réf. 8).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Prescrire Rédaction "La DCI, le vrai nom du médicament" *Rev Prescrire* 2008 ; 28 (292) : 140.
- 2- Prescrire Rédaction "Confusion entre noms commerciaux : entretenue par les agences du médicament" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (290) : 941-945.
- 3- Prescrire Rédaction "La DCI pour éviter une hémiplegie" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (289) : 825.
- 4- Alzieu M et coll. "Complication grave d'une ordonnance illisible" *Presse Méd* 2000 ; 29 : 1263.
- 5- Chiche L et coll. "Severe hemorrhagic syndrome due to similarity of drug names" *Eur J Int Med* 2008 ; 19 : 135-136.
- 6- Programme Prescrire Éviter l'Évitable "Signalement n° ec080904139 - observation détaillée" 4 septembre 2008 : 1 page.
- 7- ClickaDoc Premier "Preservision° + Preservision 3° + Preservision luteine°". Site www.clickadoc.ocp.fr consulté le 17 décembre 2008 : 3 pages.
- 8- Prescrire Rédaction "L'INR" *Rev Prescrire* 1992 ; 12 (115) : 87.
- 9- Prescrire Rédaction "Confusions entre noms commerciaux : l'Afssaps alerte mais ne corrige pas" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (280) : 98.

	DCI	France	Belgique	Suisse
	<i>acénocoumarol</i>	SINTROM°, MINISINTROM°	SINTROM°	SINTROM°
	<i>bénazépril</i>	BRIEM°, CIBACENE° ou autre	CIBACEN°	CIBACEN°
	<i>fluidione</i>	PREVISCAN°	—	—
	<i>passiflore</i>	ELUSANES PASSIFLORE° ou autre	SEDANXIO°	KUENZLE PASSIFLORE° ou autre
	<i>phénobarbital</i>	GARDENAL° ou autre	GARDENAL°	APHENYLBARBITE° ou autre
	<i>Serenoa repens</i>	PERMIXON°	PROSTA URGENIN° ou autre	PERMIXON° ou autre



BIOSIMILAIRES

D'alfa à zêta, toutes les époétines se valent

avaler devient trop important, ou que les effets indésirables de la *morphine* orale sont trop gênants (2).

©Prescrire

a- Comme le princeps, les copies de fentanyl en patchs sont inscrites sur la liste des stupéfiants : prescription sur une ordonnance sécurisée pour une durée maximale de 28 jours, et dispensation par périodes de 14 jours sauf mention contraire du prescripteur (réf. 1,8).

b- Suite à l'existence de ces variations interindividuelles, l'Agence française des produits de santé (Afsaps) a, pour la première fois, émis des mises en garde relatives à la substitution de fentanyl, comme le prévoit l'article R. 5121-5-1 du Code de la santé publique (réf. 7).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Afsaps "RCP-Durogésic" 10 mars 2008 : 52 pages au total.

2- Prescrire Rédaction "fentanyl-Durogésic" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (302) : 891.

3- Prescrire Rédaction "fentanyl-Durogésic" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (184) : 331-334.

4- Prescrire Rédaction "Durogésic" chez les enfants" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (292) : 101.

5- Prescrire Rédaction "Fentanyl : attention ! Dispositifs matriciels moins visibles" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (269) : 107.

6- "Timbre transdermique de fentanyl" Bulletin canadien des effets indésirables 2008 ; **18** (3). Site www.santecanada.gc.ca : 2 pages.

7- Afsaps "Point d'information sur les génériques de dispositifs transdermiques contenant du fentanyl" 10 décembre 2008 : 2 pages.

8- Prescrire Rédaction "Stupéfiant et assimilés disponibles en ville" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (283) : 343.

COPIES DÉMASQUÉES



Nous signalons dans cet encadré la composition des copies arrivées sur le marché français sous un nom commercial de fantaisie, nom le plus souvent peu informatif sur la nature des substances actives qu'elles contiennent.

Ce mois-ci, 1 copie démasquée :

• **RÉTACRIT**° solution injectable en seringue préremplie : **époétine zêta** 1 000 UI/0,3 ml ; 2 000 UI/0,6 ml ; 3 000 UI/0,9 ml ; 4 000 UI/0,4 ml ; 5 000 UI/0,5 ml ; 6 000 UI/0,6 ml ; 8 000/0,8 ml ; 10 000 UI/1 ml ; 20 000 UI/0,5 ml ; 30 000 UI/0,75 ml ; 40 000 UI/1 ml - Séc.soc. 65 % et collect. Lire ci-contre.

Pour éviter les confusions induites par les noms commerciaux de fantaisie, le mieux est de prescrire, dispenser et parler en DCI.

©Prescrire

● **Un 3^e biosimilaire d'Eporex° s'ajoute à un marché déjà pléthorique. Malgré un suffixe différent, la DCI comporte le nom *époétine* et toutes les *époétines* se valent en termes d'efficacité et d'effets indésirables.**

La commercialisation des biosimilaires d'Eporex° se poursuit. Après Binocrit° et Abseamed°, toutes deux à base d'*époétine alfa*, voilà Rétacrit° à base d'*époétine zêta*, présentée ci-contre dans la rubrique "copies démasquées" (1,2). Cette spécialité a été considérée lors de l'évaluation par la Commission d'autorisation de mise sur le marché européenne (CHMP) comme un médicament biologique similaire, alias biosimilaire, d'Eporex° (1,3,4).

Différences de glycosylation à l'origine de DCI partiellement différentes.

Les *époétines*, analogues de l'érythropoïétine humaine, sont produites par biotechniques. Elles ont la même séquence de 165 acides aminés que l'érythropoïétine humaine. Mais elles en diffèrent par leur glycosylation, correspondant à l'ajout de chaînes d'hydrates de carbone sur cette séquence d'acides aminés (4 à 7). Il existe de nombreuses sources de variation de la glycosylation : le procédé de fabrication, la source en matière première, etc. (1,7).

Selon les règles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) applicables à l'élaboration des dénominations communes internationales (DCI), la glycosylation des *époétines* est différenciée par une lettre grecque (8). Les DCI des *époétines* sont ainsi composées du nom *époétine*, suivi du qualifiant : *alfa*, *bêta*, etc. (6,8). Ces différences de glycosylation n'ont pas de traduction clinique, ni en termes d'efficacité, ni en termes d'effets indésirables (érythroblastopénies, surcroît de reprise évolutive de cancer, surmortalité dose-dépendante etc.) (9). En outre, ces différences de glycosylation sont aussi observées d'un lot à l'autre d'une même spécialité (1,7).

En 2008, le CHMP a considéré que la différence de glycosylation entre l'*époétine alfa* et l'*époétine zêta* n'est pas une source potentielle d'effets indésirables particuliers (4). Binocrit° et Abseamed° présentent également des différences de glycosylation avec Eporex°, bien qu'elles portent très exactement la même DCI (2,10).

Différences réglementaires minimales.

Le développement d'anticorps anti-érythropoïétine au cours d'un traitement à

base d'*époétine* est à l'origine d'une résistance au traitement et semble aussi associé à l'apparition d'érythroblastopénies (6,11). Selon le CHMP, cette immunogénicité semble plus importante avec une *époétine* par voie sous-cutanée et chez des patients immunocompétents (4).

L'*époétine zêta* administrée par voie intraveineuse chez les insuffisants rénaux ou par voie sous-cutanée chez les patients cancéreux ne semble pas associée à une augmentation de l'immunogénicité (4). En l'absence de données d'immunogénicité de l'*époétine zêta* administrée par voie sous-cutanée chez des patients immunocompétents, le CHMP ne recommande pas son utilisation par cette voie chez les insuffisants rénaux ou pour réduire les transfusions de sang homologues lors d'interventions chirurgicales orthopédiques, contrairement à Eporex° (a)(4,12).

En pratique : prudence avec toutes les *époétines*.

En termes de soins, Rétacrit° est une copie d'Eporex°. Les DCI diffèrent d'un qualifiant grec, mais il s'agit toujours nommément d'*époétines*. Mieux vaut garder à l'esprit que toutes les *époétines* sont semblables en termes d'efficacité, et en termes d'effets indésirables.

©Prescrire

a- En octobre 2008, le CHMP a émis un avis favorable pour élargir les indications des deux autres biosimilaires d'Eporex°, Binocrit° et Abseamed°, à l'augmentation des dons de sang autologue, indication qui ne figurait pas initialement dans leurs RCP (réf. 1,2,13).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Époétine alfa : copiée" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (299) : 663.

2- Prescrire Rédaction "Copies démasquées-Abseamed" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (303) : 20.

3- Prescrire Rédaction "Copies et biosimilaires : le flou organisé" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (284) : 427.

4- EMEA - CHMP "EPAR - Retacrit - Scientific discussion" 20 octobre 2008 : 42 pages.

5- Prescrire Rédaction "darbépoétine alfa-Aranesp" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (229) : 420-423.

6- "Epoetins". In : "Martindale The complete drug reference" The Pharmaceutical Press, London. Site www.medicinescomplete.com consulté le 16 décembre 2008 : 20 pages.

7- European generic medicines association "EGA position following published consensus report on WHO informal consultation" avril 2007 : 3 pages.

8- WHO "Guidelines on the use of international nonproprietary names (INNs)" 1997 : 36 pages.

9- Prescrire Rédaction "Époétines : quoi de neuf ?" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (285) : 501-502.

10- EMEA - CHMP "EPAR - Binocrit (rev. 4) - Scientific discussion" : 26 pages ; mis en ligne sur le site internet de l'EMA le 16 décembre 2008.

11- Prescrire Rédaction "Érythroblastopénies" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (274) : 507.

12- Afsaps "RCP-Eporex" 27 août 2008 : 15 pages.

13- EMEA - CHMP "October 2008 plenary meeting. Monthly report" 28 octobre 2008 : 19 pages.

28 avril 2011

Assises du Médicament**Groupe de travail N°4 : développer la formation
et l'information sur les produits de santé****Dénomination des médicaments et risque de confusion - Contribution Afssaps**

Afin d'éclairer le débat sur les risques éventuels pour le patient d'une généralisation de l'utilisation de la dénomination commune, voici des éléments issus de l'expérience de l'Afssaps concernant les problèmes d'erreurs médicamenteuses liés à des confusions de noms de médicaments.

Pour mémoire, l'Afssaps a organisé, depuis juin 2005, le recueil des signalements auprès des professionnels de santé, patients, laboratoires pharmaceutiques (etc..) ayant eu connaissance ou ayant constaté un risque d'erreur ou une erreur médicamenteuse. Ces erreurs ou risques d'erreur peuvent être dus à des défauts de :

- dénomination (confusion entre noms de médicaments),
- présentation de l'étiquetage (similitude des conditionnements, charte graphique...),
- information (conditionnement primaire ou extérieur, notice, mise à disposition du RCP...),
- conception du conditionnement (conditionnement inadapté, confusion entre formes).

L'évaluation de l'ensemble des signalements a permis de définir et de soutenir quelques axes de d'amélioration, tels que l'harmonisation des étiquetages des ampoules de solution injectable, ainsi que les réflexions sur le conditionnement unitaire.

Parmi les signalements reçus pour lesquels le médicament est directement mis en cause, la première cause identifiée d'erreur est une similitude entre les conditionnements ou les étiquetages. Vient ensuite le défaut d'information, puis le défaut de conditionnement. Les notifications liées à une similitude entre les noms de médicament arrivent au dernier rang.

L'Afssaps a établi une liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre dénominations de spécialités pharmaceutiques ou dénominations communes) rapportées au Guichet Erreurs Médicamenteuses depuis sa création et l'a mise en ligne sur son site Internet.

ADVILTAB®	ET	ADVILCAPS®
AMYCOR®	ET	CLAMYCOR® ¹
AVANDAMET®	ET	AVODART®
BRISTOPEN®	ET	BRISTAMOX®
CIFLOX®	ET	CIBLOR®
CONTRAMAL®	ET	COLTRAMYL®
COVERSYL®	ET	CORVASAL®
COZAAR® / HYZAAR®	ET	FORTZAAR®
DAFLON®	ET	DAFALGAN®
DUPHASTON®	ET	DUSPATALIN®
EPITOMAX®	ET	ZITHROMAX®
ESPERAL®	ET	HEPSERA®
FLIXOTIDE®	ET	SERETIDE®
GEVATRAN®	ET	VERATRAN®
HYPERIUM®	ET	HEPT A MYL®
HYPERIUM®	ET	HYPERICUM®
KIVEXA®	ET	KALETRA®
METHOTREXATE	ET	METEOXANE®
METHOTREXATE	ET	METHYLPREDNISOLONE
LAMICTAL®	ET	LAMISIL®
LEXOMIL®	ET	LAMISIL®
MOCLAMINE®	ET	MODAMIDE®
MODANE®	ET	MODAMIDE®
MIOREL®	ET	MOVICOL®
MONO TILDIEM®	ET	MONOCRIXO®

OCTALBINE®	ET	OCTAGAM®
OXYCONTIN®	ET	OXYNORM®
OXYCONTIN®	ET	MOSCONTIN®
PROSTINE®	ET	PROSTIGMINE®
PARALYOC®	ET	PROXALYOC®
PRITOR®	ET	PRITORPLUS®
REMINYL®	ET	AMAREL®
ROTARIX®	ET	REVAXIS®
RECTOGESIC®	ET	DUROGESIC®
SALBUMOL®	ET	SALBUTAMOL
SERETIDE®	ET	SEREVENT®
SEROPLEX®	ET	SEROPRAM®
SIBELIUM®	ET	SILETTUM®
SPASFON®	ET	STABLON®
TERALITHE®	ET	TEGRETOL®
TOBEX®	ET	TOBRADEX®
TIORFAN®	ET	TRIFLUCAN®
TRIVASTAL®	ET	TRIA TEC®
TUSSIDANE®	ET	TUSSISEDAL®
VALIUM®	ET	VALINOR®
VIDEX®	ET	VI-DE®
VOGALENE®	ET	VOLTARENE®
WYTENS®	ET	WYSTAMM®
XELEVIA®	ET	XELODA®

A cette liste, il faut ajouter des risques de confusion ou confusions entre les dénominations communes des céphalosporines (ex : céfotaxime et céfoxitine), qui ont également été rapportés.

Enfin, l'Afssaps attire également l'attention sur des confusions fréquentes entre des noms de médicaments et de compléments alimentaires.

¹ La spécialité Clamycor® n'est pas commercialisée en France

ANGELIQ®	ET	ARKOGELULES ANGELIQUE®
GENESERINE®	ET	GINESERVICE® grossesse
GYDRELLE®	ET	GYDRELLE PHYTO®
PREVISCAN®	ET	PRESERVISION®

Lors d'un bilan détaillé en 2009, ont été recensées 29 confusions entre dénominations de spécialités contre 3 entre des dénominations communes : prednisone/prednisolone, simvastatine/pravastatine, céfotaxime/céfoxitine).

Il apparait enfin que les conséquences cliniques des confusions entre des noms proches au sein d'une même classe pharmacologique, mais avec des indications et des posologies différentes, seraient moins graves que lors d'une confusion entre classes pharmacothérapeutiques très différentes. A titre d'exemple, une confusion entre Lamictal® et Lamisil®, a conduit à un cas de syndrome de Lyell, le surdosage en lamotrigine ayant été vraisemblablement un facteur aggravant². Il a également été rapporté une erreur de délivrance entre Previscan® et Permixon® à l'origine d'un syndrome hémorragique sévère³.

Bien que la littérature internationale sur les erreurs médicamenteuses imputables aux dénominations soit relativement peu abondante, on y retrouve la notion de confusion plus fréquente avec les noms de spécialités⁴. Lorsqu'une politique de généralisation de l'utilisation de la dénomination commune a pu être suivie dans certains pays, il n'a pas été mis en évidence d'argument en faveur d'une augmentation du risque de confusion⁵.

Conclusion

Les données françaises sur les erreurs médicamenteuses liées à une confusion de dénomination, issues d'une expérience de cinq ans de recueil par l'Afssaps, sont cohérentes avec celles de la littérature et ne permettent pas de conclure à une augmentation du risque qui serait imputable à l'utilisation de la dénomination commune.

² Le Loarer F, Carré-Gislard D, Baricault S, Bravard P. Severe drug eruption caused by a medication error. *Ann Dermatol Venerol*. 2009 ; 136 (4) : 364-5.

³ Chiche L, Thomas G, Canavese S, Branger S, Jean R, Durand JM. Severe hemorrhagic syndrome due to similarity of drug names. *Eur J Intern Med*. 2008 ; 19 (2) : 135-6.

⁴ Hoffman JM, Proulx SM. Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug Saf*. 2003 ; 26 (7) : 445-52. (revue de la littérature)

⁵ Nelson S, Slørdal L, Spigset O. Generic drugs instead of brand drugs prescriptions-long overdue. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2006 ; 126 (4) : 441-3. (revue de la littérature)

DEVELOPPER LA FORMATION INITIALE ET CONTINUE ET INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE SUR LES PRODUITS DE SANTE ET LEUR ENVIRONNEMENT

CONTRIBUTION DU LEEM

La formation initiale et continue des professionnels de santé joue un rôle clé dans le système de sécurité sanitaire français. Afin de garantir au maximum une bonne utilisation des produits de santé, une prise en charge optimale des patients et une bonne surveillance du système, il convient de compléter et renforcer la formation initiale des professionnels de santé en termes de connaissances et compétences à acquérir, notamment sur les produits de santé et leur environnement.

Par ailleurs, concernant la formation tout au long de la vie, l'article 59 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a maintenu l'obligation de formation continue pour les professionnels de santé.

Cette obligation, désignée sous l'appellation « Développement Professionnel Continu » (DPC) qui englobe la Formation Médicale Continue (FMC), comporte plusieurs volets :

- l'évaluation des pratiques professionnelles,
- le perfectionnement des connaissances,
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins,
- la prise en compte des priorités de santé publique,
- la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Dans le cadre du DPC, il paraît nécessaire de définir les modalités de maintien et de mise à jour des connaissances et compétences sur les produits de santé et leur environnement, et de définir le cadre d'intervention des entreprises du médicament dans le DPC, notamment pour l'apport de leur expertise au contenu de la formation.

Il convient cependant de préciser que le DPC dépasse largement le champ des produits de santé et leur environnement.

1/ UNE NECESSITE DE COMPLETER LA FORMATION INITIALE ET CONTINUE DES PROFESSIONNELS DE SANTE SUR LES PRODUITS DE SANTE ET LEUR ENVIRONNEMENT

Certaines connaissances et compétences sont nécessaires pour une amélioration de la qualité des soins, une prise en charge optimale des patients et une formation objective, actualisée et de qualité sur le médicament, mais l'existence des formations correspondantes est hétérogène selon les diplômes de santé, voire inexistante ou insuffisante dans certaines filières.

Par ailleurs, les enseignements sont cloisonnés par cursus et ne favorisent pas une approche mixte et pluridisciplinaire.

Des besoins de formation des professionnels de santé identifiés sur les produits de santé et leur environnement...

La formation initiale, la formation continue et la pratique professionnelle permettent l'acquisition, la mise à jour et le développement des connaissances et compétences nécessaires à l'activité des professionnels de santé, **les 3 stades d'apprentissage étant intimement imbriqués et indissociables.**

Aussi, il apparaît nécessaire de développer l'acquisition de compétences sur :

- **les médicaments et les produits de santé** (développement et cycle de vie du médicament, circuit réglementaire, obligation des professionnels de santé vis-à-vis du médicament, pharmacovigilance, sécurité, pharmacologie clinique des grandes classes de médicaments permettant d'appréhender la notion de rapport efficacité – tolérance et de réagir lors de la présentation d'un nouveau médicament en le situant au sein de sa classe par rapport aux médicaments connus aussi bien pour les effets thérapeutiques que pour les interactions médicamenteuses et les effets indésirables,...),
- **la thérapeutique et ses évolutions** (pathologies et leurs traitements pharmacologiques, stratégie thérapeutique, innovation et nouvelles molécules, nouveaux modèles de prise en charge...),
- **l'environnement économique, politique, social et réglementaire des activités de santé et notamment « l'environnement santé »** (politique santé et économie de la santé, épidémiologie, réglementation, système de santé et de prise en charge, offre de soins...),
- **les enjeux de santé publique** (sécurité sanitaire, gestion des risques sanitaires, éducation pour la santé, prévention,...),
- **les outils et méthodes de travail de la recherche**, afin de permettre d'acquérir les fondamentaux du raisonnement scientifique.

La formation à des **compétences plus comportementales** est également importante, comme l'analyse critique (permettant d'interpréter, de discuter de façon critique et d'utiliser des données scientifiques et des résultats d'études), l'intégration de son activité dans une démarche qualité, la communication notamment avec le patient, les capacités d'innovation...

Pour l'exemple des programmes de formation initiale des études médicales, la formation sur le cycle de vie du médicament et la pharmacovigilance n'apparaissent que dans la première année commune des études de santé (PACES), et les formations sur la gestion des risques sanitaires, la santé publique, les politiques de santé et l'économie de la santé, l'épidémiologie ou la relation avec les patients/communication n'existent pas ou sont très faibles. Des améliorations des programmes doivent être envisagées dans le cadre de la réforme des 2^{ème} et 3^{ème} cycles des études de médecine.

Les réformes de 2003 et celles en cours du diplôme de pharmacien et la réforme en cours du diplôme d'infirmier donnent une place plus grande à ces domaines de formation qu'auparavant, bien que des améliorations peuvent encore être apportées.

Pour le DPC, le dispositif créé récemment d'unités mixtes de formation continue en santé, en termes de filières et de publics (ensemble des professions médicales et de santé) semble être une piste adaptée, leur caractère diplômant potentiel, par l'obtention de « crédits » (ECTS) constituant un atout supplémentaire.

La formation des professionnels de santé tout au long de la vie apparaît comme une nécessité pour l'ensemble des acteurs ; il est intéressant d'étudier les pratiques et les modes de financement dans d'autres pays européens ou les dispositifs existants, et notamment l'utilisation des fonds dédiés à la formation des professionnels de santé.

A ce titre, il existe une obligation légale de formation continue des professionnels de santé ou des salariés des autres secteurs :

- à notre connaissance, les médecins ont l'obligation de consacrer une partie de leurs revenus pour se former dans une grande partie des pays européens,
- en France, il existe une obligation légale de consacrer des moyens financiers annuellement à la formation des salariés tout au long de la vie, variable selon les cas :
 - cotisation obligatoire annuelle des médecins libéraux au FAF-PM pour la formation tout au long de la vie, sur la base de 0,15 % du plafond annuel de la sécurité sociale et 0,24% pour les médecins ayant déclaré un conjoint, soit 53 € annuels par médecin et 85 € en cas de conjoint collaborateur, venant en complément du financement de la

FPC par la CNAM pour dédommager les médecins libéraux d'une partie de leur frais de FMC/DPC,

- 1,6% de la masse salariale annuelle pour les professionnels de santé non hospitaliers,
- 0,5% de la masse salariale pour les professionnels de santé hospitaliers dans les CHU : médecins, chirurgiens dentistes et pharmaciens et 0,75% dans les CH,
- 2,1% de la masse salariale pour les professionnels de santé paramédicaux hospitaliers.

2/ LA PLACE DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT DANS LE DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU

Les entreprises du médicament, acteurs du développement professionnel continu

En tant que partenaires de santé, les Entreprises du Médicament apportent une contribution déterminante dans l'amélioration de la qualité des soins, l'information sur le bon usage et le perfectionnement des connaissances.

Les connaissances acquises dans la mise au point des progrès thérapeutiques contribuent au perfectionnement des connaissances des professionnels de santé, à l'intérêt des patients, à l'amélioration de la Santé publique, à l'équité d'accès des médecins aux données cliniques et d'efficience les plus récentes et internationales. Les entreprises ont, dans des conditions à définir, l'ambition de contribuer au bon usage de leurs médicaments notamment en diffusant rapidement à l'ensemble des professionnels de santé les dernières connaissances acquises (via des articles scientifiques, des conférences de consensus ou des communications scientifiques lors de congrès médicaux).

Acteurs de santé, les entreprises du médicament sont légitimes, dans des conditions définies, pour proposer des actions visant à perfectionner les connaissances, améliorer la qualité et la sécurité des soins et limiter les mésusages, source d'accidents thérapeutiques et de surcoût pour la collectivité en raison de :

- leur expertise dans le domaine du médicament, qui leur permet de participer à la diffusion des connaissances scientifiques sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques des pathologies,
- leur implication majeure dans la recherche clinique et l'accès à l'ensemble des méthodologies et résultats de recherche clinique y compris sur les sous populations,
- leur capacité de mise en réseau interprofessionnel avec les praticiens dans des domaines comme la pharmacovigilance, la pharmacoépidémiologie et la recherche clinique et leur soutien à la recherche académique,
- leur capacité opérationnelle directe (VM) et indirecte (logistique, information médicale).

L'actualisation des connaissances participe de façon majeure au bon usage du médicament.

Le code de bonnes pratiques sur la FMC : une étape fixant des principes d'intervention des entreprises du médicament dans la FMC

La place des entreprises du médicament dans la FMC a été reconnue par la signature en novembre 2006 du « Code de Bonnes Pratiques sur la FMC organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé » signé par le Ministre chargé de la Santé (Xavier Bertrand) et le Président du Leem.

Ce code permet aux entreprises du médicament de participer à des actions de formation médicale continue et de collaborer avec les organismes agréés qui conduisent des formations médicales à condition de **respecter trois grands principes** :

- 1- **La qualité scientifique**, sa pertinence et son indépendance avec un engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et l'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI)
- 2- **La transparence financière** : les sources de financement doivent être clairement connues des participants et des intervenants de manière à informer sur tout potentiel lien d'intérêt
- 3- **L'évaluation des formations par les médecins eux-mêmes** au moyen de questionnaires par exemple.

L'évaluation du Code de Bonnes pratiques menée par le Leem auprès de ses adhérents après deux années d'application a montré une évolution positive des pratiques en matière de transparence des financements, de qualité des formations et d'évaluation. Ce constat est partagé par les Conseils Nationaux de la FMC (rapport d'activité 2008-2009/22 sept 2010).

La position des entreprises du médicament sur le DPC

Au-delà de l'actuel code de bonnes pratiques, et sans préjudice de la publication rapide des décrets sur le DPC, les entreprises du médicament :

- Rappelent leur vocation à faire partager la connaissance de leurs produits dans l'intérêt des patients, dans des conditions définies avec l'Etat. En effet, chaque entreprise a une expertise sur des domaines thérapeutiques particuliers en fonction de ses produits.
- Sont hostiles à une mutualisation des ressources de l'industrie sur le DPC, qui ne serait qu'une taxe supplémentaire déguisée, sur un secteur industriel parmi les plus taxés. Elles rappellent d'ailleurs que le médicament n'est qu'une des composantes du DPC.
- Proposent aux autorités sanitaires de définir conventionnellement, après habilitation législative, le champ et les modalités des interventions autorisées (transparence, indépendance des intervenants, qualité, évaluation,...) dans la continuité du code de bonnes pratiques.



La Dénomination Commune Internationale

Mutualité Française, avril 2011





SOMMAIRE

- 1. Les avantages de la prescription en DCI**
- 2. Taux de prescription en DCI en France**
- 3. Comparaison européenne de la prescription en DCI**
- 4. Quelles incitations à la prescription en DCI en France ?**

Les avantages de l'utilisation de la DCI

Pour les professionnels de santé :

La DCI : un langage commun, intelligible, international

- Révèle la valeur thérapeutique du médicament et son histoire pharmacologique (segment-clé).
- Sécurise les prescriptions en facilitant l'identification des contre-indications et interactions.
- Requiert un effort de mémoire moins contraignant.
- Permet d'identifier la fausse innovation thérapeutique (me-too)
- Concourt à l'amélioration des bonnes pratiques

Les avantages de l'utilisation de la DCI

Pour les patients :

- Permet de voyager sereinement (cf CP Afssaps de juin 2007)
- Evite le risques de surdosage
- Réduit les risque de réaction allergique
- Réduit les risques de confusion entre les noms de marque

Pour la collectivité :

- Constitue un facteur clé de sécurité sanitaire
- Facilite l'utilisation des médicaments génériques

Taux de prescription en DCI en France

(entre décembre 2009 et novembre 2010)

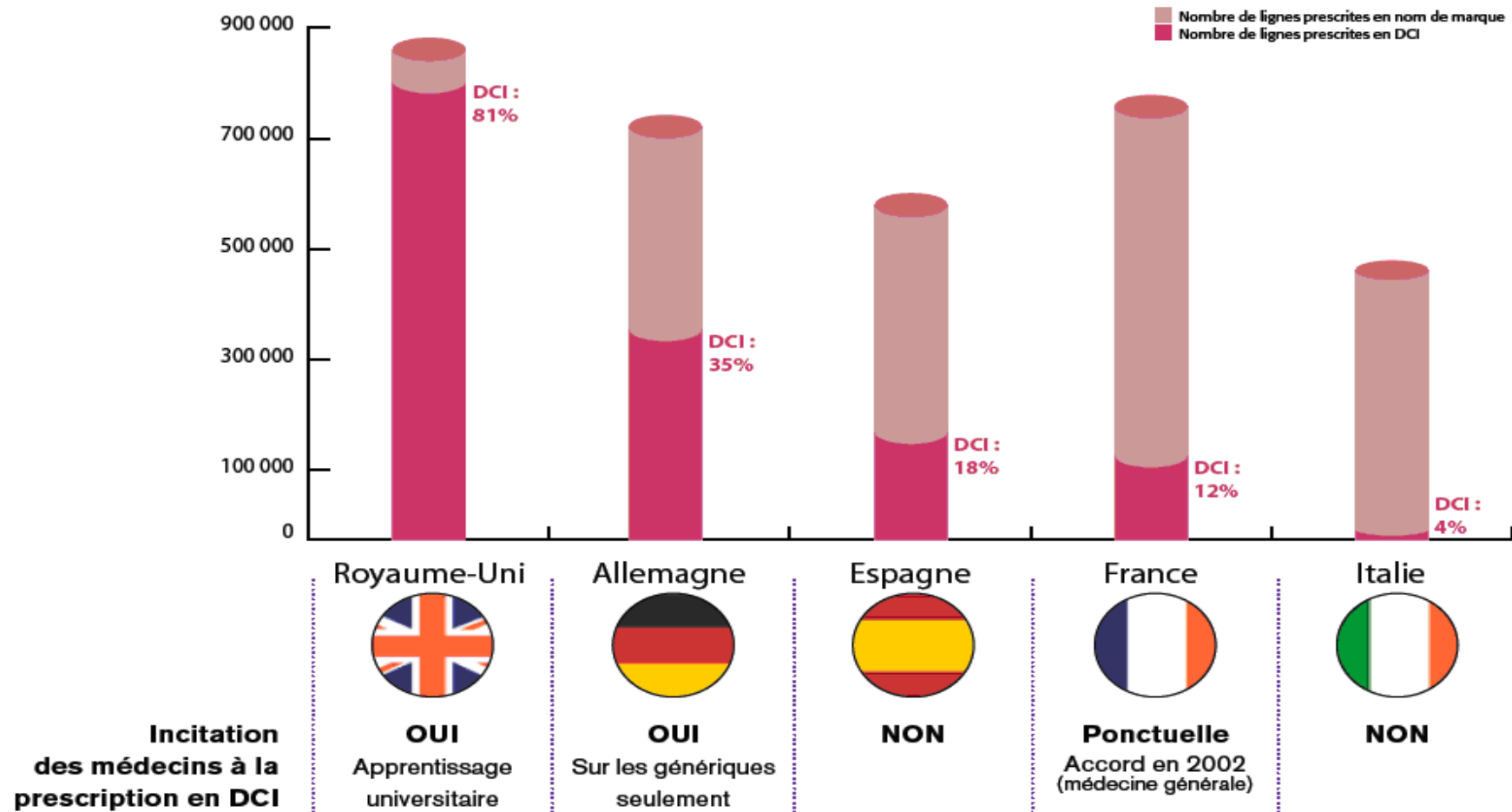
Tous médecins libéraux confondus : 11,9 %

- Généralistes : 13,1 %
- Spécialistes : 5,2 %

Comparaison européenne de la prescription en DCI

- Etude menée par l'observatoire du médicament de la Mutualité Française à partir des données IMS Health, à l'été 2006.
- Comparaison des taux de prescription dans 5 pays européens (Royaume-Uni, Allemagne, Espagne, France, Italie)
 - ➔ Les taux de prescription en DCI varient fortement d'un pays à l'autre.
- Identification des mesures d'incitation à la prescription en DCI
 - ➔ Royaume-Uni : culture du langage DCI très présente chez les professionnels de santé comme chez les patients : British National Formulary
 - ➔ Allemagne : peu d'incitations à la prescription en DCI, mais incitation financière à la prescription de génériques.
 - ➔ Espagne : incitation financière à l'atteinte d'objectifs (ex : prescription en DCI).
 - ➔ Italie : pas d'incitation à la prescription en DCI.

Comparaison européenne de la prescription en DCI



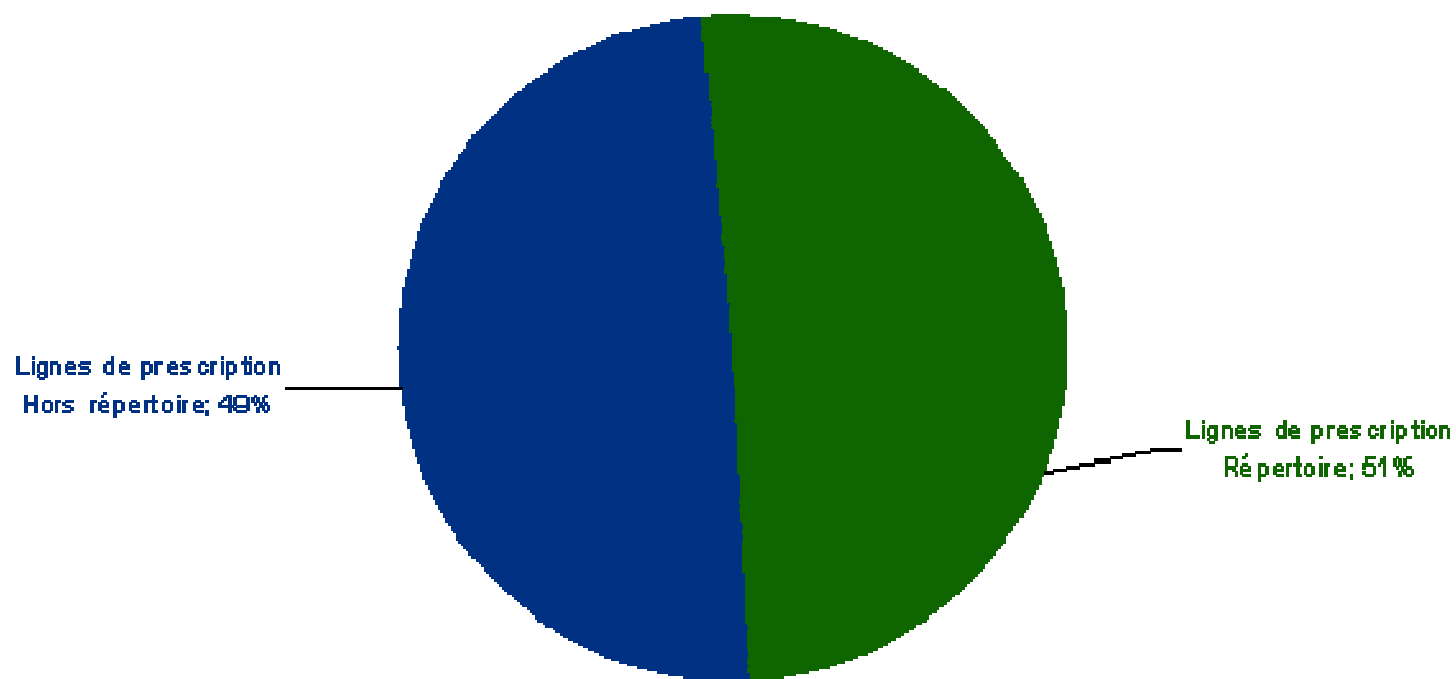
→ La France, deuxième marché pharmaceutique, est en avant-dernière position en terme de prescription en DCI (été 2006)

Quelles incitations à la prescription en DCI en France ?

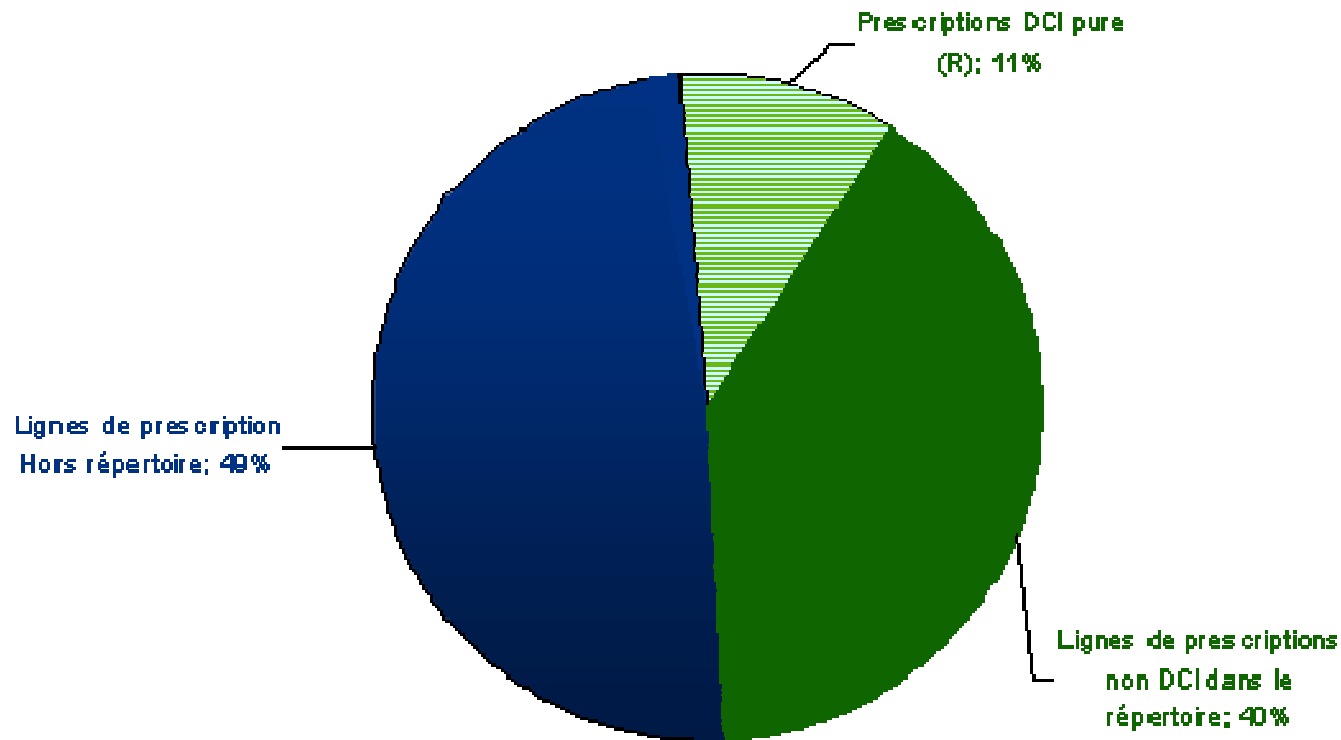
Mesures d'incitations à la prescription en DCI en France :

- ☛ **Accords du 5 juin 2002** : revalorisation définitive de la rémunération des médecins en contrepartie d'un engagement ponctuel de prescription en DCI.
- ☛ **Art 50 de la LFSS pour 2009** : obligation de prescrire en dénomination commune pour les spécialités inscrites au répertoire.
 - ➔ Aujourd'hui, seulement une ligne de prescription sur cinq est rédigée en DCI au sein du répertoire des génériques.

Quelles incitations à la prescription en DCI en France ?



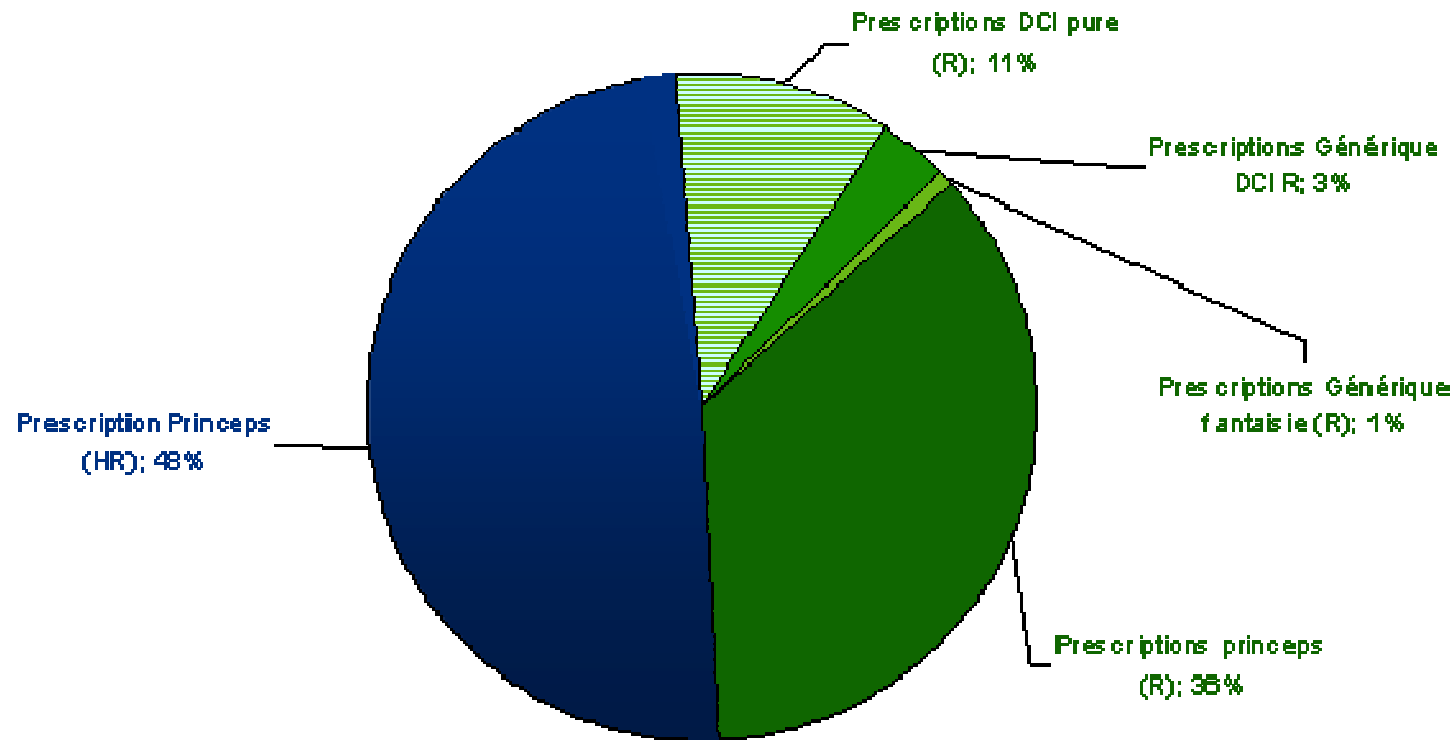
Quelles incitations à la prescription en DCI en France ?



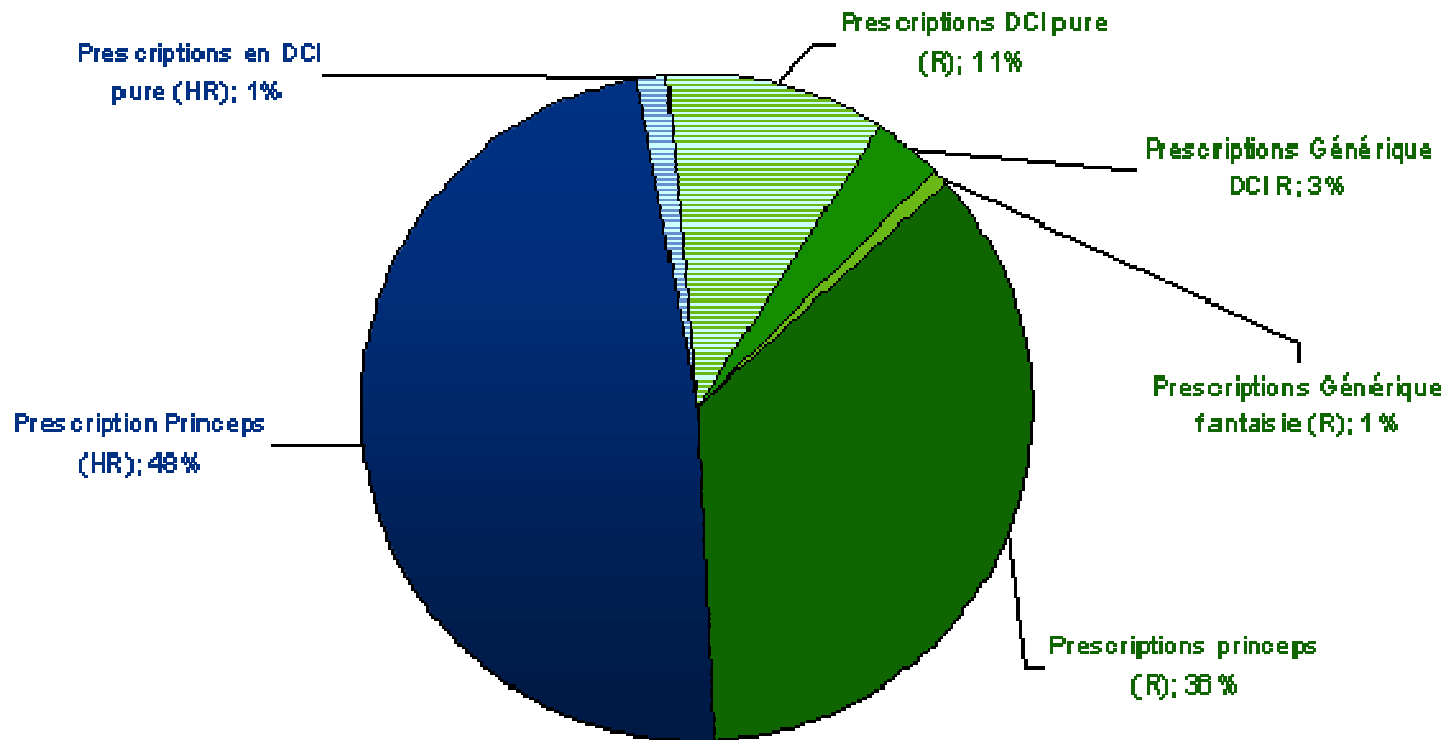
➔ **Seulement une ligne de prescription sur cinq est rédigée en DCI au sein du répertoire des génériques**



Quelles incitations à la prescription en DCI en France ?



Quelles incitations à la prescription en DCI en France ?



Merci de votre attention





Proposition du groupe de réflexion ALLIANCE à propos de l' INFORMATION PATIENT DESTINEE AU GRAND PUBLIC



Préambule :



- En 2008, le CISS et le LIR ont pris l'initiative de réunir des acteurs représentatifs de la chaîne de soins pour réfléchir à moderniser l'information patient.
- Des représentants d'associations de patient (CISS), des représentants de médecins Généralistes (MG), des représentants pharmaciens (CNOP), des représentants de l'Afssaps et des représentants des fournisseurs de produit de santé (LIR) ont constitué un groupe de réflexion nommé ALLIANCE-
- Les membres impliqués ont cherché à définir une démarche - s'inscrivant dans une **approche non promotionnelle**, et ayant pour objectif, de **réduire l'asymétrie de l'information destinée aux patients**.



6 constats ont été partagés:



Constat 1



- ❑ Les acteurs de « l'information au patient » sont divers ; outre le patient qui en est la cible : les associations, les professionnels de santé comme les médecins ou les pharmaciens, l'industrie pharmaceutique.
- ❑ Par information au patient, on considère une approche traitant la maladie et sa prise en charge (et non, par exemple, l'éducation pour la santé, les aspects économiques et sociaux...)
- ❑ *Autrement dit :*
 - ***Pour être bien traité, un patient doit être bien informé sur sa maladie et les différents moyens de se soigner. Pour cela, la coordination des différents acteurs intervenant pour sa santé est une nécessité.***

Constat 2



- ❑ Il n'existe pas de source unique ni d'organisme « certificateur » pour garantir la validité de toutes les informations potentielles pour le patient. Les médecins et pharmaciens eux-mêmes ne sont ni formés, ni ne disposent des outils adéquats pour communiquer efficacement avec le patient. Enfin, la langue de communication reste le plus souvent une langue d'experts.

- ❑ Autrement dit :
 - ***A ce jour, l'information au patient souffre de plusieurs manques :***
 - ***il n'existe pas de source unique garantissant l'exactitude de l'information fournie ;***
 - ***elle est rarement rédigée dans une langue claire (cf. les notices) ;***
 - ***les médecins et pharmaciens ne sont, ni formés, ni ne disposent des moyens nécessaires pour apporter au malade toute l'information dont il peut avoir besoin.***

Constat 3



- Une bonne information au patient suppose de travailler ensemble, grâce à la complémentarité des différents acteurs :
 - les médecins et professionnels sont en contact direct avec le patient, ils prescrivent et délivrent les traitements ;
 - les associations de patients sont à l'écoute des patients et connaissent leurs difficultés ;
 - les laboratoires pharmaceutiques fabriquent les médicaments et sont les plus à même de définir les conditions de leur meilleure efficacité.

- Autrement dit :
 - ***Il est impossible, voire contre-productif, de ne proposer qu'un seul interlocuteur au patient. C'est à partir des apports combinés de chaque acteur de santé qu'une information efficace au patient pourra être bâtie.***

Constat 4



- ❑ La légitimité de chacun des acteurs est reconnue dans le cadre de l'information au patient. Pour une meilleure efficacité, la coordination de leurs avis et actions paraît nécessaire. En gardant à l'esprit qu'au final, les professionnels de santé et les autorités compétentes demeurent les vecteurs d'information prioritaires.

- ❑ Autrement dit :

Des actions coordonnées supposent d'associer les meilleures pratiques des différents intervenants d'une pathologie et de son traitement.

Si l'information au patient doit être construite collectivement, les professionnels de santé comme les médecins et les pharmaciens sont les relais naturels et prioritaires pour transmettre cette information.

Constat 5



- Si l'industrie pharmaceutique est un acteur évident du traitement d'un patient, elle est aussi légitime à apporter de l'information sur les médicaments qu'elle propose. Mais elle reste contrainte par la réglementation qui lui interdit de communiquer directement auprès du patient, et peut sembler suspecte d'actions mercantiles dans un domaine où elles n'ont pas leur place.

Il s'agit donc de déterminer dans quelles conditions les laboratoires peuvent intervenir auprès du patient, en coordination avec les autres acteurs.

- *Autrement dit :*

- ***L'information au patient a pour but final de contribuer à une meilleure qualité des soins, mais aussi à une meilleure qualité de vie. Elle suppose de donner au malade, en toute objectivité et sans aucune volonté de promotion, les clefs pour comprendre sa maladie, son traitement et son accompagnement.***

L'objectif : rendre le patient acteur responsable de ses soins.

Constat 6



Son contenu, qu'il s'agisse de produits ou de traitements, s'efforcera de répondre concomitamment aux critères suivants : objectivité, impartialité, exhaustivité (en incluant des alternatives thérapeutiques), accessibilité, pertinence, conformité aux exigences réglementaires, prise en compte des données les plus récentes.

Fondée sur des sources identifiées, cette information doit par ailleurs encourager une utilisation rationnelle et appropriée.

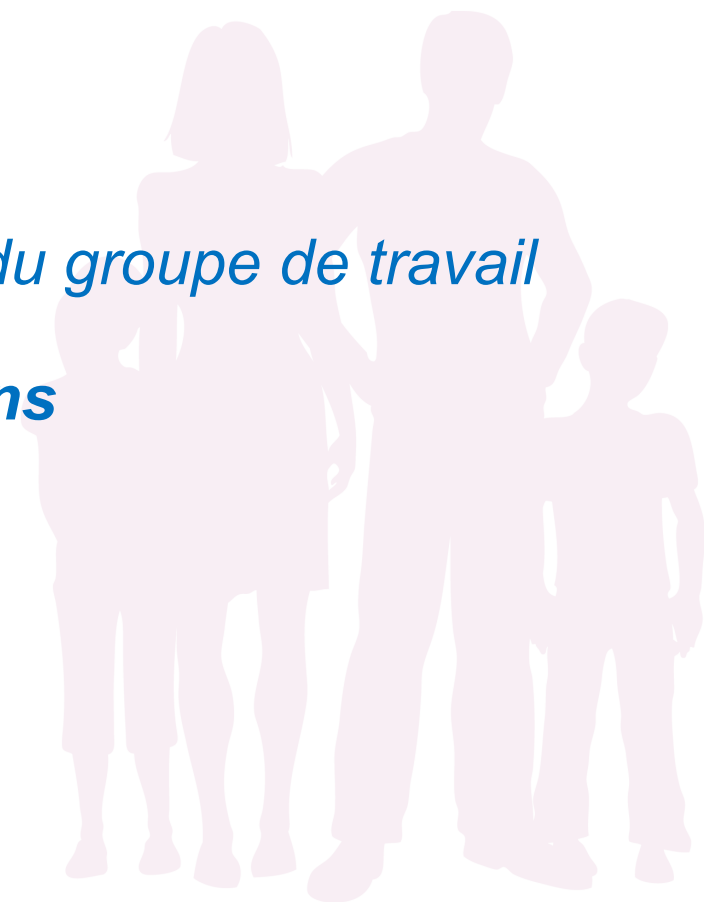
☐ Avec cette liste de critères, est notamment fait référence au code HON (« HONcode »), qui propose une certification de la qualité de l'information sur le net.

☐ Autrement dit :

- ***L'information au patient doit être adaptée pour lui donner les moyens de comprendre et de décider en vue du meilleur traitement possible. Elle ne consiste pas à définir une vision unique et sclérosée ; elle doit être impartiale bien sûr, mais aussi ouverte et capable de préciser tous les modes de traitement existants, en prenant naturellement en compte les exigences réglementaires et scientifiques.***



*Partant de ces constats, les membres du groupe de travail
ont ensuite partagé **6 recommandations***



Recommandation 1



De fixer un cadre coopératif rassemblant :

- les professionnels de santé, acteurs essentiels de l'information des patients au quotidien,
- les associations de patients, notamment légitimes à vérifier la pertinence et la lisibilité de l'information ainsi que le respect des engagements des acteurs,
- les sociétés savantes, à la source des recommandations de bonnes pratiques professionnelles,
- **les entreprises du médicament, détentrices des connaissances sur les molécules et l'offre thérapeutique, désireuses de s'engager dans une démarche de bon usage de leurs produits.**

- ❑ Par le terme de cadre coopératif, on entend la capacité des différents acteurs à mener des actions coordonnées, ou à tout le moins concertées.
- ❑ On se dirige donc davantage vers un cadre concerté que vers un véritable process détaillé et contraignant ; il ne s'agit pas de définir une « information patient globale » qui prendrait en compte l'ensemble des pathologies et traitements, mais plutôt de travailler de manière pragmatique, avec les seuls acteurs concernés par telle ou telle pathologie.
- ❑ Autrement dit :
 - ***Pour informer au mieux les patients, tous les acteurs d'une même maladie — médecins, pharmaciens, laboratoires, associations de patients... — ont décidé de travailler ensemble pour permettre de coordonner leur action d'information sur le terrain***

Recommandation 2



De donner la priorité, s'agissant des sujets traités, aux difficultés repérées dans le parcours de soins, à leur importance relative, en prenant en considération à la fois la maladie, le traitement et les modalités de prise en charge.

- ❑ Il ne s'agit pas de tout traiter, mais d'identifier les points sensibles qui posent problème dans le cadre du suivi du patient tout au long de sa maladie.
- ❑ Les thèmes traités peuvent concerner aussi bien les explications sur la maladie, les moyens de la soigner, ou encore l'accompagnement du patient.
- ❑ Autrement dit:
 - ***L'information au patient peut concerner les explications sur la maladie, les moyens de la soigner ou encore l'accompagnement du malade. Elle ne cherche pas à tout traiter, mais donne la priorité aux sujets qui posent particulièrement problème.***

Recommandation 3



De commencer, dans leurs actions concrètes, par des sujets très pratiques comme les notices et les résumés des caractéristiques produits (RCP), ou encore les recommandations de pratiques cliniques concernant les pathologies les plus fréquentes.

- ❑ L'objectif est d'être concret et pragmatique pour illustrer le bien-fondé de la démarche.
- ❑ Il s'agit donc de travailler dans un premier temps sur un sujet symbolique, partagé par l'ensemble des acteurs : les notices, les résumés des caractéristiques du produit (RCP) ou les recommandation de pratiques cliniques en sont un bon exemple.
- ❑ De même, afin de toucher le plus grand nombre, des maladies fréquentes seront privilégiées.
- ❑ Autrement dit :
 - ***La phase d'expérimentation s'est focalisée sur une actions concrète : moderniser la notice pour les usagers pour aller vers une sorte de mode d'emploi , pour mettre en forme les explications à connaître sur le médicament, une fois prescrit et reprendre les conseils d' utilisation énoncés par les pharmaciens et les médecins.***

Recommandation 4



Compte tenu de la difficulté du projet, d'accepter un compromis entre les exigences de la rigueur scientifique et celles de la nécessaire simplification pour satisfaire à l'objectif de compréhension (par exemple : la notice comparée au mode d'emploi).

- ❑ La précision est l'ennemie de la clarté. Le patient attend des recommandations justes, mais aussi claires et aisément compréhensibles pour qu'elles soient efficaces.
- ❑ A l'inverse, les professionnels de santé, laboratoires et médecins en tête, raisonnent en termes scientifiques (et juridiques), avec des formulations parfois difficilement compréhensibles pour le grand public.
- ❑ Un compromis est donc nécessaire. Si l'on prend l'exemple des notices, deux niveaux de discours peuvent être envisagés : la notice traditionnelle, précise et scientifiquement juste mais pas nécessairement explicite, et un document « de communication grand public », rédigé sous une forme plus courte et accessible.
- ❑ Autrement dit :
 - ***L'information au patient doit être claire et facilement compréhensible. Par exemple pour les notices, un mode d'emploi rédigé dans une langue simple pourra accompagner le traditionnel dépliant figurant dans toutes les boîtes de médicaments.***

Recommandation 5



D'encourager la lecture critique des informations mises à disposition en exigeant, par exemple, d'apposer et de renseigner la mention « autres sources d'information » dans tous les supports d'information.

- ❑ Le dispositif envisagé par les parties prenantes ne prétend pas imposer une seule et unique vérité. Il n'en a d'ailleurs pas les moyens.
- ❑ Il cherche à informer de la manière la plus efficace possible, sans pour autant prétendre à l'exhaustivité.
- ❑ Pour se prémunir de l'accusation de partialité, les auteurs de l'information au patient préciseront donc que d'autres sources d'information peuvent exister.
- ❑ « Lecture critique » peut ainsi être compris par « lecture ouverte ».

- ❑ Autrement dit :
 - ***Si les informations fournies aux patients sont garanties par leurs auteurs, elles ne sont pas les seules existantes. L'utilisateur, patient ou grand public, est encouragé à consulter d'autres sources s'il le souhaite.***

Recommandation 6



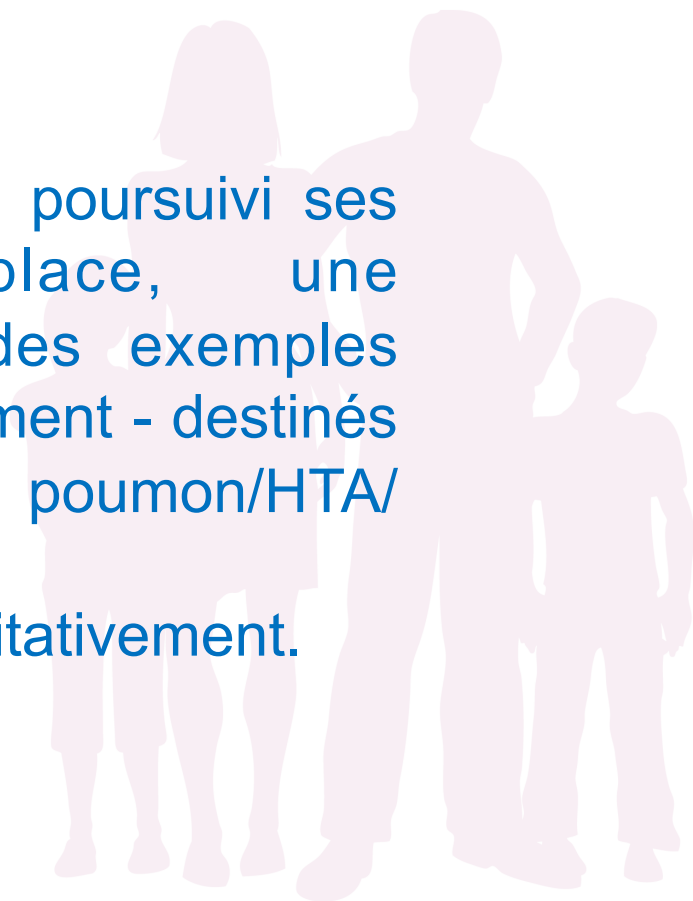
De proposer aux autorités compétentes de valider la démarche – par exemple sous forme d'un cahier des charges – et d'établir un processus de suivi et de contrôle *a posteriori* des actions conduites par les acteurs désignés précédemment.

- ❑ Par autorités compétentes, on entend l'Etat et tous les acteurs publics liés à la santé : ministère de la Santé, Haute Autorité de santé (HAS), AFSSAPS...
- ❑ Plutôt que d'attendre une hypothétique démarche *a priori* dont l'Etat serait l'initiateur, les membres du groupe de travail préfèrent adopter une démarche pro-active qui sera ensuite validée par les autorités compétentes.
 - Face à la complexité du sujet et la difficulté à réunir tous les acteurs concernés sous l'égide de l'Etat, il semble plus efficace d'agir de la sorte, en rassemblant d'abord tous les intervenants de bonne volonté pour « faire avancer les choses en bonne intelligence ».
- ❑ Autrement dit :
 - ***Les acteurs de terrain proposent, l'Etat et les acteurs publics liés à la Santé valident et certifient ensuite.***



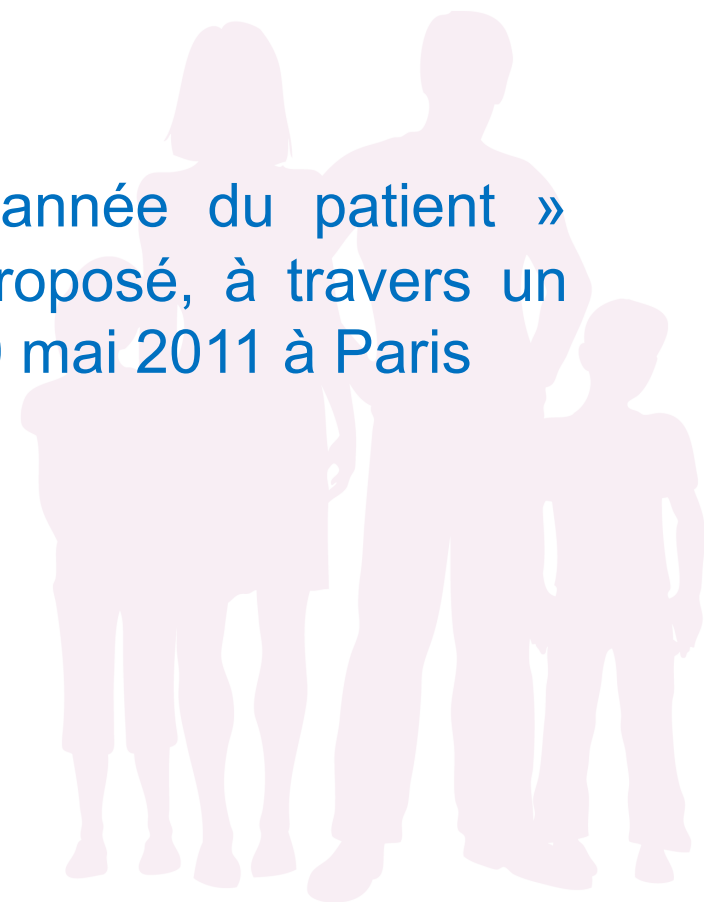
En 2009 et 2010 , le groupe Alliance a poursuivi ses échanges croisés en mettant en place, une expérimentation visant à concevoir des exemples concrets de guides pratiques de médicament - destinés à informer les patients sur le cancer du poumon/HTA/BPCO.

7 guides ont été produits puis testés qualitativement.





Dans le cadre de l'année 2011, « année du patient » ALLIANCE confrontera son modèle proposé, à travers un débat public élargi qui se tiendra, le 20 mai 2011 à Paris



Financement des formations : réflexions de la FSM

Il est logique d'envisager le développement professionnel continu des médecins (DPC) comme celui des autres professionnels. Les règles de financement doivent donc être analogues, et en particulier proches de celles des cadres.

Dans le secteur privé, les dépenses de formation des entreprises se montent à plus de 10 Milliards d'euros (dépenses de formation + salaires). Les coûts par stagiaire et par heure de formation se situent autour d'une moyenne de 1784 euros par stagiaire et de 63 euros par heure (Source : CEREQ-Centres d'études et de recherche sur les qualifications).

L'effort global de formation réalisé par les entreprises pour leurs salariés représentait, en moyenne en 2008, 2,9 % de leur masse salariale (Source : Dares Analyses, novembre 2010, n°073).

Cette approche globale doit être complétée par une analyse plus fine distinguant les différents secteurs d'activité. En effet, les taux de participation des employeurs varient fortement d'un secteur à l'autre. Dans tous les cas de figure, comme le montre le tableau ci-dessous, les secteurs comportant des activités à risque, comme les transports aériens et spatiaux, la production d'électricité et de gaz arrivent en tête ; les assurances et les banques sont également bien placées.

Secteurs d'activité	Dépenses par tête en euros
Transports aériens et spatiaux	4987
Production électricité, gaz	2641
Assurances	1630
Administration publique	1393
Banques	1787
Raffinage, industrie nucléaire	1687
Recherche	1702
Education	708
Hôtellerie/restauration	389

Source : déclaration fiscale des employeurs
Année 2007

Tous secteurs confondus, le taux d'accès des ingénieurs et des cadres à la formation continue est de 57 % (42,9 % pour l'ensemble des CSP).

En 2008, une formation durait en moyenne 67 heures. La tendance générale est à la baisse de la durée moyenne (89 heures en 2000).

La FSM considère la médecine comme unique. A ce titre, tous les médecins doivent s'engager dans la démarche que constitue le DPC tout au long de leur carrière, et doivent pouvoir le faire, ce qui suppose un financement adapté analogue pour tous, quel que soit leur mode d'exercice, libéral ou salarié.

Ceci implique une évaluation des besoins répondant à la formule simple :

N (nombre de médecins en exercice) x allocation individuelle = financement nécessaire

La médecine étant une activité à risque, en partant d'une hypothèse basse d'allocation individuelle de 2000 euros par an, et d'un effectif de professionnels de 200000, cela correspondrait à un montant de 400 M d'euros pour l'ensemble de la profession. Pour une allocation de 3000 euros, le montant serait de 600 M d'euros.

Ceci accepté, il faudra que la Commission Scientifique Indépendante prévue par les décrets instaurant le DPC définisse de manière précise ce qu'est un programme de DPC, et que les financements correspondants soient in fine clairement identifiés.

Il faudra également veiller à une organisation similaire et à une juste répartition des flux financiers entre les différents modes d'exercice pour garantir l'accès de tous les praticiens à des formations de même nature dont ils devront rester les maîtres d'œuvre.

GROUPE DE TRAVAIL N°4 « Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

Compte rendu de la réunion du 6 mai 2011

Thèmes de la séance : l'information à destination des professionnels de santé (complément), l'information en temps de crise, à destination du grand public et des professionnels de santé

1. Accueil des membres, enregistrement vidéo des séances, DPI

A la date du 6 mai 2011, 69 personnes sont inscrites pour participer aux travaux du groupe. Outre le président et le rapporteur du groupe 4, 27 personnes sont présentes lors de cette huitième réunion (26 participants inscrits aux assises et un invité, M. RIVIERE, rédacteur médical de doctissimo).

Les participants sont invités à se regrouper par collège :

1. régulateurs des produits de santé
2. utilisateurs des produits de santé
3. presse spécialisée/information
4. personnalités qualifiées
5. prescripteurs et dispensateurs des produits de santé
6. fournisseurs des produits de santé

Les autorisations d'enregistrement et d'utilisation des vidéos sont signées par les participants, et rendues au rapporteur du groupe.

La remise de la déclaration publique d'intérêt est nécessaire pour participer aux travaux des assises.

La déclaration publique d'intérêt peut être envoyée (signée) par mail à inscriptions.assmed@sante.gouv.fr, ou retournée lors de la prochaine séance du groupe 4.

2. Validation des comptes-rendus des deux séances précédentes (cf CR sur le site internet)

3. Présentation des contributions écrites (cf annexe) et débats (cf vidéo)

A. information des professionnels de santé

CONSTAT

L'intérêt d'une base de données comme le british national formulary

M. le DUFF (INPH-SYNPREFH) fait une présentation comparée des sites de l'AFSSAPS et de la base de données britannique appelée British national formulary (BNF). Le BNF est accessible gratuitement à tous les professionnels de santé britanniques, et utilisé dès la formation initiale de ces derniers.

Cette comparaison permet de tirer plusieurs enseignements :

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

- sur le site de l'AFSSAPS, les recherches par mot clef ne sont pas toujours concluantes, alors même que l'information existe ; les comptes-rendus de la commission d'autorisation de mise sur le marché sont difficiles à trouver
- sur le BNF, la recherche est plus aisée (proposition d'association de mots clefs, référencement ingénieux, etc.).
- alors qu'aucun système intégré public n'existe en France, l'organisation britannique permet d'offrir un véritable service public d'information sur le médicament à destination des professionnels de santé, intégrant toutes les informations pertinentes : il fait référence au BNF, s'appuie sur un réseau de centres d'information au niveau national et régional (rattachés à des hôpitaux), et comprend également des centres de pharmacovigilance.

Réflexion en cours à l'AFSSAPS

Une réflexion est actuellement en cours à l'AFSSAPS concernant la rénovation du site internet de l'agence. L'objectif est d'intégrer le répertoire des spécialités pharmaceutiques au moteur de recherche du site. Ainsi, différents types d'informations sur un médicament seraient rendus accessibles à partir de ce moteur, comme les interactions médicamenteuses, les alertes, ou encore les recommandations faites aux prescripteurs.

Les bases de données existantes en France

Reposant sur des initiatives locales ou individuelles, certaines bases de données gratuites (Theriaque, CRAT) existent en France. Elles assument partiellement un travail qui, selon les participants, incombe à l'AFSSAPS. Toutefois, elles sont peu connues des prescripteurs. Deux hypothèses sont avancées : le manque de communication sur ces bases, et les difficultés d'utilisation par les professionnels.

PROPOSITIONS

Mettre à disposition des professionnels de santé une base de données publique dans le cadre plus large d'un service public d'information sur la santé

1. Déterminer une gouvernance adéquate

La gouvernance de l'élaboration d'une telle base de données doit faire l'objet de réflexions plus approfondies, afin d'étudier les modalités de coordination entre les agences, mais également entre l'Etat et la CNAMTS.

Concernant le service public d'information, il importe de ne pas en confier le fonctionnement et l'animation à une agence nationale, mais de s'appuyer sur les relais de proximité que constitue le système de santé.

2. Elaborer un cahier des charges pour une base de données publique

Voici deux exemples de questions à intégrer au cahier des charges :

- quelles informations à insérer ? le résumé des caractéristiques du produit, ou d'autres documents publics ? voire d'autres sources d'information comme le CRAT ?
- doit-on élaborer une entrée par médicament ou par pathologie ?
- comment s'adapter aux besoins concrets des professionnels ?

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

3. *Recenser les bases de données existantes* et leur adéquation aux besoins des professionnels de santé.

4. *Etudier les modalités de mise en œuvre*

Il apparaît raisonnable d'étudier en priorité les voies de capitalisation ou mutualisation à partir des bases de données existantes, tant nationales qu'étrangères. Les modalités de collaboration avec les éditeurs existant, habitués à s'adapter aux besoins des professionnels, seront à étudier.

On remarquera que l'Italie, afin de se doter d'une base de données publique sur le médicament, a décidé de racheter la licence du BNF aux autorités britanniques.

Le groupe souligne qu'à l'évidence, la base de données publique ne saurait être une simple traduction d'une base de données étrangère, qu'elle devra intégrer les spécificités nationales et faire l'objet d'une actualisation continue.

Cette nouvelle base de données devra devenir l'outil de référence des professionnels de santé dès la formation initiale, puis lors des sessions de formation continue.

Service public d'information en santé et réseaux de proximité

Il est rappelé que la proposition de créer un service public sur la santé ne se réduit à l'élaboration d'une base de données. En particulier, il conviendra de s'appuyer sur les réseaux de proximité gérés par les professionnels de santé afin de faire passer les recommandations officielles dans les pratiques des prescripteurs. Ces professionnels de santé devront produire des DPI. Ils devront être associés à l'élaboration et l'actualisation de la base de données, afin de s'assurer que les recommandations de la base soient bien applicables par les prescripteurs.

B. information en temps de crise

Les deux sujets étant fortement intriqués, les débats ont porté sur l'information en temps de crise, et sur la gestion de la crise elle-même.

En préambule, le groupe souligne que la prévention des risques doit être prioritaire, afin d'éviter la survenue de crise sanitaire. La prévention passe par une bonne formation des professionnels de santé, une évaluation rigoureuse des médicaments avant et après l'autorisation de mise sur le marché, un accès aux données de pharmacovigilance à des équipes indépendantes des décideurs et des laboratoires, une responsabilisation des experts sur les expertises réalisées.

Principe général de l'information en temps de crise : L'information en temps de crise doit être réalisée en toute transparence, en veillant à ne pas susciter la défiance des patients vis-à-vis des médicaments en général.

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

Déterminer en amont de la crise les modalités de gestion de la crise : structure pilote, règles de fonctionnement, règles et modalités d'indemnisations. Au sujet des indemnisations et voies de recours possibles, l'opportunité d'autoriser par voie législative le **recours à des actions collectives** a été évoquée.

Modalités de communication

Mettre en place un site internet unique à destination des professionnels de santé et du grand public (incluant une veille internet sur les sujets sanitaires qui intéressent les internautes), et un dispositif de gestion de crise comportant en particulier un numéro vert en veille hors période de crise. La gestion de ce site et du dispositif de gestion de crise pourrait être confiée à l'instance en charge de la pharmacovigilance, ou à une instance spécialisée en communication.

Par la voix du syndicat de la presse et de l'édition spécialisée, la presse et l'édition se déclarent prêtes à participer à une mission de service public de diffusion d'information sur le médicament ou sur une alerte sanitaire.

Le dossier pharmaceutique apparaît comme un outil possible pour relayer l'information auprès du grand public, via les pharmaciens.

Lorsque le laboratoire concerné doit rendre des comptes à des actionnaires, clarifier l'ordre de communication entre le grand public et les actionnaires.

Ne pas confier la communication officielle au laboratoire, mais à l'AFSSAPS. Dans le cas du Mediator, le seul courrier adressé aux praticiens émanait des laboratoires Servier. Concernant l'information de masse à délivrer au grand public, il a été évoqué la nécessité d'une participation financière du laboratoire à l'origine de la crise.

Garantir la qualité de l'information délivrée

A chaque crise, mettre en place un réseau de médecins spécialistes de la pathologie concernée, au contact des patients et au fait de leur questionnement, afin d'élaborer l'information à délivrer à l'ensemble des professionnels de santé et au grand public.

Mettre en place un numéro vert médicalisé, où seuls des médecins répondent aux inquiétudes des patients. Le pôle santé du médiateur de la République paraît être le lieu pertinent pour centraliser les appels, et devrait être systématiquement associé en cas de crise. Les participants regrettent que le numéro vert sur le médiateur n'ait pas été géré par ce pôle.

Garantir un suivi médical adéquat

En cas de crise, mettre en place un réseau de médecins spécialisés et publier sur un site internet public la liste des consultations spécialisées.

Etre participatif dans la gestion de la crise

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

S'inspirant des réflexions de l'ancien directeur général de la santé William Dab au sujet de la grippe A(H1N1), le groupe préconise de s'appuyer sur les instances de débat démocratique existantes comme la conférence nationale de la santé, afin de favoriser la participation et l'adhésion de tous les acteurs à la gestion de la crise. Afin de décrypter les représentations collectives sur une pathologie ou un médicament, il pourrait également être utile d'associer des sociologues à la réflexion menée en période de crise.

Renforcer l'efficacité du système de pharmacovigilance

L'AFSSAPS devrait établir des conventions avec des associations pour organiser la remontée des signalements d'effets indésirables. Les signalements doivent faire l'objet d'un retour auprès du prescripteur ou de l'association ayant émis ce signalement.

En cas d'alerte non traitée, une instance d'appel devrait être instituée auprès d'une autre institution que celle en charge de la pharmacovigilance.

Donner le pouvoir de déclencher l'alerte à une structure indépendante de l'AFSSAPS. En effet, l'AFSSAPS ayant autorisé la mise sur le marché du médicament concerné, elle peut être réticente à revenir sur sa décision.

Créer un statut des lanceurs d'alerte, et communiquer largement auprès des consommateurs et journalistes sur ce statut.

Organiser un retour d'expérience systématique après chaque crise

GROUPE DE TRAVAIL N°4 **« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »**

ANNEXE 1 **CONTRIBUTIONS ET PROPOSITIONS DE LECTURE DES PARTICIPANTS**

Ces contributions sont disponibles sur le site internet des assises.

- **information des professionnels de santé**

Présentation du British national formulary et du site de l'AFSSAPS par M. le DUFF, SYNPREFH-INPH

- **information en temps de crise**

La décision publique face à l'incertitude. Clarifier les règles, améliorer les outils. Comité de la Prévention et de la Précaution. Mars 2010.

GROUPE DE TRAVAIL N°4 « Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

ANNEXE 2 PERSONNES PRESENTES A LA SEANCE DU 6 MAI, PAR COLLEGE

1. Collège des régulateurs des produits de santé

Mme Isabelle ANGLADE, ministère - DGS

Mme Henriette CHAIBRIANT, AFSSAPS, directrice adjointe de la communication

M. Claude DREUX, académie de médecine, académie de pharmacie

Mme Alexandra FOURCADE, ministère du travail, de l'emploi et de la santé, DGOS, responsable de la mission des usagers

M. Alain GRIMFELD, AFSSAPS, président du conseil scientifique

M. Hervé NABARETTE, HAS, chef du service qualité de l'information médicale

ASSISES

GROUPE DE TRAVAIL N°4
**« Développer la formation et l'information sur les produits de santé
(professionnels de santé et grand public) »**

2. Collège des utilisateurs des produits de santé

M. Damien CHEVALLIER, association Les filles DES (Distilbene), membre du CA

M. Pierre CHIRAC, revue Prescrire, rédacteur

Mme Laetitia DORMOY, réseau D.E.S, membre du CA

Mme Laure LECHERTIER, Mutualité Française, responsable de la politique du médicament

Mme PIGEON, CNAMTS, représente Mme CARZON, direction du réseau médical

M. Gérard RAYMOND, association française des diabétiques, président

ASSISES MED

les assises du **médicament**

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

3. Collège de la presse spécialisée et de l'information sur les produits de santé

M. Vincent BOUVIER, Editions Vidal, docteur, PDG

M. Alain TREBUCQ, Syndicat de la presse et de l'édition spécialisée, Président

ASSIMED

GROUPE DE TRAVAIL N°4
**« Développer la formation et l'information sur les produits de santé
(professionnels de santé et grand public) »**

4. Collège des personnalités qualifiées

M. Jean-Paul GIROUD, académie nationale de médecine

M. Olivier MARIOTTE, Nile

Mme NAYEL, AQIM

Mme Marie-Agnès KOENIG-LOISEAU, médecin, membre de la commission de transparence de la HAS

ASSIMED

GROUPE DE TRAVAIL N°4
**« Développer la formation et l'information sur les produits de santé
(professionnels de santé et grand public) »**

5. Collège des prescripteurs et dispensateurs des produits de santé

M. Thierry BARTHELME, FSPH, pharmacien

Mme Irène FRACHON, pneumologue, CHU de Brest

M. Michel LE DUFF, INPH et SYNPREFH, pharmacien

M. Patrick WIERRE, HAS, pharmacien, membre de la commission de transparence

ASSIMED

GROUPE DE TRAVAIL N°4
**« Développer la formation et l'information sur les produits de santé
(professionnels de santé et grand public) »**

6. Collège des fournisseurs des produits de santé

Mme Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, DG GEMME

M. Pascal le GUYADER, LEEM

Mme Daphné LECOMTE-SOMAGGIO, AFIPA

Mme Emmanuelle QUILES, Présidente des laboratoires PFIZER, Vice-Présidente du LEEM

7. Participant invité à cette séance

M. RIVIERE, rédacteur médical Doctissimo

ASSISES MED

les assises du médicament

GROUPE DE TRAVAIL N°4 « Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

ANNEXE 4 - PARTICIPANTS EXCUSES

ARWIDSON	Pierre	Directeur des affaires scientifiques	INPES
AUGE-CAUMON	Marie-Josée	Pharmacien	USPO
AUTRET-LECA	Elisabeth	PU-PH, responsable d'un centre régional de pharmacovigilance, vice présidente de la commission de la transparence de la HAS	CHU de Tours
BARA	Christine	Docteur - Directrice département soins	Institut national du cancer (INCa)
BARA	Emmanuelle	département soins	INCa
BARLA	Christine	Présidente	Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers (SNPGH)
BENEDETTI	Arnaud	Directeur d'ITMO	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

les assises du médicament

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

BOUDET	Guy	chef du bureau en charge de l'exercice des professions de santé, la déontologie, le Développement Professionnel Continu	DGOS
BOUREY	Valérie	élue du conseil central des pharmaciens adjoints d'officine (section D)	ordre des pharmaciens
CERTAIN	Marie-Hélène	Vice-présidente	MG France
CHAIBRIANT	Henriette	Chef du service communication	AFSSAPS
CHARBONNEL	Pascal	médecin généraliste.	Union généraliste
COHEN	Muriel	DGS, bureau dispositifs médicaux et produits de santé	Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
DETEIX	Patrice	président	conférence des doyens des facultés de médecine
DUCOURNAU	Eric		laboratoires Pierre Fabre, LEEM

les assises du médicament

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

ESCOT	Mathieu	directeur des études	UFC Que-Choisir
GISSEROT	Hervé	président	GSK
GOEAU-BRISSONNIERE	Olivier		fédération des spécialités médicales
GRIMANDI	Gael	Pharmacien hospitalier - bureau du SYNPREFH	Centre hospitalier universitaire de Nantes
GUIZARD	Michel	pharmacien, vice-président du SNPHPU	CH Meaux
HENRY	Fabrice	Président / Trésorier général	Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) / Mutuelle générale de l'éducation nationale (MGEN)
JAPHET	Claude	pharmacien	Président de l'UNPF
LAFFON	Philippe	directeur de la santé	CCMSA

les assises du médicament

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

le PALLEC	Sophie	présidente	AMALYSTE
MAIRE	Pascal	Membre du comité scientifique	Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (SYNPREFH)
MOULINES			SNITEM
ORTOLAN	Bernard	médecin généraliste	CSMF
PARESYS-BARBIER	Jérôme	Président du conseil central des pharmaciens adjoints d'officine	Ordre national des pharmaciens
M. PRIBILE	Pierre	chef du bureau des produits de santé.	DSS
	Michel	président	CNAMTS

les assises du médicament

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

REGEREAU			
REGNIER	Bernard	PUPH	hôpital Bichat, Université Paris-Diderot
REVEILLAUD	Olivier	Médecin - Membre titulaire de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
ROBINET	Françoise	pharmacien	ordre des pharmaciens, section B
ROMESTAING	Patrick	président de la section santé publique et démographie médicale	CNOM
SOUBEYRAND	Frédéric	DG	Laboratoires Bouchara, LEEM

les assises du **médicament**

GROUPE DE TRAVAIL N°4

« Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

VANNEAU	Alain	Pharmacien hospitalier	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
VERNOT	Alain	Directeur général	APM internationale
Mme WURTZ,	Céline		APPAMED
ZAGAME	Patrice	Président de Novartis France, Président de Novartis Pharma, Président de la commission des affaires scientifiques du LEEM	Leem

Contribution du Leem aux Assises du Médicament

Les dernières décennies ont été l'occasion de progrès thérapeutiques sans précédents. Dans le même temps, le dispositif d'encadrement du médicament a connu de profondes améliorations. Le perfectionnement des systèmes d'évaluation, la structuration d'une véritable « police sanitaire », l'instauration d'une plus grande transparence dans les procédures de contrôle... toutes ces avancées ont été conduites afin d'apporter, sur des questions complexes et évolutives, une réponse conciliant la sécurité des patients et l'accès au progrès thérapeutique. Dans un contexte européen en évolution, ces transformations ont permis à la France de répondre à la double aspiration de notre modèle social : un large accès des patients aux nouveaux traitements, assorti d'un dispositif visant à garantir une sécurité sanitaire optimale.

Toutefois, malgré les progrès considérables accomplis, et même si elle n'est pas emblématique du secteur, l'affaire du Mediator nous rappelle que le médicament n'est jamais un produit anodin et que nos systèmes d'enregistrement, d'évaluation et de vigilance doivent en permanence progresser afin de limiter les risques pour les patients.

C'est pourquoi les Entreprises du Médicament ont souhaité participer activement à la démarche de réflexion engagée par les pouvoirs publics au travers des Assises du Médicament. Ce chantier de refondation doit permettre à la France de demeurer un grand pays des sciences du vivant et à incarner une référence mondiale en termes de sécurité sanitaire du médicament. Il doit aussi tenir compte des engagements auxquels nous avons souscrit dans une construction européenne elle-même fondée sur des impératifs de sécurité sanitaire et de progrès thérapeutique.

Au terme de plusieurs semaines d'écoute, de dialogue et de réflexion collective, les Entreprises du Médicament versent au débat leurs axes de réflexion et leurs propositions quant à la nécessaire refondation du système.

• Pour un modèle alliant sécurité et innovation

✓ Un cadre favorisant l'émergence de nouvelles thérapeutiques

Depuis des années, les entreprises du médicament réforment leur fonctionnement et la structure de leurs investissements pour relever le défi de la médecine personnalisée et développer une offre de médicaments plus ciblés, aux modes d'action très spécifiques. Des médicaments plus efficaces, mais aussi moins susceptibles de provoquer des effets indésirables, car adaptés à chaque patient et liés à l'utilisation de tests biologiques. **Les réflexions en cours sur le médicament doivent conduire à améliorer significativement la sécurité des patients tout en facilitant l'émergence de ces nouvelles solutions thérapeutiques.**

✓ Un cadre adapté à la recherche clinique

Le progrès thérapeutique nécessite la réalisation d'essais cliniques. Participer à un essai constitue un avantage pour le patient, parce qu'il accède précocement aux nouvelles molécules, et c'est aussi l'intérêt de tous ceux qui attendent de nouveaux traitements. Or, la recherche clinique fait l'objet d'une compétition internationale soutenue, avec une montée en puissance des pays d'Asie et d'Amérique latine qui concurrencent sévèrement la position française. **Il est aujourd'hui**

essentiel que la France renforce sa compétitivité en matière de recherche clinique car le fait que les nouveaux médicaments puissent être découverts, mis au point et développés avec le concours des cliniciens en France, favorise la connaissance et l'utilisation des nouvelles thérapies dans les meilleures conditions de sécurité. L'Etat doit continuer à jouer un rôle majeur en termes d'autorisation, de vigilance, d'inspection et de « police sanitaire » des essais. Mais il est essentiel que l'encadrement législatif des essais cliniques continue, par sa clarté et sa lisibilité, à soutenir l'attractivité de la France en la matière. Par ailleurs, si la part des essais cliniques « nouveaux médicaments versus traitement de référence » doit être développée dans un cadre européen et sous l'impulsion de l'Agence européenne des médicaments, les études « versus placebo » restent indispensables dans certains cas et de nouvelles méthodologies sont à mettre en place, comme dans le domaine des antibiotiques.

■ Pour une évaluation continue du médicament

✓ Une évaluation dynamique pour mieux gérer la complexité

L'évaluation du médicament relève d'un processus dynamique, s'ajustant constamment en fonction des nouvelles données disponibles, qu'elles soient biologiques (notamment moléculaires et génétiques), pharmacologiques, cliniques, épidémiologiques, ou économiques. La décision d'octroi d'une AMM intervient sur la base d'une évaluation médicale constatée au moment où cette décision est prise. Mais au-delà de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité pharmaceutique constatées qui participent à cette décision, il faut pouvoir prendre en compte, à plus long terme, les événements détectés dans la vie réelle du médicament. L'intérêt thérapeutique est tributaire d'incertitudes liées à l'interaction d'un médicament avec la population traitée et avec le système de soins. Cela légitime l'utilisation d'outils de surveillance post AMM de type PGR (Plans de gestion des risques), le développement des études pharmaco-épidémiologiques sur de larges populations, pour lesquelles l'accès facilité aux bases de données fait aujourd'hui défaut en France, et la création de bases de données en médecine générale. Néanmoins, **l'efficacité des procédures nationales passe par une meilleure formation des professionnels de santé en épidémiologie et par une prise en compte des prérogatives européennes en matière d'évaluation et de surveillance des médicaments.**

Concernant les prescriptions hors AMM, indépendamment de l'amélioration des dispositifs existants (Autorisations Temporaires d'Utilisation, Protocoles Thérapeutiques Temporaires, article 56) en termes de santé publique, **le Leem recherchera des solutions partenariales avec l'Etat pour favoriser les études nécessaires à l'obtention de nouvelles Autorisations de mise sur le marché.**

✓ Un traitement renforcé des événements de pharmacovigilance

Les entreprises du médicament sont déjà très investies dans le signalement des événements de pharmacovigilance, puisque la grande majorité (2/3) des notifications d'effets graves sont déclarées au travers de leurs réseaux de visiteurs médicaux (cf. Rapport d'activité Afssaps Pharmacovigilance 2008). **Il convient de renforcer la qualité et le volume des notifications, en développant notamment la notification par les patients, mais aussi de développer des méthodologies adaptées à la détection des signaux, et d'améliorer la capacité du système à traiter ces informations, dans un contexte d'évolution rapide de la connaissance scientifique.**

Au-delà de la problématique des notifications et de leur traitement, les industriels souhaitent contribuer, par la mise à disposition de leur expertise et de données de qualité, au développement de critères permettant de définir, au plan individuel et sociétal, un « risque acceptable » pour la collectivité. En outre, la nouvelle réglementation européenne de la pharmacovigilance, qui sera applicable à partir de juillet 2012, va sensiblement renforcer la surveillance des médicaments : il convient qu'elle soit transposée rapidement en droit français.

■ Pour un renforcement de la capacité d'expertise française

✓ Une valorisation du statut de l'expert

L'expertise française en matière de médicaments est largement reconnue au plan européen. Toutefois, ainsi que l'a démontré l'affaire du Mediator, notre pays souffre d'une expertise interne insuffisamment formée et soutenue, et d'une expertise externe mal valorisée. Or, le renforcement de la capacité d'expertise du système français d'évaluation et de surveillance des médicaments et le renouvellement des viviers d'experts constituent un enjeu, tant pour la sécurité des patients que pour l'attractivité du territoire.

Pour ce faire, les entreprises du médicament soulignent l'intérêt qui s'attache à la confrontation de l'expertise interne des agences et autorités administratives indépendantes et l'expertise externe permettant de bénéficier des avis des spécialistes les plus reconnus. **L'expertise interne doit être renforcée par une politique de « seniorisation » et de professionnalisation. L'expertise externe mérite d'être valorisée et prise en compte dans le déroulement de carrière des intéressés au sein de leurs structures de rattachement.** D'une façon générale, des « parcours de carrière » des experts (qu'ils soient internes ou externes) restent en effet largement à construire, avec développement de passerelles permettant de passer pendant quelques années du métier de clinicien à celui d'expert interne, et inversement.

■ Pour une transparence renforcée, dans le respect du droit

✓ Etendre la transparence de déclaration aux entreprises

Garantir la transparence des liens financiers entre les entreprises du médicament, les experts et le monde associatif, c'est aussi assurer l'impartialité des décisions publiques dans le secteur de la santé. Les patients et l'ensemble des citoyens ont droit à ce que soit fermement garantie cette impartialité, condition nécessaire du rétablissement de la confiance. C'est pourquoi **les industriels se déclarent favorables à la déclaration systématique de tous liens financiers avec les professionnels de santé, l'ensemble du monde associatif, les sociétés savantes, selon des modalités simples, auprès d'un interlocuteur référent unique.**

✓ Une politique de publication conduite avec discernement

Le renforcement de la déclaration des liens d'intérêt doit s'accompagner du respect des principes fondamentaux relatifs à la protection des personnes et au respect des données privées, tels que dégagés par la jurisprudence européenne. **Le Leem en appelle donc à une politique de publication responsable et proportionnée aux enjeux, qui s'appliquerait aux seules personnes ou entités intervenant dans la prise de décision publique.**

■ Pour une information et une formation responsables

✓ Un mode de communication moderne et objectif

Le cadre législatif et réglementaire actuel interdit le dialogue scientifique entre l'industrie, les professionnels de santé et la recherche publique, au motif que toute diffusion d'information scientifique entre dans le champ de la publicité. Ce contexte nuit au développement de la recherche clinique, et compromet l'accès équitable de tous les médecins à des pans entiers de l'information et de la connaissance disponibles sur le médicament. Les entreprises du médicament souhaitent pouvoir participer à un mode de communication scientifique exhaustif, moderne, transparent et objectif, assurant une équité d'information des professionnels de santé pour garantir une égalité d'accès des patients aux traitements. **C'est pourquoi le Leem propose que soient définies, par voie législative et après concertation entre les parties prenantes, l'information scientifique autorisée à la diffusion et les modalités d'encadrement et de contrôle de cette diffusion.**

✓ Une promotion au service du bon usage

Une réglementation stricte s'impose aux entreprises du médicament dans leur activité de promotion et de bon usage du médicament, afin de garantir l'éthique et la qualité des informations délivrées au corps médical. Cependant, les entreprises sont conscientes que la volonté de bon usage du médicament n'est pas, aux yeux du grand public, cohérente avec le système de rémunération variable des visiteurs médicaux (bien que cette part ne constitue que 20 % de leur rémunération globale). En complément de la charte de bonnes pratiques et du processus de certification en vigueur dans cette profession, **le Leem propose donc de renforcer l'évaluation de l'activité des visiteurs médicaux, en instaurant un dispositif de suivi de la qualité de la visite médicale, basé sur l'appréciation des professionnels de santé.** Ce système, mis en place sur une base professionnelle, permettra de définir des indicateurs de qualité communs, et garantira que l'information délivrée est réalisée dans le strict respect du bon usage du médicament, quelles que soient les pratiques de rémunération des entreprises.

✓ Un cadre conventionnel pour la formation des professionnels de santé

Acteurs de santé, les entreprises du médicament sont légitimes, dans des conditions définies, pour proposer aux professionnels de santé des actions de formation visant à perfectionner les connaissances, améliorer la qualité et la sécurité des soins et limiter les mésusages. Leur place dans la Formation médicale continue (FMC) a été reconnue par la signature, en 2006, d'un Code de bonnes pratiques signé par le Ministre de la Santé et le Président du Leem. Au-delà de ce code, et sans préjudice de la publication rapide des décrets sur le Développement professionnel continu (DPC), **le Leem propose aux autorités sanitaires de définir conventionnellement le champ et les modalités des interventions autorisées.**

▪ Pour une gouvernance efficace et lisible

✓ Une gouvernance qui réponde aux exigences d'innovation, de lisibilité et de prévisibilité

Parce que la chaîne de décision en matière de politique du médicament, qui constitue une garantie de sécurité pour les patients, est également un facteur d'attractivité majeur dans un contexte de concurrence entre les Etats, **les Entreprises du Médicament souhaitent que l'organisation de la nouvelle gouvernance du médicament obéisse à trois critères essentiels :**

- Garantir l'accès au progrès thérapeutique pour tous les patients,
- Favoriser la lisibilité du système (le rôle de chaque acteur doit être clarifié, les doublons évités, l'ensemble de la chaîne ne dissociant pas l'évaluation du bénéfice de celle du risque),
- Rester prévisible pour les parties prenantes (stabilité et sécurité dans le temps).

✓ Une véritable politique d'évaluation des thérapeutiques pour la santé (*Health Technology Assessment - HTA*)

Les Entreprises du Médicament proposent la création d'un lien permanent entre, d'une part le remboursement et le prix du médicament, et d'autre part sa valeur réelle pour la collectivité et son risque potentiel. Elles assument ainsi leur rôle d'acteur économique responsable, conscient de la nécessité de maîtriser conjointement la sécurité sanitaire et les dépenses de santé. Une telle approche est subordonnée à la mise en place d'une collaboration claire et lisible entre autorités et industrie, qui permettra une mesure partagée de la valeur du médicament pour la collectivité. Cette évaluation globale conditionnera l'évolution du prix et des conditions de prise en charge, permettant à la collectivité d'accéder rapidement aux traitements les plus efficaces et d'en payer le juste prix en fonction d'une valeur mesurée dans les conditions de vie réelle.

Cette approche française, respectueuse des valeurs fondatrices de notre pays, constituera un levier potentiel d'influence en Europe. Fondée sur une volonté de renforcement de la sécurité sanitaire, elle assurera la convergence des dimensions industrielles, de régulation, de politique de santé et de recherche en France.

Exercice

Trouver quelques infos sur le site de l'Afssaps

<http://www.afssaps.fr>

1. Les noms de spécialités (noms commerciaux) contenant du *citalopram* (Dénomination Commune / DCI)
2. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité Humira® (*adalimumab*) 40 mg seringue injectable, et sa place dans le traitement de la maladie de Crohn
3. Les interactions médicamenteuses mentionnées avec l'*acide clodronique*
4. La liste des médicaments dont les dénominations peuvent prêter à confusion
5. Noter le temps passé à faire l'exercice

Michel Le Duff

4 mai 2011

Assises du médicament (6 mai 2011) :

Les crises sanitaires par le prisme d'internet

La grippe A/H1N1 et internet

- **Sur Doctissimo :**
 - Plusieurs dizaines de milliers de messages pendant la crise, lus par des centaines de milliers d'internautes
 - Une suffusion dès l'été des messages anti-vaccination en dehors du [forum Vaccination](#) (où ils sont habituellement cantonnés, en petit nombre) :
 - Sur les autres forums, avec une tonalité de plus en plus critique
 - Des discours retrouvés sur les sites des autres medias (Figaro, etc.)
 - Un relevé quasi-permanent des contradictions entre la communication ministérielle, les avis d'experts et leurs interviews dans les medias, ce qui constitue un terreau idéal pour l'expression de la théorie du complot (de même que les anomalies de la communication lors du 11 septembre ont généré une théorie du complot sur internet en 2001)
 - Une veille scientifique et médiatique très pointue, permanente, mondiale réalisée par certains internautes et diffusée, commentée, contrastant avec les messages simplifiés délivrés quasi-quotidiennement par la ministre
- **Ailleurs :**
 - Un site internet gouvernemental destiné au grand public, pandemiegrippale.gouv.fr, bien fait mais trop succinct et insuffisamment mis à jour, contrastant avec le foisonnement du web (collaboration débutée avec Doctissimo en... décembre 2009 seulement, une fois la crise sanitaire et médiatique passée).
 - D'autres sites décortiquant, à l'instar de nos internautes, toute l'actualité scientifique, la vulgarisant, expliquant et colligeant de nombreux commentaires
- **Hors internet :**
 - Des medias (TV notamment) à l'affût de positions tranchées et définitives de la part d'experts, alors que le contexte a évolué à de nombreuses reprises et a rendu certaines interviews rapidement obsolètes
 - Des décisions aberrantes, comme celle de [l'instauration systématique du Tamiflu à la fin de l'épidémie](#), ou encore la convocation des plus fragiles dans des centres de vaccinations glaciaux pour recevoir le vaccin le plus récent, massivement adjuvanté, ce qui a braqué les communautés contre la communication institutionnelle (et l'action de l'Etat).

→ **Des séquelles patentes largement perceptibles aujourd'hui :** à chaque fois ou presque qu'il y a un doute sur un vaccin, un médicament, un conflit d'intérêt, le nom de Roselyne Bachelot et sa gestion de la grippe A (vente des vaccins++) ressortent (exemple : [les commentaires de cette brève du Figaro sur la vaccination en janvier 2011](#)).

Mediator et internet

Un impact bien plus modéré sur Doctissimo :

- quelques messages dénonçant les collusions entre Servier, l’Afssaps et le gouvernement, mais rien de comparable au déchaînement constaté, par exemple, sur le forum du Figaro, de l’Express, Libération, etc.
- d’autres messages plus personnels, d’angoisse des personnes ayant pris ce médicament ([exemple : cette discussion](#))
- Cette modération est probablement liée au fait que cette affaire est politique, voire politico-économique et non uniquement sanitaire. Or la communauté de Doctissimo parle peu de politique sur nos forums, hormis un petit groupe (forum actualités)

Cependant nous avons réalisé une [enquête sur notre site](#), qui montre des résultats très sévères à l’encontre des autorités de santé et de l’industrie pharmaceutique : retrait jugé trop tardif, dissimulation de la véritable nature du médicament, influence majeure de Servier sur l’Afssaps, l’HAS et le ministère, manque total d’indépendance de l’Afssaps , etc. Un jugement qui rejoint celui exprimé lors d’enquêtes réalisées auprès de la population générale.

Hors Doctissimo : les medias internet généraux ont pris l’affaire très au sérieux, en particulier les medias plutôt classés à droite comme l’Express et le Figaro, qui n’ont pas arrêté d’alimenter le dossier avec un travail d’enquête fouillé. Côté communautaire, les internautes semblent écoeurés et font très souvent le lien avec l’achat massif de vaccins lors de la grippe A. A chaque nouveau papier du Figaro, les commentaires négatifs et indignés se multiplient (ex : [article du 6 mai sur le fonds d’indemnisation](#)). La réactivité est grande également sur Twitter (grand public, médecins, étudiants), et il serait très mal perçu que Servier ne débourse pas un centime, ou que les efforts actuels colligés lors des Assises du Médicament ne débouchent pas sur une refonte transparente et éthique du système.

Au total la confiance a été très sérieusement entamée par ces 2 crises : autorités, agences, industrie (mais apparemment pas envers les médecins, pour le moment en tout cas). Les réformes envisagées lors des Assises du Médicament aideront à restaurer la confiance. Mai l’exemple d’A/H1N1 montre qu’au-delà de la pharmacovigilance, amélioration du circuit du médicament et information actualisée sur les médicaments, il faut également repenser la communication, en particulier sur internet : transparence, lisibilité/accessibilité et exhaustivité semblent être les 3 maîtres mots d’une communication de crise. Les usagers de santé ont changé, ils s’informent régulièrement, un certain nombre lisent les études (en anglais) et les mettent en perspective très rapidement, il faut absolument en tenir compte.

Le portail public évoqué longuement en début de séance, rassemblant informations, outils et services étayés, validés, pérennes et mis à jour, serait probablement, outre son intérêt quotidien, un support utile sur lequel les medias et services privés pourraient s’appuyer et renvoyer en cas de crise, évitant les impressions de légèreté et décalage constatées ces derniers mois.

Jean-Philippe Rivière, médecin généraliste, directeur médical de Doctissimo

CONTRIBUTION AUX ASSISES DU MEDICAMENT

L'Afipa, Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable, représente les industriels des médicaments d'automédication. Elle défend la mise en place d'un environnement législatif et réglementaire propice au développement d'une automédication responsable dans l'intérêt commun des patients, des pharmaciens et des industriels.

En France, 7 personnes sur 10 pratiquent l'automédication (*Etude Afipa - TNS Healthcare 2008*) et 1 médicament sur 7 vendu en pharmacie est un médicament d'automédication (*IMS Health 2010*).

Qu'est ce qu'un médicament d'automédication ?

- Comme tout médicament, il dispose d'une **Autorisation de Mise sur le Marché** et est soumis aux mêmes règles de pharmacovigilance.
- C'est un médicament de **première intention adapté au traitement autonome par le patient** (indication, posologie, durée de traitement...), **de certains troubles mineurs** (douleur, maux de tête, fièvre...) ou de **situations établies** (sevrage tabagique...).
- C'est un médicament qui peut être délivré **sans ordonnance**, avec le conseil du pharmacien.
- C'est un médicament qui, aux doses thérapeutiques recommandées, ne présente pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'il contient.

Dans quels cas peut-on avoir recours à l'automédication responsable ?

Il est possible de s'automédiquer pour traiter des symptômes courants, bénins et facilement reconnaissables (fièvre, douleur, toux...) mais également quelques maladies spécifiques (crise hémorroïdaire, brûlures d'estomac...).

Il existe une liste définie par l'Afssaps des indications actuellement reconnues comme étant adaptées à l'automédication.

Attention, il ne s'agit plus d'automédication responsable en cas de :

- Réutilisation d'un médicament initialement prescrit, pour soi-même ou pour quelqu'un d'autre
- Achat d'un médicament sur internet
- Utilisation d'un médicament en dehors des conditions spécifiées dans la notice

LE MEDICAMENT D'AUTOMEDICATION :

- **Est disponible sans prescription**
- **Est non remboursé**
- **Peut faire l'objet d'une publicité auprès du grand public**
- **Est adapté à une utilisation autonome par le patient, avec le conseil du pharmacien**

L'automédication responsable, conduite avec le conseil du pharmacien, constitue le premier pas du parcours de soin. Elle contribue à l'information, l'éducation, la responsabilisation et permet le développement du libre arbitre de chaque patient.

L'Afipa souhaite s'associer aux valeurs de transparence et d'information prônées dans le cadre des Assises du médicament, valeurs qu'elle défend depuis bientôt 40 ans, par le biais de quatre propositions détaillées ci-dessous.

1) Service Médical Non Remboursable des médicaments d'automédication

Le médicament d'automédication présente un réel intérêt pour la Santé Publique dans le traitement des pathologies bénignes ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie du patient.

Actuellement, les médicaments d'automédication sont mis sur le marché directement sans demande de remboursement ou sont issus d'un déremboursement suite à la réévaluation du Service Médical Rendu. Le SMR dit « *insuffisant* » ayant, à tort, une connotation négative en terme d'efficacité, le médicament déremboursé véhicule une image de médicament inefficace ce qui nuit au développement de l'automédication responsable.

L'AFIPA propose de modifier les termes Service Médical Rendu insuffisant, à l'origine de la confusion dans l'esprit du public et du professionnel de santé sur l'efficacité du médicament. La nouvelle dénomination pourrait être « Service Médical non pris en charge par la Sécurité Sociale » mais il est important de trouver une terminologie la plus claire possible pour le patient.

Ces termes mettent plus logiquement l'accent sur l'évaluation de l'impact du médicament pour la Santé Publique et non sur l'évaluation du médicament lui-même. Celle-ci ayant déjà été réalisée par l'Afssaps.

2) Définition du médicament d'automédication

L'automédication responsable est un mouvement de fond qui se développe auprès des patients puisque 7 personnes sur 10 la pratiquent. Or, dans le cadre réglementaire actuel, il n'y a pas de définition du médicament d'automédication.

En effet, la réglementation définit uniquement les conditions sous lesquelles un médicament est soumis à prescription médicale obligatoire (article L.5132-6 du Code de la Santé Publique). Les médicaments d'automédication sont donc définis par défaut : il s'agit des médicaments ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes (I ou II ou stupéfiants).

Cette définition par défaut ne valorise ni ne définit la place stratégique du médicament d'automédication dans l'arsenal thérapeutique. Elle est de surcroît, un vecteur de confusion possible pour le patient.

Afin de clarifier ce que constitue véritablement l'automédication responsable pour le patient, il est essentiel de définir la position thérapeutique du médicament d'automédication.

3) Marque, dénomination commune et médicament d'automédication

La marque est un repère fondamental pour le patient dans l'observance et le bon usage de son traitement d'automédication. Elle joue également un rôle important dans la traçabilité du médicament en permettant au patient de remonter facilement jusqu'au fabricant en cas de besoin.

Ainsi, pour éviter tout risque d'erreur ou de mésusage de la part des patients, et permettre à ces derniers une meilleure accessibilité à l'automédication responsable, l'Afipa rappelle qu'il est **nécessaire**



de pouvoir continuer à délivrer les médicaments d'automédication sous un nom de marque tout en indiquant la dénomination commune sur la boîte comme cela est déjà le cas actuellement.

4) Formation à l'automédication responsable

- Formation des patients et futurs patients à l'automédication responsable

Compte tenu de la place importante que doit prendre l'automédication dans le futur, il apparaît essentiel de former, et ce dès le plus jeune âge, les patients à la pratique d'une automédication responsable.

L'Afipa demande à ce que l'automédication responsable fasse partie de programmes éducatifs généraux et soit intégrée aux différentes campagnes santé.

- Formation des professionnels de santé à l'automédication responsable

Une formation des différents professionnels de santé à l'automédication responsable est essentielle et permettrait de clarifier l'offre et l'utilisation des médicaments d'automédication pour le patient.

L'Afipa demande à ce que, dans le cadre de la formation initiale ou de la formation continue, les professionnels de santé soient sensibilisés à l'automédication responsable afin de pouvoir in fine éduquer et guider le patient.

Contribution de Réseau D.E.S. France à la séance du 6 mai des Assises du Médicament « l'information du grand public et des professionnels de santé en temps de crise »

⇒ **Définition de la crise sanitaire et de la typologie des risques concernés**

- **risques épidémiques**
- **risques sériels (exemple de la radiothérapie)**
- **autre ?**

La crise concernant les médicaments occupe-t-elle une place à part ?

Les crises sanitaires liées aux médicaments peuvent entrer dans le champ des risques sériels, même si cette notion est plutôt utilisée pour des risques liés à la dissémination d'un virus. Elles peuvent en effet être qualifiées de « sérielles » quand, par défaut de vigilance après une autorisation de mise sur le marché et/ou retard mis au retrait en cas de danger, un médicament a des effets néfastes sur la santé d'un grand nombre de personnes...

Un rapport du Conseil d'Etat précise dans le même sens que "le risque sériel est [...] celui qui, du fait notamment de la défectuosité d'un produit utilisé au cours d'un traitement médical, concerne un grand nombre de personnes"

(cf. http://books.google.fr/books?id=I6FUoamgOlgC&pg=PA413&dq=d%C3%A9finition+%22risque+s%C3%A9riel%22&hl=fr&ei=Bb-TYCXGovB8QO716yzBQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDsQ6AEwAA)

Il convient toutefois de distinguer des crises sérielles celles liées aux médicaments, car ces dernières ne sont pas les conséquences d'une pathologie, mais plutôt, à l'inverse, les conséquences de la prise d'un traitement.

A ce titre, la gestion de ce type de crise se heurte souvent à l'inertie des autorités sanitaires (cf. le DES, le Médiateur), même si ce n'est pas spécifique aux médicaments (cf. l'amiante ou le sang contaminé), mais également à la mauvaise volonté des laboratoires pharmaceutiques incriminés, qui vont tout faire pour nier ou minimiser les risques encourus. Ce leur est d'autant plus facile que l'établissement d'un lien de causalité entre une pathologie et la prise d'un médicament est souvent difficile à démontrer, le dommage apparaissant parfois des années, voir des décennies après la prise du traitement.

I – Prévenir les crises

⇒ **Quelle est la visibilité des dispositifs de signalements des effets indésirables (en lien avec le groupe 2 sur la pharmaco-vigilance)**

o **Signalement par les patients**

o **Signalement par les associations : remontée des informations et capacité d'interpellation**

Quelles sont les obligations de l'AFSSAPS ?

Quelles conditions d'application de la loi HPST (notamment réglementaires) sur la possibilité désormais inscrite dans la loi, pour le patient, de signaler à l'AFSSAPS les effets indésirables des médicaments ? De quel retour chiffré des signalements du grand public dispose-t-on depuis la loi HPST ?

⇒ **Préconisation : Faut-il construire une plateforme officielle qui recense l'information sur les médicaments, mette en place un forum (avec modérateur) de partage entre les patients, et opportunité d'y adjoindre un dispositif de signalements des effets indésirables par le grand public**

⇒ **Comment informer le grand public et les professionnels de santé de la surveillance d'un médicament (plan de gestion des risques) ?**

Il n'existe pas à notre connaissance de moyens formalisés de remontée d'information vers les autorités sanitaires, que ce soit pour les patients ou les associations (le site de l'AFSSAPS est apparemment muet sur le sujet....)

Patients et associations devraient pouvoir disposer d'un canal dédié à cette remontée.

Pour les patients, il faudrait élaborer un protocole de traitement des signalements qui risquent d'être nombreux et pas toujours pertinents.

Pour les associations, l'AFSSAPS pourrait mettre en place des conventions avec des associations de référence qui devraient disposer d'interlocuteurs clairement identifiés.

Pour sa part, le Réseau D.E.S. France a élaboré un questionnaire avec l'AFSSAPS, qui a été envoyé à tous les adhérents et a permis et permet encore de faire remonter des informations précieuses sur les conséquences de l'exposition au DES. Il a été complété récemment par des informations sur le cancer du sein chez les jeunes femmes exposées et les conséquences sur la 3ème génération. Le colloque organisé en novembre dernier a permis de présenter un état de la recherche sur les conséquences du DES et d'améliorer encore l'information de tous, patients et médecins.

Au-delà de tous les signalements venant des médecins, des centres de pharmacovigilance, du personnel infirmier, l'accumulation de données étant essentielle pour la sensibilisation des autorités, des professionnels de santé et des patients, la création d'une plateforme d'information sur le médicament est indispensable. Même si le site de l'AFSSAPS remplit déjà cette mission, le contenu est tellement dense que l'information n'est pas toujours facile à trouver.

Une telle plateforme devra inclure un dispositif de signalement pour les patients, pour les associations et pour les professionnels de santé.

Concrètement, la plateforme devrait contenir des informations sur les effets indésirables des médicaments, classés par médicament, avec

- une information conçue pour le grand public*
- une information conçue pour les professionnels de la santé,*

ces versions étant consultables facilement par les uns et les autres (disponibles sur un même onglet, et non pas en coupant le site par une partie « grand public » et une partie « professionnels de la santé »), pour que chacun sache ce qui est dit à l'autre.

Outre l'impact sur la santé, le contenu devrait porter sur des recommandations de suivi pour limiter les complications. Il est essentiel que ces informations soient actualisées, qu'elles rendent compte des publications, des recherches, que ces recherches soient menées sur le long terme, avec une publication de leur financement.

Enfin, cette plateforme d'information devrait aussi comporter l'explication, pour chaque molécule, de son nom, attribué par l'OMS (en rappelant sa famille). On découvre par exemple, en lisant Irène Frachon, que dans "benfluorex", "orex" signifie « anorexigène » (« coupe faim ») : il n'est pas certain que beaucoup de médecins aient eu l'occasion d'apprendre, au fil de leurs études, la classification de l'OMS ; or, la simple "lecture éclairée" du nom du médicament renseigne sur celui-ci.

Par ailleurs, tout patient devrait disposer des moyens concrets de signaler tout effet indésirable (par exemple grâce à l'adresse du site sur les notices et boîtes de médicaments.)

Concernant la surveillance d'un médicament, le médecin prescripteur doit être l'interlocuteur privilégié du patient. Encore faut-il qu'il soit lui-même informé et de manière objective par rapport au médicament qu'il a prescrit (là encore, il apparaît indispensable de couper le lien entre médecins et labos). Dans certains cas, une forme de déni, de la part du praticien, du lien pouvant exister entre une pathologie et la prise d'un traitement reconnu par ailleurs comme dangereux, nécessiterait même une formation (initiale et continue).

Notons en outre que la sécurité sociale dispose de bases de données recensant toutes les prescriptions. Il suffirait qu'elle collecte les adresses électroniques, en plus des adresses postales, pour pouvoir communiquer directement avec les assurés sociaux et les alerter en cas de problème avec un médicament qui leur a été prescrit. Il est vrai qu'il s'agirait là d'une véritable révolution culturelle, quand on constate couramment que les caisses d'assurance maladie ne répondent quasiment jamais aujourd'hui aux lettres des assurés...

Les associations de patients ont aussi leur rôle à jouer. Elles peuvent être un relai pour ce type d'information. Quand un produit de grande consommation est signalé comme présentant un risque, le fabricant et les commerçants contactent leurs clients, l'information est relayée sur les sites officiels, sur ceux des associations de consommateurs comme « Que-choisir » ou « 60 millions de consommateurs ». Pourquoi ne serait-il pas possible de réaliser pour un médicament ce qu'on arrive à faire pour un jouet ou une voiture ?...

II – Gérer la crise

⇒ Quels sont les dispositifs existants pour l'information du grand public et des professionnels de santé en temps de crise ? Exemples du numéro vert ministère de la santé, numéro azur du médiateur de la République, etc. Voir notamment ce qui est prévu dans les plans de gestion de crise existants.

o Quels sont les retours d'expérience sur l'utilisation de ces dispositifs ?

o Quelles sont les voies d'amélioration ?

De manière générale, nous dirons que, du point de vue de la communication comme de l'impact en terme de confiance auprès du grand public, la manière dont une « crise » liée à un médicament pourra être gérée dépendra étroitement du travail de fond fait auparavant.

Une communication apaisée et transparente sur les effets indésirables des médicaments, facilement accessible aux professionnels de santé comme au grand public, peut, sur le long terme, permettre de restaurer la confiance.

La reconnaissance d'un problème de santé lié à un médicament, sa prise en compte de manière précoce (que les personnes n'aient pas à se battre durant 10 ans avant que cette reconnaissance intervienne), le suivi des patients et de cohortes dans la durée, tout cela :

- prouverait au public qu'il y a une réelle prise en compte des erreurs passées*
- sensibiliserait les professionnels de manière durable aux effets indésirables des médicaments.*

Que la notion de balance bénéfique risque soit intégrée par chacun ; sortir de la croyance qu'un médicament est « la » solution, et contribuer à la prise de conscience collective que le médicament n'est pas anodin et pas automatique (voir texte du Dr Jean-Marie Cohen¹).

Le chemin est long, car l'attitude de silence a prévalu :

- *DES : 1^{ère} brochure publiée en 1989, soit 18 ans après l'alerte américaine, l'AFSSAPS se préoccupant du sujet seulement à partir de 2000 environ, soit 30 ans après que l'alerte eut été donnée)*
- *Vioxx : comme Tchernobyl : RAS en France*
- *Médiator : c'est le témoignage d'Irène Frachon qui a rendu l'information publique.*

L'information doit être visible en recourant non seulement à des revues spécialisées, mais aussi à la presse lue par tout un chacun, avec régulièrement des articles de fond.

Que ce soit dans un cadre préventif ou de crise, il est indispensable d'assurer l'information des médecins. L'envoi d'une lettre d'information et de courriels d'alerte en cas de crise doit être systématique et formalisé. Il convient d'établir des protocoles d'échanges d'informations entre le corps médical et les autorités sanitaires, et dans les deux sens : information des médecins par les autorités sanitaire / signalements des effets indésirables par les médecins.

Il pourrait être recommandé que les médecins aient accès aux informations, d'une manière générale, au moins huit jours avant le grand public, pour qu'ils ne soient pas pris au dépourvu lorsque les patients arrivent en consultation et qu'ils aient eu le temps de s'approprier les informations avant. En même temps, le délai assez court de communication au public doit leur faire comprendre qu'une telle information est obligatoirement partagée.

Même si cette information relève sans aucun doute possible des autorités sanitaires, il serait souhaitable qu'elle soit conçue par des médecins spécialistes des pathologies, qui ne sont pas dans le déni de l'effet indésirable du produit incriminé...

L'idéal serait qu'ils soient plusieurs, si possible répartis sur le territoire national, afin que leurs confrères médecins prennent conscience que ce discours n'est pas tenu par une instance nébuleuse composée de professionnels de santé qui ne voient pas de patients, mais bien par leur pairs. Qu'ils soient nommés, et situés (fonction et lieu d'exercice.)

Que ces médecins enfin, rédigent l'information en lien avec les patients, pour qu'ils puissent entendre les questions que se posent les personnes et les situations auxquelles elles sont confrontées.

¹ « IL EST DIFFICILE DE RENONCER À UN ESPOIR

Une fausse couche spontanée est un drame pour les femmes enceintes et pour ceux qui les accompagnent tout au long de leur grossesse. Quand elle se produit, elle provoque, outre la douleur, un mélange de frustration et d'angoisse. Dans un tel contexte, l'apparition de la solution miracle que semblait être le DES, a apporté une bouffée d'espoir aux femmes enceintes et aux médecins.

Quand il est apparu que ce n'était peut-être pas aussi miraculeux qu'on l'avait cru, une partie des médecins a eu du mal à accepter de renoncer à cet espoir. Les confrères, qui ont tenté de les convaincre, se souviennent encore aujourd'hui du mur d'incompréhension et d'incrédulité auquel ils se sont heurtés.

Ce phénomène n'est pas l'apanage du DES, il arrive assez souvent qu'un médicament prometteur se révèle moins efficace que prévu quelques années plus tard. Dans le cas du DES, le choc a été particulièrement violent parce que ce médicament est passé en quelques années de « miraculeux » à « catastrophique ». Le DES nous a rappelé ainsi avec force que l'angoisse pouvait avoir une grande influence sur la capacité de jugement des médecins. »

C'est-à-dire, en fait, si nous pouvons nous permettre cette suggestion : tendre à reproduire le fonctionnement du Conseil Scientifique de Réseau D.E.S. France pour chaque médicament incriminé : que les médecins qui participent à cette démarche d'information aient la possibilité d'être en lien avec des confrères qui ont déjà tenu ce rôle afin d'être soutenus humainement dans leur démarche, en évitant l'ostracisme dont ont eu à souffrir par exemple le Dr Cabau, mais également le Dr Frachon.

Ce mode de fonctionnement ne s'imposera pas, bien sûr, du jour au lendemain.

Pour les patients, tout le monde n'ayant pas accès à internet, la mise en place d'un centre d'appel téléphonique est nécessaire, ainsi que l'envoi d'informations par courrier postal.

⇒ Crise liée à un produit de santé : le risque sériel considérable nécessite une information de masse

o Nature du risque

o Diagnostic

o Voies de recours

⇒ Doit-on et si oui, comment associer au financement et à l'organisation de l'information du grand public les laboratoires à l'origine de la crise?

Il paraît légitime de demander aux laboratoires une participation financière. Le législateur peut y pourvoir : à titre d'exemple, il est permis d'imaginer une taxe calculée sur le chiffre d'affaire des labos permettant d'assurer le financement, au moins partiel, des actions d'information, tant de prévention que de gestion d'une crise.

S'agissant des voies de recours, à une crise sanitaire liée à un médicament touchant de nombreuses victimes, la réponse législative pour faire face à l'indispensable réparation devant les tribunaux, devrait en toute logique être cherchée du côté des « class actions »...

Contribution aux Assises du Médicament

Alain GRIMFELD

Président du Conseil scientifique de l'Afssaps

Président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Commentaires suite à la réunion du Groupe 4 du 6 mai 2011, portant sur l'information en situation de crise (sanitaire liée au médicament)

Il est nécessaire de distinguer **deux situations de crise** : **1/ celle liée directement à l'utilisation d'un médicament** (ou d'un produit de santé en général) du fait de sa nocivité ou de son mésusage, **2/ celle liée indirectement à l'utilisation d'un médicament** (ou d'un produit de santé en général) due à une affection atteignant une population plus ou moins large, contre laquelle se pose le problème de l'adoption d'une stratégie thérapeutique.

Dans la première situation, deux cas de figure peuvent se présenter :

a- La crise est liée à un effet indésirable attendu.

Il est attendu parce qu'observé au cours de la phase de développement du produit, mais avec un rapport bénéfice/risque qui l'a fait accepter en définitive par la commission d'AMM [cf. le Vidal(R)].

La crise est alors liée à une exacerbation de l'effet indésirable, soit du fait du nombre de sujets concernés par rapport au nombre attendu, alors que l'indication a été respectée, soit du fait de l'intensité de l'effet par rapport à celui observé au cours des phases de développement du produit, soit du fait du mésusage du produit par surdosage habituel, ou par extension des prescriptions, hors du champ de l'AMM, soit du fait de l'association de ces différentes composantes.

L'information sous forme d'alerte est délivrée dans notre pays par le réseau de pharmacovigilance ayant recueilli les déclarations. Celui-ci fera remonter les données à la commission *ad hoc* de l'Afssaps, qui mènera l'enquête, afin que finalement les moyens soient rapidement mis en oeuvre pour interrompre la crise, et faire en sorte que les malades concernés soient pris en charge.

Nous sommes ici en régime de Prévention : le danger est connu, le risque évalué, le degré d'incertitude faible, les moyens de prévention définis. Tout dépend alors de l'efficacité de mise en oeuvre des moyens de prévention par les pouvoirs publics, primaire pour éviter la survenue de la crise, secondaire pour en limiter les effets si toutefois les moyens de prévention primaire avaient été dépassés (ce dont il faudrait par ailleurs déterminer la cause).

b- La crise est liée à un effet indésirable inattendu.

Il est signalé par un système d'observatoires de santé, au niveau national et international, à l'activité desquels participent les associations et les lanceurs d'alerte, et bien entendu le réseau de pharmacovigilance. Il est indispensable que l' (les) observation(s) et déclaration(s) soient adressées à un organisme capable de les « traiter » (voir ci-après), en relation étroite et permanente avec, ou constitué conjointement par l'Afssaps et la HAS.

Nous sommes ici en régime de Précaution : le danger réel n'est pas connu, le risque par conséquent non évalué, le degré d'incertitude grand, les moyens de prévention par nature non définis. Nous sommes conduits dans ces circonstances à une « Prise de décision publique en situation d'incertitude ». Les caractéristiques de celle-ci dépendront de la gravité potentielle du danger, d'après les premières estimations, de son caractère possiblement réversible ou non, et du

coût prévisible pour la société. Quelle que soit la prise de décision finale concernant l'avenir du produit de santé en question, elle devra toujours être accompagnée d'un programme de recherche visant notamment 1/ à établir la relation causale entre le produit et l'effet indésirable constaté (ce qui est un exercice particulièrement délicat en épidémiologie), 2/ à comprendre ensuite le mécanisme de l'effet indésirable observé. Les résultats pourront être mis à profit ultérieurement pour prévenir la survenue d'effets indésirables lors de l'examen de nouvelles molécules proposées en commission d'AMM (prévention primaire), ou lors de l'utilisation de médicaments déjà autorisés, pour lesquels l'effet indésirable en question n'aurait pas été encore signalé (prévention secondaire), pour les produits de composition (bio)chimique comparable.

Dans la seconde situation, la crise est à double composante en lien, d'une part avec **les caractéristiques de l'affection** posant un problème de santé publique aigu, d'autre part avec **le(s) médicament(s) qui devra(ont) être utilisé(s)** pour en limiter ou arrêter l'impact ou l'évolution.

Il est pratique pour développer ce chapitre de prendre un exemple, et en particulier, ce qui est souvent fait, celui de la récente pandémie de grippe H1N1 (d'origine porcine). Les mesures qui ont été prises dans notre pays l'ont été à partir d'un modèle conçu pour limiter les conséquences d'une pandémie de grippe H5N1 (d'origine aviaire), *a priori* beaucoup plus graves que la précédente.

Le plan sanitaire avait donc prévu des mesures sociétales drastiques et une campagne de vaccination adaptées à une pandémie H5N1. Or, 1/ quant à la pathologie, la pandémie H1N1 ne s'est développée selon les prévisions, ni sur le plan de son extension, ni sur celui de ses manifestations en termes de morbidité et de mortalité, 2/ quant aux mesures vaccinales, elles n'ont, par voie de conséquence, été ni correctement suivies, ni adaptées en termes de quantités de lots de vaccins, finalement trop importantes, mises à disposition.

Nous sommes ici en régime de Retour d'expérience pour un apprentissage organisationnel (faisant référence en cela au modèle REXAO élaboré par le groupe cindynique de l' Ecole des Mines de Paris). Même si, lors du vécu de la pandémie H1N1, les mesures n'ont pas été tout à fait adaptées en la circonstance, il aura été nécessaire d'en tirer profit pour faire mieux une éventuelle prochaine fois, notamment si cette prochaine fois concerne alors effectivement un risque de pandémie de grippe H5N1.

Dans tous les cas, qu'il s'agisse de faire face à un régime de prévention, ou de prise de décision en situation d'incertitude (précaution), ou bien de mettre à profit un retour d'expérience :

- 1- la condition *sine qua non* de la cohérence des décisions et de l'efficacité des mesures prises sera que les autorités sanitaires désignent **un , et un seul, pilote** capable de répondre du bien-fondé et responsable de la menée à son terme de l'ensemble du programme destiné à lutter contre la crise,
- 2- **l'information** qui sera dispensée dès le début, et pendant tout le déroulement du programme, vers les professionnels de soin et vers la population, devra l'être sous la seule autorité de ce pilote, pour éviter toute cacophonie immédiatement préjudiciable à l'intérêt commun, et pour garantir sa transparence,
- 3- enfin le programme adopté devra comporter un volet de **réflexion éthique**, qui reposera notamment dans ce contexte sur les principes fondamentaux que sont le respect de la personne, de sa dignité et de son autonomie, et la protection des populations vulnérables, en prenant un soin tout particulier à communiquer une information qui soit compréhensible par tous.

Assises du médicament

Synthèse de la contribution du Réseau D.E.S. France sur :

« l'information du grand public et des professionnels de santé en temps de crise »

Définition de la crise sanitaire et de la typologie des risques concernés

Les crises sanitaires liées aux médicaments peuvent entrer dans le champ des risques sériels. Elles peuvent en effet être qualifiées de « sérielles » quand, par défaut de vigilance après une autorisation de mise sur le marché et/ou retard mis au retrait en cas de danger, un médicament a des effets néfastes sur la santé d'un grand nombre de personnes...

Il convient toutefois de distinguer des crises sérielles celles liées aux médicaments, car ces dernières ne sont pas les conséquences d'une pathologie, mais plutôt, à l'inverse, les conséquences de la prise d'un traitement. A ce titre, la gestion de ce type de crise se heurte souvent à l'inertie des autorités sanitaires (cf. le DES, le Médiateur), même si ce n'est pas spécifique aux médicaments (cf. l'amiante ou le sang contaminé), mais également à la mauvaise volonté des laboratoires pharmaceutiques incriminés, qui vont tout faire pour nier ou minimiser les risques encourus. Ce leur est d'autant plus facile que l'établissement d'un lien de causalité entre une pathologie et la prise d'un médicament est souvent difficile à démontrer, le dommage apparaissant parfois des années, voir des décennies après la prise du traitement.

I – Prévenir les crises

Il n'existe pas à notre connaissance de moyens formalisés de remontée d'information vers les autorités sanitaires, que ce soit pour les patients ou les associations (le site de l'AFSSAPS est apparemment muet sur le sujet...)

Patients et associations devraient pouvoir disposer d'un canal dédié à cette remontée.

Pour les patients, il faudrait élaborer un protocole de traitement des signalements qui risquent d'être nombreux et pas toujours pertinents.

Pour les associations, l'AFSSAPS pourrait mettre en place des conventions avec des associations de référence qui devraient disposer d'interlocuteurs clairement identifiés.

Pour sa part, le Réseau D.E.S. France a élaboré un questionnaire avec l'AFSSAPS, qui a été envoyé à tous les adhérents et a permis et permet encore de faire remonter des informations précieuses sur les conséquences de l'exposition au DES.

Au-delà de tous les signalements, la création d'une plateforme d'information sur le médicament est indispensable.

Concrètement, la plateforme devrait contenir des informations sur les effets indésirables des médicaments, classés par médicaments, avec :

- une information conçue pour le grand public*
- une information conçue pour les professionnels de la santé.*

Concernant la surveillance d'un médicament, le médecin prescripteur doit être l'interlocuteur privilégié du patient. Encore faut-il qu'il soit lui-même informé et de manière objective par rapport au médicament qu'il a prescrit (là encore, il apparaît indispensable de couper le lien entre médecins et laboratoires).

Notons en outre que la sécurité sociale dispose de bases de données recensant toutes les prescriptions. Il suffirait qu'elle collecte les adresses électroniques, en plus des adresses postales, pour pouvoir communiquer directement avec les assurés sociaux et les alerter en cas de problème avec un médicament qui leur a été prescrit.

Les associations de patients ont aussi leur rôle à jouer. Elles peuvent être un relai pour ce type d'information.

II – Gérer la crise

De manière générale, nous dirons que, du point de vue de la communication comme de l'impact en terme de confiance auprès du grand public, la manière dont une « crise » liée à un médicament pourra être gérée dépendra étroitement du travail de fond fait auparavant. Or, le chemin est long, car l'attitude de silence a prévalu pour le DES, comme pour le Vioxx et le Médiateur...

Que ce soit dans un cadre préventif ou de crise, il est indispensable d'assurer l'information des médecins. Même si cette information relève sans aucun doute possible des autorités sanitaires, il serait souhaitable qu'elle soit conçue par des médecins spécialistes des pathologies, qui ne soient pas dans le déni de l'effet indésirable du produit incriminé...

L'idéal serait qu'ils soient plusieurs, si possible répartis sur le territoire national et qu'ils rédigent l'information en lien avec les patients, pour qu'ils puissent entendre les questions que se posent les personnes et les situations auxquelles elles sont confrontées.

C'est-à-dire, en fait, si nous pouvons nous permettre cette suggestion : tendre à reproduire le fonctionnement du Conseil Scientifique de Réseau D.E.S. France pour chaque médicament incriminé.

⇒ Crise liée à un produit de santé : le risque sériel considérable nécessite une information de masse

Il paraît légitime de demander aux laboratoires une participation financière. Le législateur peut y pourvoir : à titre d'exemple, il est permis d'imaginer une taxe calculée sur le chiffre d'affaire des laboratoires permettant d'assurer le financement, au moins partiel, des actions d'information, tant de prévention que de gestion d'une crise.

S'agissant des voies de recours, à une crise sanitaire liée à un médicament touchant de nombreuses victimes, la réponse législative pour faire face à l'indispensable réparation devant les tribunaux, devrait en toute logique être cherchée du côté des « class actions »...



www.mutualite.fr



Paris, le 10 mai 2011

COMMUNIQUE DE PRESSE

**« Les Français et les médicaments », une étude exclusive
réalisée pour la Mutualité Française à l'occasion du débat-citoyen
« Médicaments : ce qui doit changer ! »**

Médicaments : les Français profondément inquiets

A l'occasion du débat-citoyen « Médicaments : ce qui doit changer ! » qui se tient aujourd'hui à Nantes, et afin de lancer le débat, la Mutualité Française a fait réaliser une étude* exclusive auprès des Français intitulée « Les Français et les médicaments ».

Les résultats de ce sondage montrent que l'inquiétude des Français envers la sécurité des médicaments, qui s'est accrue pendant l'affaire du Médiateur®, est désormais profondément ancrée dans l'opinion. Cette inquiétude se double du sentiment de ne pas être suffisamment informés. Toutefois, certaines solutions qui pourraient améliorer la situation leurs paraissent envisageables.

Pour Etienne Caniard, Président de la Mutualité Française, les résultats de cette étude montrent que les Français font preuve d'une grande lucidité et qu'ils ont gardé en mémoire des drames sanitaires similaires. Il ne faudrait pas, néanmoins, que les Français perdent confiance dans le médicament, un des progrès médical majeur de ces 50 dernières années.

Une inquiétude profonde

Plus de 3 Français sur 4 (77 %) estiment que le Médiateur® n'est pas un cas « exceptionnel et limité à ce médicament », mais bien une « défaillance globale du système » mettant en doute la sécurité de tous les médicaments. Ce chiffre est en hausse de 8 points par rapport à une précédente étude réalisée au mois de janvier 2011**.

Une défiance forte à l'égard des pouvoirs publics

Cette inquiétude est notamment liée à une défiance forte à l'égard des politiques. Ainsi, **2 Français sur 3 (63%)** ne font pas confiance à la capacité des pouvoirs publics à éviter des affaires similaires à celles du Médiateur®.

Le sentiment de ne pas être suffisamment informés

Plus de 8 Français sur 10 (84%) pensent que les patients ne sont pas suffisamment informés et plus d'1 sur 2 (54%) estiment qu'il en est de même pour les autorités politiques. A l'inverse, 57 % des Français jugent que les pharmaciens sont bien informés et 55 % émettent la même opinion pour les médecins.

Des solutions globalement jugées utiles et réalistes

Interrogés sur plusieurs propositions susceptibles d'améliorer la sécurité des médicaments, les Français se prononcent systématiquement en leur faveur.

Ainsi, **87% des Français** sont favorables à l'idée de réduire l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les professionnels de santé et **55 %** jugent utiles de permettre à l'Etat de contrôler plus étroitement la promotion et la publicité des groupes pharmaceutiques.

74 % des Français estiment qu'il serait à la fois utile et réalisable de permettre aux professionnels de santé de signaler aux pouvoirs publics les effets indésirables des médicaments.

59% sont favorables à l'idée de faire un bilan scientifique et médical de l'utilité et des effets des médicaments tous les 5 ans

Enfin, **55%** souhaitent qu'un site renseigne le grand public sur chaque médicament en vente.

** Ce sondage exclusif a été réalisé en mai 2011 pour la Mutualité Française par l'institut TNS Sofres. Elle s'est effectuée par téléphone auprès d'un échantillon national de 1 000 personnes représentatif de l'ensemble de la population française âgée de 18 ans et plus, constitué d'après la méthode des quotas (sexe, âge, profession du chef de ménage) et stratification par région et catégorie d'agglomération.*

*** Etude réalisée pour Canal + par TNS Sofres.*

A propos de la Mutualité Française :

Présidée par Etienne Caniard, la Mutualité Française fédère la quasi-totalité des mutuelles santé en France, soit près de 600. Six Français sur dix sont protégés par une mutuelle de la Mutualité Française, soit près de 38 millions de personnes et quelque 18 millions d'adhérents.

Organismes à but non lucratif, ne pratiquant pas la sélection des risques et régis par le code de la Mutualité, les mutuelles interviennent comme premier financeur des dépenses de santé après la Sécurité sociale.

Les mutuelles disposent également d'un réel savoir-faire médical et exercent une action de régulation des dépenses de santé et d'innovation sociale à travers près de 2 500 services de soins et d'accompagnement mutualistes : établissements hospitaliers, centres de santé médicaux, centres dentaires et d'optique, établissements pour la petite enfance, services aux personnes âgées et aux personnes en situation de handicap, etc.

La Mutualité Française contribue aussi à la prévention et à la promotion de la santé à travers son réseau d'unions régionales et ses services de soins et d'accompagnement.

Pour accompagner les adhérents des mutuelles tout au long de leur vie pour tous leurs problèmes de santé, la Mutualité Française a créé Priorité Santé Mutualiste, service d'information, d'aide à l'orientation et de soutien sur des questions de santé.

Contact presse : Christelle Cros - Tél : 01 40 43 63 26 – e-mail : ccros@mutualite.fr



Note de synthèse

Les Français et les médicaments

Etude quantitative

i

La Mutualité Française

Contacts TNS Sofres

Laure Salvaing
Mathieu Gallard

Date : 05/05/2011

Réf.: 17RH39

© TNS



www.mutualite.fr



Les résultats de l'étude réalisée par TNS Sofres pour la Mutualité Française montrent que **l'inquiétude des Français envers la sécurité des médicaments** qui s'est accrue pendant l'affaire du Mediator est désormais **profondément ancrée dans l'opinion**. Toutefois, certaines solutions permettant d'améliorer la situation leurs paraissent envisageables.

Une inquiétude profonde

En effet, **plus des trois-quarts des Français (77 %) estiment que le problème du Mediator n'est pas un cas « exceptionnel et limité à ce médicament », mais bien une « défaillance globale du système » mettant en doute la sécurité de l'ensemble des médicaments**. Ce chiffre est en hausse de 8 points par rapport à une précédente étude réalisée pour Canal+ au mois de janvier 2011. Les plus inquiets sont les personnes âgées de 50 à 64 ans (84 %). A l'inverse, les jeunes de 18 à 24 ans (63 %) et de 25 à 34 ans (70 %) se disent moins inquiets que la moyenne des risques pesants sur les médicaments.

Cette inquiétude générale concernant la sûreté des médicaments est liée notamment à **une défiance forte envers la capacité des pouvoirs publics à éviter des affaires similaires à celles du Mediator**. Seuls **35 % des Français font confiance aux pouvoirs publics dans ce domaine, 63 % se déclarant de l'avis inverse**. On retrouve sur ce point des chiffres assez divergents selon l'âge et la préférence partisane. Ainsi, respectivement 70 % et 71 % des 35-49 ans et des 50-64 ans ne font pas confiance aux pouvoirs publics en matière de sécurité des médicaments, des chiffres qui tombent à 51 % et 55 % pour les 18 à 24 ans et les 25 à 34 ans. Enfin, notons que les sympathisants de l'UMP sont la seule catégorie à majoritairement faire confiance aux pouvoirs publics (50 % contre 47 %), ceux de gauche se situant près de la moyenne des Français.

Une information mal répartie selon les différents publics

Cette inquiétude se double chez une majorité de Français du sentiment de ne pas être **suffisamment informés** au sujet des médicaments. Ainsi, ils sont 84 % à juger que les patients sont dans l'ensemble insuffisamment informés (14 % sont d'un avis contraire). De la même façon, les personnes interrogées ont le sentiment que les pouvoirs publics sont assez mal informés, ce qui explique sans doute leur manque de confiance relevé plus haut : 54 % (contre 42 %) estiment que les autorités publiques sont mal informées. A l'inverse, **les professionnels de la santé détiendraient plus d'informations sur les médicaments, mais les chiffres restent globalement peu élevés**. Ainsi, 57 % des Français jugent que les pharmaciens sont bien informés (contre 39 % d'un avis inverse), et 55 % émettent la même opinion en ce qui concerne les médecins (contre 41 %).

Des pistes de solutions qui sont globalement jugées utiles et réalistes

Interrogés sur plusieurs propositions susceptibles d'améliorer la sécurité des médicaments, les Français se prononcent systématiquement en leur faveur. Ainsi, 74 % des Français estiment qu'il serait à la fois utile et réalisable de permettre aux professionnels de santé de signaler aux pouvoirs publics les effets indésirables des médicaments, seuls 5 % d'entre eux jugeant cette proposition inutile.

Ils sont nettement majoritaires à émettre des avis positifs sur l'idée de faire un bilan scientifique et médical tous les cinq ans de l'utilité et des effets des médicaments (59 %), de permettre à l'Etat de contrôler plus étroitement la promotion et la publicité des groupes pharmaceutiques (55 %) ou de mettre à la disposition du public un site renseignant les informations sur chaque médicament en vente (55 %). Dans les trois cas, notons toutefois qu'entre 21 % et 30 % des personnes interrogées jugent ces propositions irréalistes.

Enfin, l'idée de réduire l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les professionnels de santé est jugée utile par 87 % des personnes interrogées, mais 40 % d'entre-elles estiment qu'elle est par ailleurs irréaliste.

Fiche technique : Enquête réalisée par TNS Sofres par téléphone pour la Mutualité Française les 3 et 4 mai 2011, auprès d'un échantillon national de 1000 personnes représentatif de l'ensemble de la population française âgée de 18 ans et plus. Méthode des quotas (sexe, âge, profession du chef de ménage) et stratification par région et catégorie d'agglomération.



LES FRANÇAIS ET LES MÉDICAMENTS

Les 3 et 4 mai 2011

Résultats détaillés



www.mutualite.fr

**Contacts TNS Sofres :
Stratégies d'opinion**



TNS Sofres a choisi d'utiliser
du papier 100% recyclé

Laure SALVAING / Gwenn MALPART / Mathieu GALLARD

☎ 01.40.92.66.13 / 45.66 / 57.10



138 avenue Marx Dormoy
92129 Montrouge cedex
France

Tél.: 33 (0)1 40 92 66 66

Fax: 33 (0)1 42 53 91 16

Site Web: www.tns-sofres.com

SOMMAIRE

FICHE TECHNIQUE	3
1 - Le jugement sur la sécurité des médicaments	6
2 - La confiance envers les pouvoirs publics	8
3 - Le jugement sur l'information dont dispose les différents publics	10
4 - L'opinion sur les propositions susceptibles d'améliorer la sécurité	15

FICHE



TECHNIQUE

FICHE TECHNIQUE

- Sondage effectué pour : **La Mutualité française**
- Dates de réalisation : **Les 3 et 4 mai 2011**
- Enquête réalisée par téléphone auprès d'un échantillon national de 1000 personnes, représentatif de l'ensemble de la population française âgée de 18 ans et plus.
- Méthode des quotas (sexe, âge, profession du chef de ménage) et stratification par région et catégorie d'agglomération.

TNS Sofres rappelle qu'aucune publication totale ou partielle des résultats ne peut se faire sans son accord préalable.

Au cas où cette clause ne serait pas respectée, TNS Sofres ferait savoir qu'elle ne se considère pas comme engagée par cette publication. Au cas où les résultats seraient diffusés de façon partielle, TNS Sofres se réserve le droit de les porter à la connaissance du public dans leur intégralité.

NOTE EXPLICATIVE

Vous trouverez dans les pages de tris croisés des résultats les symboles suivants (-,--,+,++) accolés à certains chiffres. Il s'agit de symboles exprimant la valeur des tests statistiques effectués pour mesurer la significativité des écarts à la moyenne. Ils permettent d'identifier les écarts les plus importants de la manière suivante :

- ++ : valeurs supérieures significatives à 95% par rapport à la moyenne de chaque colonne
- + : valeurs supérieures significatives à 90% par rapport à la moyenne de chaque colonne

- : valeurs inférieures significatives à 95% par rapport à la moyenne de chaque colonne
- : valeurs inférieures significatives à 90% par rapport à la moyenne de chaque colonne

L'opinion sur le problème du Mediator

Question : D'après ce que vous en comprenez, diriez-vous que le problème du Mediator est :

	<i>Rappel enquête Canal+ Janvier 2011</i>	Ensemble des Français Mai 2011	<i>Evolution Janvier-Mai</i>
Un cas exceptionnel et limité à ce médicament	13	16	+ 3
Une défaillance globale du système qui met en doute la sécurité des traitements	69	77	+ 8
Je n'en ai pas entendu parler / je ne connais pas cette affaire (<i>non suggéré</i>)	11	4	- 7
Sans opinion	7	3	- 4
	100%	100%	100%

Question : D'après ce que vous en comprenez, diriez-vous que le problème du Mediator est :

	Un cas exceptionnel et limité à ce médicament	Une défaillance globale du système qui met en doute la sécurité des traitements	Je n'en ai pas entendu parler / je ne connais pas cette affaire (<i>non suggéré</i>)	Sans opinion
La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras				
TOTAL	16	77	4	3
SEXE				
– Homme	17	76	5	2
– Femme	16	77	3	4
AGE				
– 18 à 24 ans	27 ⁺⁺	63 ⁻⁻	10 ⁺⁺	0 ⁻
– 25 à 34 ans	24 ⁺⁺	70 ⁻⁻	4	2
– 35 à 49 ans	15	80	3	2
– 50 à 64 ans	10 ⁻	84 ⁺⁺	3	3
– 65 ans et plus	13	75	3	9 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE				
– ST PCS +	19	77	3	1 ⁻
– Cadre, profession intellectuelle	16	81	2	1
– Profession intermédiaire	17	78	4	1
– ST PCS -	17	75	5	3
– Employé	19	72	4	5
– Ouvrier	16	77	5	2
– ST Inactif, retraité	13	78	3	6 ⁺⁺
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ				
– ST Actifs	18	76	4	2
dont : – Travaille à son compte	21	70	6	3
– Salarié	18	77	3	2
dont : – Salarié du secteur public	16	79	2	3
– Salarié du secteur privé	19	76	4	1 ⁻
– Chômeur	19	75	4	2
– ST Inactifs	14	76	4	6 ⁺⁺
dont : – Retraité	11 ⁻	78	3	8 ⁺⁺
– Autre inactif	20	74	6	0 ⁻
NIVEAU DE DIPLÔME				
– Sans diplôme, certificat d'études	13	67 ⁻	7	13 ⁺⁺
– Ens. secondaire, technique court	15	77	4	4
– Baccalauréat ou brevet professionnel	16	75	5	4
– Enseignement supérieur	18	78	2 ⁻	2
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER				
– Oui	20	74	3	3
– Non	14	78	4	4
PRÉFÉRENCE PARTISANE				
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	12 ⁻	84 ⁺⁺	3	1 ⁻
dont : – Parti socialiste	14	83 ⁺⁺	1 ⁻	2
– Europe Ecologie - Les Verts	9 ⁻	86 ⁺⁺	5	0 ⁻
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	23 ⁺⁺	69 ⁻	4	4
dont : – UMP	26 ⁺⁺	65 ⁻	5	4
– FN	17	76	3	4
– Sans préférence partisane	16	70 ⁻	5	9 ⁺⁺

La confiance envers les pouvoirs publics pour éviter qu'une telle affaire se reproduise

Question : Avez-vous confiance dans les pouvoirs publics pour éviter qu'une telle affaire se reproduise ?

	<i>Rappel enquête Canal+ Janvier 2011</i>	Ensemble des Français Mai 2011	<i>Evolution Janvier-Mai</i>
Oui tout à fait	8	8	=
Oui plutôt	26	27	+ 1
Total oui	34	35	+1
Non plutôt pas	29	30	+ 1
Non pas du tout	36	33	- 3
Total non	65	63	- 2
Sans opinion	1	2	+ 1
	100%	100%	100%

Question : Avez-vous confiance dans les pouvoirs publics pour éviter qu'une telle affaire se reproduise ?

	Oui tout à fait	Oui plutôt	Total oui	Non plutôt pas	Non pas du tout	Total non	Sans opinion
<i>La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras</i>							
TOTAL	8	27	35	30	33	63	2
SEXE							
– Homme	9	28	37	26	35	61	2
– Femme	8	25	33	35 ⁺⁺	30	65	2
AGE							
– 18 à 24 ans	8	38 ⁺⁺	46⁺⁺	30	21 [–]	51[–]	3
– 25 à 34 ans	9	35 ⁺⁺	44⁺⁺	28	27	55[–]	1
– 35 à 49 ans	8	21 [–]	29[–]	34	36	70⁺⁺	1
– 50 à 64 ans	9	19 [–]	28[–]	31	40 ⁺⁺	71⁺⁺	1
– 65 ans et plus	7	31	38	28	32	60	2
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE							
– ST PCS +	7	27	34	34	30	64	2
– Cadre, profession intellectuelle	4	33	37	31	30	61	2
– Profession intermédiaire	4 [–]	26	30	35	33	68	2
– ST PCS -	12 ⁺⁺	22 [–]	34	29	35	64	2
– Employé	10	21	31	36	32	68	1
– Ouvrier	13 ⁺⁺	23	36	26	36	62	2
– ST Inactif, retraité	8	28	36	28	34	62	2
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ							
– ST Actifs	10	24	34	31	34	65	1
dont : – Travaille à son compte	12	21	33	32	30	62	5
– Salarié	8	26	34	32	33	65	1
dont : – Salarié du secteur public	9	26	35	35	30	65	0 [–]
– Salarié du secteur privé	8	26	34	30	35	65	1
– Chômeur	15 ⁺	19	34	30	36	66	0
– ST Inactifs	7	29	36	30	32	62	2
dont : – Retraité	6	28	34	30	34	64	2
– Autre inactif	9	33	42	29	26	55[–]	3
NIVEAU DE DIPLÔME							
– Sans diplôme, certificat d'études	12	24	36	17 [–]	43	60	4
– Ens. secondaire, technique court	12 ⁺⁺	23	35	27	37	64	1
– Baccalauréat ou brevet professionnel	6	27	33	34	30	64	3
– Enseignement supérieur	6	29	35	34	30	64	1
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER							
– Oui	10	27	37	33	28 [–]	61	2
– Non	8	26	34	29	35	64	2
PRÉFÉRENCE PARTISANE							
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	6	26	32	34	33	67	1
dont : – Parti socialiste	7	29	36	34	30	64	0 [–]
– Europe Ecologie - Les Verts	2 [–]	27	29	32	38	70	1
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	13 ⁺⁺	31	44⁺⁺	26	28	54[–]	2
dont : – UMP	13 ⁺⁺	37 ⁺⁺	50⁺⁺	30	17 [–]	47[–]	3
– FN	9	17 [–]	26	23	51 ⁺⁺	74⁺⁺	0
– Sans préférence partisane	7	23	30	28	37	65	5 ⁺⁺

Le jugement sur l'information dont dispose les différents publics

Question : Avez-vous le sentiment que les différents acteurs suivants sont suffisamment ou insuffisamment informés sur les médicaments d'une manière générale ?

		Suffisamment informés	Insuffisamment informés	Sans opinion
Les pharmaciens	100%	57	39	4
Les médecins	100%	55	41	4
Les pouvoirs publics	100%	42	54	4
Les patients	100%	14	84	2

Question : Avez-vous le sentiment que les différents acteurs suivants sont suffisamment ou insuffisamment informés sur les médicaments d'une manière générale ?

– Les pharmaciens –

	Suffisamment informés Insuffisamment informés Sans opinion		
La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras			
TOTAL	57	39	4
SEXE			
– Homme	62⁺	34 ⁻	4
– Femme	52⁻	44 ⁺	4
AGE			
– 18 à 24 ans	67⁺	32	1
– 25 à 34 ans	71⁺⁺	28 ⁻	1 ⁻
– 35 à 49 ans	53	43	4
– 50 à 64 ans	51⁻	44	5
– 65 ans et plus	53	39	8 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE			
– ST PCS +	57	40	3
– Cadre, profession intellectuelle	59	38	3
– Profession intermédiaire	60	38	2
– ST PCS -	57	39	4
– Employé	52	43	5
– Ouvrier	60	37	3
– ST Inactif, retraité	56	38	6
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ			
– ST Actifs	57	40	3
dont : – Travaille à son compte	54	41	5
– Salarié	57	40	3
dont : – Salarié du secteur public	59	36	5
– Salarié du secteur privé	56	42	2
– Chômeur	53	45	2
– ST Inactifs	57	37	6
dont : – Retraité	54	39	7 ⁺⁺
– Autre inactif	65⁺	31 ⁻	4
NIVEAU DE DIPLÔME			
– Sans diplôme, certificat d'études	50	40	10 ⁺⁺
– Ens. secondaire, technique court	52	45 ⁺	3
– Baccalauréat ou brevet professionnel	58	38	4
– Enseignement supérieur	60	35	5
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER			
– Oui	58	38	4
– Non	56	39	5
PRÉFÉRENCE PARTISANE			
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	56	40	4
dont : – Parti socialiste	55	42	3
– Europe Ecologie - Les Verts	58	37	5
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	60	37	3
dont : – UMP	62	35	3
– FN	56	42	2
– Sans préférence partisane	50⁻	41	9 ⁺⁺

Question : Avez-vous le sentiment que les différents acteurs suivants sont suffisamment ou insuffisamment informés sur les médicaments d'une manière générale ?

– Les médecins –

	Suffisamment informés Insuffisamment informés Sans opinion		
<i>La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras</i>			
TOTAL	55	41	4
SEXE			
– Homme	57	38	5
– Femme	52	44	4
AGE			
– 18 à 24 ans	69⁺⁺	29 ⁻⁻	2
– 25 à 34 ans	65⁺⁺	33 ⁻⁻	2
– 35 à 49 ans	57	41	2
– 50 à 64 ans	47⁻⁻	47⁺	6
– 65 ans et plus	46⁻⁻	46	8 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE			
– ST PCS +	57	41	2 ⁻
– Cadre, profession intellectuelle	53	45	2
– Profession intermédiaire	60	38	2
– ST PCS -	57	39	4
– Employé	58	37	5
– Ouvrier	57	39	4
– ST Inactif, retraité	51	43	6
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ			
– ST Actifs	57	40	3
dont : – Travaille à son compte	52	43	5
– Salarié	58	40	2 ⁻⁻
dont : – Salarié du secteur public	57	41	2
– Salarié du secteur privé	58	39	3
– Chômeur	58	40	2
– ST Inactifs	51	43	6
dont : – Retraité	49⁻	43	8 ⁺⁺
– Autre inactif	57	40	3
NIVEAU DE DIPLÔME			
– Sans diplôme, certificat d'études	47	46	7
– Ens. secondaire, technique court	50	45	5
– Baccalauréat ou brevet professionnel	60	34 ⁻	6
– Enseignement supérieur	57	40	3
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER			
– Oui	58	40	2 ⁻
– Non	53	42	5
PRÉFÉRENCE PARTISANE			
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	52	45	3
dont : – Parti socialiste	52	44	4
– Europe Ecologie - Les Verts	52	45	3
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	61⁺	36	3
dont : – UMP	62	34	4
– FN	59	39	2
– Sans préférence partisane	53	39	8 ⁺⁺

Question : Avez-vous le sentiment que les différents acteurs suivants sont suffisamment ou insuffisamment informés sur les médicaments d'une manière générale ?

– Les pouvoirs publics –

	Suffisamment informés Insuffisamment informés Sans opinion		
La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras			
TOTAL	42	54	4
SEXE			
– Homme	43	52	5
– Femme	41	56	3
AGE			
– 18 à 24 ans	53⁺⁺	45 ⁻	2
– 25 à 34 ans	40	58	2
– 35 à 49 ans	44	53	3
– 50 à 64 ans	44	54	2
– 65 ans et plus	34 ⁻⁻	59	7 ⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE			
– ST PCS +	48 ⁺	50	2 ⁻
– Cadre, profession intellectuelle	54⁺⁺	44 ⁻⁻	2
– Profession intermédiaire	40	57	3
– ST PCS -	42	54	4
– Employé	41	52	7
– Ouvrier	43	55	2
– ST Inactif, retraité	36 ⁻⁻	59	5
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ			
– ST Actifs	45	52	3
dont : – Travaille à son compte	45	48	7
– Salarié	45	53	2 ⁻⁻
dont : – Salarié du secteur public	46	51	3
– Salarié du secteur privé	44	54	2
– Chômeur	52	46	2
– ST Inactifs	38	58	4
dont : – Retraité	37	58	5
– Autre inactif	41	57	2
NIVEAU DE DIPLÔME			
– Sans diplôme, certificat d'études	37	61	2
– Ens. secondaire, technique court	37	58	5
– Baccalauréat ou brevet professionnel	40	56	4
– Enseignement supérieur	48 ⁺⁺	49⁻	3
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER			
– Oui	48 ⁺	49	3
– Non	40	56	4
PRÉFÉRENCE PARTISANE			
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	41	56	3
dont : – Parti socialiste	42	55	3
– Europe Ecologie - Les Verts	35	63⁺	2
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	45	52	3
dont : – UMP	46	51	3
– FN	43	54	3
– Sans préférence partisane	41	52	7 ⁺

Question : Avez-vous le sentiment que les différents acteurs suivants sont suffisamment ou insuffisamment informés sur les médicaments d'une manière générale ?

– Les patients –

	La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras		
	Suffisamment informés	Insuffisamment informés	Sans opinion
TOTAL	14	84	2
SEXE			
– Homme	14	84	2
– Femme	13	85	2
AGE			
– 18 à 24 ans	20	80	0
– 25 à 34 ans	10	90⁺⁺	0 ⁻
– 35 à 49 ans	16	83	1
– 50 à 64 ans	12	86	2
– 65 ans et plus	13	82	5 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE			
– ST PCS +	15	83	2
– Cadre, profession intellectuelle	17	81	2
– Profession intermédiaire	13	85	2
– ST PCS -	14	86	0 ⁻
– Employé	16	83	1
– Ouvrier	12	88	0 ⁻
– ST Inactif, retraité	13	84	3
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ			
– ST Actifs	14	85	1
dont : – Travaille à son compte	13	85	2
– Salarié	15	84	1
dont : – Salarié du secteur public	16	83	1
– Salarié du secteur privé	14	85	1
– Chômeur	14	84	2
– ST Inactifs	13	84	3
dont : – Retraité	15	81	4 ⁺
– Autre inactif	9	90⁺	1
NIVEAU DE DIPLÔME			
– Sans diplôme, certificat d'études	18	75⁻	7 ⁺⁺
– Ens. secondaire, technique court	16	83	1
– Baccalauréat ou brevet professionnel	11	88	1
– Enseignement supérieur	13	85	2
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER			
– Oui	17	82	1
– Non	13	85	2
PRÉFÉRENCE PARTISANE			
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	13	86	1
dont : – Parti socialiste	11	87	2
– Europe Ecologie - Les Verts	14	86	0
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	12	85	3
dont : – UMP	12	86	2
– FN	10	88	2
– Sans préférence partisane	18	78⁻	4 ⁺

L'opinion sur les propositions susceptibles d'améliorer la sécurité des médicaments

Question : Pour chacune des propositions suivantes, pouvez-vous me dire si c'est :

		Une proposition que vous jugez utile et qui vous semble réalisable	Une proposition que vous jugez utile mais qui ne vous semble pas réalisable	Total une proposition utile	Une proposition que vous ne jugez pas utile	Sans réponse
Permettre aux professionnels de santé de mieux signaler au ministère de la Santé tout effet indésirable	100%	74	19	93	5	2
Faire tous les cinq ans un bilan scientifique et médical de l'utilité et des effets de chaque médicament	100%	59	30	89	8	3
Réduire l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les professionnels de santé	100%	47	40	87	10	3
Permettre à l'Etat de mieux contrôler les actions de promotion et de publicité menées par les laboratoires pharmaceutiques	100%	55	29	84	14	2
Mettre à disposition du grand public un site internet avec l'ensemble des informations et données publiques sur chaque médicament	100%	55	21	76	21	3

Question : Pour chacune des propositions suivantes, pouvez-vous me dire si c'est :

– Permettre aux professionnels de santé de mieux signaler au ministère de la Santé tout effet indésirable –

	Une proposition que vous jugez utile et qui vous semble réalisable	Une proposition que vous jugez utile mais qui ne vous semble pas réalisable	Total une proposition utile	Une proposition que vous ne jugez pas utile	Sans réponse
<i>La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras</i>					
TOTAL	74	19	93	5	2
SEXE					
– Homme	74	18	92	5	3
– Femme	74	20	94	4	2
AGE					
– 18 à 24 ans	75	14	89	10 ⁺⁺	1
– 25 à 34 ans	72	22	94	5	1
– 35 à 49 ans	77	17	94	4	2
– 50 à 64 ans	76	20	96⁺	4	0 ⁻
– 65 ans et plus	70	19	89⁻	4	7 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE					
– ST PCS +	79 ⁺	16	95	4	1
– Cadre, profession intellectuelle	83 ⁺⁺	13 ⁻	96	3	1
– Profession intermédiaire	77	19	96	4	0 ⁻
– ST PCS -	72	20	92	6	2
– Employé	71	21	92	4	4
– Ouvrier	74	19	93	6	1
– ST Inactif, retraité	71	21	92	4	4 ⁺⁺
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ					
– ST Actifs	76	18	94	5	1
dont : – Travaille à son compte	72	20	92	4	4
– Salarié	76	17	93	5	2
dont : – Salarié du secteur public	76	17	93	5	2
– Salarié du secteur privé	76	17	93	6	1
– Chômeur	76	22	98	2	0
– ST Inactifs	72	20	92	4	4 ⁺⁺
dont : – Retraité	71	20	91	4	5 ⁺⁺
– Autre inactif	75	19	94	4	2
NIVEAU DE DIPLÔME					
– Sans diplôme, certificat d'études	67	16	83⁻	8	9 ⁺⁺
– Ens. secondaire, technique court	71	22	93	4	3
– Baccalauréat ou brevet professionnel	76	18	94	6	0 ⁻
– Enseignement supérieur	77	18	95	3 ⁻	2
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER					
– Oui	73	20	93	6	1
– Non	74	19	93	4	3
PRÉFÉRENCE PARTISANE					
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	78 ⁺	16	94	5	1
dont : – Parti socialiste	80 ⁺⁺	14 ⁻	94	4	2
– Europe Ecologie - Les Verts	80	16	96	3	1
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	73	21	94	4	2
dont : – UMP	81 ⁺	15	96	2	2
– FN	63 ⁻	35 ⁺⁺	98⁺	2	0
– Sans préférence partisane	67 ⁻	22	89⁻	4	7 ⁺⁺

Question : Pour chacune des propositions suivantes, pouvez-vous me dire si c'est :

– Faire tous les cinq ans un bilan scientifique et médical de l'utilité et des effets de chaque médicament –

	Une proposition que vous jugez utile et qui vous semble réalisable	Une proposition que vous jugez utile mais qui ne vous semble pas réalisable	Total une proposition utile	Une proposition que vous ne jugez pas utile	Sans réponse
La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras					
TOTAL	59	30	89	8	3
SEXE					
– Homme	60	28	88	9	3
– Femme	59	32	91	6	3
AGE					
– 18 à 24 ans	55	37	92	8	0 ⁻
– 25 à 34 ans	59	31	90	10	0 ⁻
– 35 à 49 ans	58	34	92	7	1 ⁻
– 50 à 64 ans	63	27	90	7	3
– 65 ans et plus	60	26	86	7	7 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE					
– ST PCS +	58	35 ⁺	93⁺⁺	6	1 ⁻
– Cadre, profession intellectuelle	59	30	89	9	2
– Profession intermédiaire	60	35	95⁺⁺	4 ⁻	1
– ST PCS -	58	31	89	9	2
– Employé	54	33	87	10	3
– Ouvrier	60	30	90	9	1
– ST Inactif, retraité	62	25 ⁻	87	8	5 ⁺
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ					
– ST Actifs	59	32	91	8	1 ⁻
dont : – Travaille à son compte	55	32	87	9	4
– Salarié	59	32	91	8	1 ⁻
dont : – Salarié du secteur public	58	32	90	9	1
– Salarié du secteur privé	60	32	92	7	1 ⁻
– Chômeur	52	35	87	11	2
– ST Inactifs	61	28	89	7	4
dont : – Retraité	61	26	87	7	6 ⁺⁺
– Autre inactif	60	31	91	9	0 ⁻
NIVEAU DE DIPLÔME					
– Sans diplôme, certificat d'études	69	15 ⁻	84	8	8 ⁺⁺
– Ens. secondaire, technique court	63	29	92	5 ⁻	3
– Baccalauréat ou brevet professionnel	58	33	91	8	1
– Enseignement supérieur	57	32	89	9	2
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER					
– Oui	61	30	91	8	1 ⁻
– Non	59	30	89	8	3
PRÉFÉRENCE PARTISANE					
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	62	30	92⁺	7	1 ⁻
dont : – Parti socialiste	63	30	93⁺	6	1 ⁻
– Europe Ecologie - Les Verts	61	32	93	6	1
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	54	31	85⁻	12 ⁺⁺	3
dont : – UMP	49 ⁻	37 ⁺	86	9	5
– FN	64	24	88	11	1
– Sans préférence partisane	60	31	91	3 ⁻	6 ⁺⁺

Question : Pour chacune des propositions suivantes, pouvez-vous me dire si c'est :

– Réduire l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les professionnels de santé –

	Une proposition que vous jugez utile et qui vous semble réalisable	Une proposition que vous jugez utile mais qui ne vous semble pas réalisable	Total une proposition utile	Une proposition que vous ne jugez pas utile	Sans réponse
La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras					
TOTAL	47	40	87	10	3
SEXE					
– Homme	46	40	86	10	4
– Femme	47	40	87	10	3
AGE					
– 18 à 24 ans	40	43	83	13	4
– 25 à 34 ans	37 [–]	47 ⁺	84	15 ⁺	1
– 35 à 49 ans	48	38	86	12	2
– 50 à 64 ans	51	39	90	8	2
– 65 ans et plus	51	35	86	7	7 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE					
– ST PCS +	48	43	91⁺	8	1 [–]
– Cadre, profession intellectuelle	49	45	94⁺⁺	3 [–]	3
– Profession intermédiaire	47	46	93⁺⁺	7	0 [–]
– ST PCS -	46	36	82[–]	15 ⁺⁺	3
– Employé	45	36	81[–]	15 ⁺	4
– Ouvrier	47	35	82[–]	15 ⁺	3
– ST Inactif, retraité	47	39	86	9	5 ⁺
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ					
– ST Actifs	48	38	86	12	2
dont : – Travaille à son compte	54	28 [–]	82	16	2
– Salarié	48	40	88	10	2
dont : – Salarié du secteur public	49	42	91	7	2
– Salarié du secteur privé	47	39	86	12	2
– Chômeur	42	35	77[–]	20 ⁺⁺	3
– ST Inactifs	45	42	87	8	5 ⁺
dont : – Retraité	49	37	86	8	6 ⁺⁺
– Autre inactif	34 [–]	54 ⁺⁺	88	9	3
NIVEAU DE DIPLÔME					
– Sans diplôme, certificat d'études	60 ⁺	19 [–]	79[–]	14	7 ⁺
– Ens. secondaire, technique court	43	39	82[–]	14 ⁺	4
– Baccalauréat ou brevet professionnel	45	42	87	11	2
– Enseignement supérieur	49	42	91⁺⁺	6 [–]	3
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER					
– Oui	43	44	87	10	3
– Non	48	37	85	11	4
PRÉFÉRENCE PARTISANE					
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	50	40	90	8	2
dont : – Parti socialiste	51	39	90	8	2
– Europe Ecologie - Les Verts	46	44	90	7	3
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	45	44	89	8	3
dont : – UMP	45	45	90	8	2
– FN	43	47	90	9	1
– Sans préférence partisane	44	33 [–]	77[–]	16 ⁺⁺	7 ⁺⁺

Question : Pour chacune des propositions suivantes, pouvez-vous me dire si c'est :

– Permettre à l'Etat de mieux contrôler les actions de promotion et de publicité menées par les laboratoires pharmaceutiques –

	Une proposition que vous jugez utile et qui vous semble réalisable	Une proposition que vous jugez utile mais qui ne vous semble pas réalisable	Total une proposition utile	Une proposition que vous ne jugez pas utile	Sans réponse
<i>La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras</i>					
TOTAL	55	29	84	14	2
SEXE					
– Homme	56	26	82	16	2
– Femme	55	31	86	11 ⁻	3
AGE					
– 18 à 24 ans	48	36	84	13	3
– 25 à 34 ans	51	30	81	17	2
– 35 à 49 ans	52	27	79⁻	19 ⁺⁺	2
– 50 à 64 ans	59	27	86	12	2
– 65 ans et plus	60	28	88	8 ⁻⁻	4 ⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE					
– ST PCS +	55	29	84	14	2
– Cadre, profession intellectuelle	63 ⁺	22 ⁻	85	11	4
– Profession intermédiaire	52	32	84	15	1
– ST PCS -	53	27	80	18 ⁺	2
– Employé	52	27	79	19	2
– Ouvrier	53	27	80	18	2
– ST Inactif, retraité	58	29	87	10 ⁻	3
SITUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ					
– ST Actifs	55	27	82	16	2
dont : – Travaille à son compte	60	23	83	13	4
– Salarié	53	28	81	17	2
dont : – Salarié du secteur public	55	27	82	15	3
– Salarié du secteur privé	52	28	80	18 ⁺	2
– Chômeur	62	24	86	14	0
– ST Inactifs	56	31	87	10 ⁻⁻	3
dont : – Retraité	58	30	88⁺	9 ⁻⁻	3
– Autre inactif	50	34	84	14	2
NIVEAU DE DIPLÔME					
– Sans diplôme, certificat d'études	67 ⁺	19 ⁻	86	10	4
– Ens. secondaire, technique court	51	30	81	16	3
– Baccalauréat ou brevet professionnel	53	31	84	14	2
– Enseignement supérieur	59	27	86	12	2
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER					
– Oui	51	30	81	18 ⁺	1
– Non	57	28	85	12	3
PRÉFÉRENCE PARTISANE					
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	59	28	87	11	2
dont : – Parti socialiste	58	28	86	11	3
– Europe Ecologie - Les Verts	61	24	85	13	2
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	49 ⁻	32	81	18	1
dont : – UMP	51	33	84	15	1
– FN	44 ⁻	34	78	21 ⁺	1
– Sans préférence partisane	55	26	81	15	4 ⁺

Question : Pour chacune des propositions suivantes, pouvez-vous me dire si c'est :

– Mettre à disposition du grand public un site internet avec l'ensemble des informations et données publiques sur chaque médicament –

	Une proposition que vous jugez utile et qui vous semble réalisable	Une proposition que vous jugez utile mais qui ne vous semble pas réalisable	Total une proposition utile	Une proposition que vous ne jugez pas utile	Sans réponse
<i>La valeur la plus élevée sur chaque ligne est en rouge gras</i>					
TOTAL	55	21	76	21	3
SEXE					
– Homme	56	19	75	22	3
– Femme	55	22	77	20	3
AGE					
– 18 à 24 ans	75 ⁺⁺	18	93⁺⁺	7 ⁻⁻	0 ⁻
– 25 à 34 ans	65 ⁺⁺	16	81	18	1
– 35 à 49 ans	53	25	78	20	2
– 50 à 64 ans	55	20	75	23	2
– 65 ans et plus	44 ⁻⁻	20	64⁻⁻	29 ⁺⁺	7 ⁺⁺
PROFESSION DU CHEF DE MÉNAGE					
– ST PCS +	59	20	79	21	0 ⁻⁻
– Cadre, profession intellectuelle	61	16	77	22	1
– Profession intermédiaire	59	20	79	21	0 ⁻
– ST PCS -	62 ⁺⁺	21	83⁺⁺	16 ⁻	1 ⁻
– Employé	56	23	79	19	2
– Ouvrier	66 ⁺⁺	20	86⁺⁺	13 ⁻⁻	1
– ST Inactif, retraité	47 ⁻⁻	21	68⁻⁻	26 ⁺	6 ⁺⁺
SIUATION PROFESSIONNELLE DE L'INTERVIEWÉ					
– ST Actifs	59	21	80⁺	19	1 ⁻
dont : – Travaille à son compte	58	19	77	19	4
– Salarié	60 ⁺	20	80⁺	19	1 ⁻
dont : – Salarié du secteur public	57	20	77	20	3
– Salarié du secteur privé	62 ⁺⁺	21	83⁺⁺	17	0 ⁻
– Chômeur	57	24	81	19	0
– ST Inactifs	50 ⁻	20	70⁻	25	5 ⁺
dont : – Retraité	45 ⁻⁻	19	64⁻⁻	30 ⁺⁺	6 ⁺⁺
– Autre inactif	63	22	85⁺⁺	13 ⁻⁻	2
NIVEAU DE DIPLÔME					
– Sans diplôme, certificat d'études	44 ⁻	13	57⁻	35 ⁺⁺	8 ⁺⁺
– Ens. secondaire, technique court	52	25	77	19	4
– Baccalauréat ou brevet professionnel	59	21	80	19	1
– Enseignement supérieur	58	18	76	22	2
PRÉSENCE D'ENFANTS DE MOINS DE 15 ANS DANS LE FOYER					
– Oui	62 ⁺⁺	20	82⁺⁺	17	1 ⁻
– Non	53	21	74	23	3
PRÉFÉRENCE PARTISANE					
– Grande Gauche (EXG, FG, PS, PRG, EE-LV)	58	20	78	20	2
dont : – Parti socialiste	56	20	76	22	2
– Europe Ecologie - Les Verts	62	19	81	17	2
– Grande Droite (NC, UMP, MPF, FN)	58	16 ⁻	74	24	2
dont : – UMP	59	15 ⁻	74	24	2
– FN	54	20	74	24	2
– Sans préférence partisane	48 ⁻	27 ⁺	75	20	5



Ce rapport a été rédigé dans le respect des procédures Qualité de TNS Sofres

Equipe projet

Nom : Gwenn Malpart
Fonction : Chargée d'études senior

Nom : Mathieu Gallard
Fonction : Chargé d'études

Responsable

Nom : Laure SALVAING
Fonction : Directrice de clientèle

Avant que ne se termine ce débat où chacun par oral lors des réunions ou par écrit sous forme de contribution a pu s'exprimer librement je souhaite faire une contribution dont la brièveté traduit le caractère restreint aux domaines où j'exerce des responsabilités et que je connais par conséquent assez bien.

En préambule je tiens à dire que je me range comme l'immense majorité de mes confrères hospitalo-universitaires du côté de l'ouverture, de la coopération entre le monde de l'industrie et en particulier ses départements « recherche et développement » d'une part et d'autre part le monde hospitalo-universitaire qui évolue dans un milieu de création et de transmission du savoir. La faillite éthique d'un de ses membres ne doit pas faire jeter l'anathème sur cette industrie à qui nous devons, souvent en partenariat avec les universitaires de tous les pays, les progrès thérapeutiques majeurs de ces dernières décennies.

J'ai cependant fait remarquer dès une des premières réunions l'ambiguïté qui pouvait exister dans les relations entre l'industrie pharmaceutique et les plus jeunes praticiens de la chaîne médicale au sein des hôpitaux universitaires. Je n'admets pas la façon dont s'instaure encore maintenant, même si cela est moins fréquent, les relations entre les jeunes praticiens en formation et l'industrie. Certains de nos jeunes collègues prennent encore assez souvent l'habitude de se tourner vers les sociétés pharmaceutiques pour subvenir matériellement à l'organisation de telle ou telle manifestation de leur vie étudiante (« pot de thèse » par exemple). Il me paraît anormal que les relations soient basées sur ce mode de relation tout convivial qu'il soit.

Je suis favorable à ce que la visite médicale même s'il s'agit d'une promotion basée sur des données scientifiques soit réservée aux « séniors » c'est-à-dire aux praticiens ayant soutenu leur thèse d'exercice.

Ceci fait évoquer la prise en charge des internes par l'industrie dans l'organisation des enseignements interrégionaux des étudiants du troisième cycle (diplôme d'études spécialisées). Ces réunions pluriannuelles sont indispensables car la formation de troisième cycle exige un minimum de compétences différentes non obligatoirement présentes sur un seul site. C'est pour cette raison que l'interrégion (7 en France) est l'unité géographique de formation du troisième cycle. Cette prise en charge de logements, de restauration et de transport est nécessaire et prise en charge pour l'instant, dans un grand nombre de cas, par l'industrie pharmaceutique. Soit cela peut se poursuivre en garantissant la transparence du partenariat ou en assurant un relai par l'Université (Fondation par exemple) soit cela devient impossible et les Universités devront prendre en charge ces dépenses. Le même raisonnement doit s'appliquer aux enseignements nationaux, ceci est déjà appliqué par certaines spécialités. Attention à ne pas faire interrompre une formule avant d'avoir étudié et développé l'autre. Bien entendu des vidéoconférences sont organisées mais ce ne peut être l'unique moyen, des rencontres sont nécessaires pour mettre en condition réelle de communication les étudiants présentant des cas cliniques ou soutenant des mémoires. De plus une convivialité s'instaure entre les internes des différentes subdivisions de l'interrégion ce qui facilite par la suite les collaborations de ceux qui sont devenus des professionnels.

Autre exemple précis : des examens blancs sont organisés en fin de second cycle pour plus de 6000 étudiants par une revue médicale de renom et un laboratoire pharmaceutique accorde une subvention pour compléter les inscriptions payées par les étudiants. Ce type de partenariat, vis-à-vis

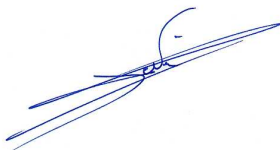
d'un groupe et non d'un étudiant précis, s'il ne peut perdurer devra être pris en charge par un autre partenaire.

Les congrès médicaux ont été très « attaqués » par certains membres du groupe 4. Il y a probablement congrès et congrès. Dans tout congrès, comme dans toute réunion quel qu'elle soit et la plus « réflexive » possible, les participants ne sont pas tous animés du même désir de s'informer et de progresser. Pour les hospitalo-universitaires, et pour les hospitaliers toujours attachés au fait de la recherche il est des congrès qui sont des « monuments » de la formation et de la communication aux fins d'échange, ce sont par exemple les congrès des sociétés américaines, les réunions scientifiques internationales sur un thème précis. Ces manifestations sont aussi le lieu de publications orales et par affiche et des discussions qui s'instaurent, cela représente une partie non négligeable de l'activité de recherche et de la formation continue des hospitalo-universitaires. Les progrès majeurs sont publiés et quasi immédiatement communiqués dans ces congrès. Ces réunions sont aussi le lieu d'expositions de matériels nouveaux provenant de nombreuses sociétés ce qui permet comparaison, discussion...Ce sont des séniors non titulaires (assistant chef de clinique, assistants hospitalo-universitaires) et titulaires (PU-PH et MCU-PH) qui se rendent à ces congrès. Il ne s'agit plus d'étudiants et la poursuite de la prise en charge par l'industrie de ces séniors, validée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, devrait se poursuivre. Dans le cas contraire des modes de financement devront être cherchés pour permettre aux praticiens de se rendre régulièrement à ces manifestations. Dans le monde entier ces congrès sont financés par les industriels qui exposent leurs produits et matériels.

Toujours dans le milieu hospitalo-universitaire et hospitalier, l'industrie organise chaque année des symposiums sur un thème précis avec un programme élaboré par un comité scientifique indépendant. Ces réunions, dont le caractère « formation continue » est validé par les sociétés savantes, sont très fréquentées et font partie des moments de formation des personnels médicaux essentiellement HU et H. Les conditions de durée, de logement et de restauration répondent aux normes du Conseil National de l'Ordre.

En ce qui concerne la recherche, point majeur du progrès thérapeutique, les partenariats sont indispensables avec l'industrie qui peut parfois valoriser les travaux et découvertes des hospitalo-universitaires et chercheurs des équipes INSERM, CNRS, INRA...Ces industriels trouvent dans le milieu hospitalo-universitaire des possibilités d'essais des nouvelles molécules et des nouveaux dispositifs médicaux.

Pour conclure sur industrie et milieu hospitalo-universitaire, les « sponsorings » auprès des étudiants (avant la thèse d'exercice) doivent probablement cesser mais des solutions de remplacement doivent être imaginées en particulier pour l'enseignement interrégional du troisième cycle. Les partenariats avec les séniors devraient se poursuivre selon des chartes encore plus précises et exigeantes pour la recherche et la formation.



Doyen Patrice Deteix
Le 25 mai 2011

	<p>L'impact de la certification de la Visite médicale</p> <p>*****</p> <p>A propos de l'étude sur le vécu de la certification de la visite médicale dans les entreprises du médicament</p> <p>Février/mars 2011</p> <p>Analyse partielle/résultats préliminaires</p>	
	23 mai 2011	
	Premiers résultats	

Table des matières

1	PRESENTATION.....	2
2	LA FORMATION DES VISITEURS MEDICAUX.....	3
3	LE PROCESSUS DE MISE EN SITUATION.....	4

1 PRESENTATION

La loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie a confié à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission d'élaborer une procédure de certification de la visite médicale des entreprises pharmaceutiques. Cette procédure a vocation à assurer la conformité de la visite médicale à la Charte de la visite médicale signée en décembre 2004 entre Les entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Depuis plusieurs mois, la Haute Autorité de Santé, sur la base d'une enquête menée en 2009, s'interroge sur l'intérêt du processus de certification des réseaux de visite médicale des laboratoires qui a démarré en pratique en 2006, suite à la diffusion du premier référentiel préparé par l'HAS.

L'HAS a considéré que son premier bilan réalisé dès 2009 n'avait pas permis de démontrer une amélioration de la qualité de l'information délivrée par la visite médicale,

Cette conclusion a beaucoup surpris les collaborateurs des entreprises du médicament, qui sont nombreux à œuvrer au cœur des organisations, sous l'autorité du Pharmacien responsable¹, depuis le début du processus de certification pour la mise en œuvre de ce processus d'amélioration continue de qualité et en surveillent l'application. Cette surprise est à l'origine d'une importante étude menée avec deux années supplémentaires d'expérience de la certification. Elle a été préparée par ces collaborateurs, au sein d'une structure professionnelle indépendante, et menée grâce au support de l'AQIM, entre février et mars 2011.

Cette étude a vu la participation de collaborateurs travaillant au sein de 43 laboratoires (sur 89 firmes sollicitées). Elle montre, entre autres, que des améliorations notables dans l'approche de la formation des visiteurs médicaux sont intervenues en quelques années. Les résultats de cette enquête confortent l'idée que le processus de certification des réseaux de visite médicale a été facteur de progrès et que ces progrès se poursuivent dans l'esprit du processus choisi par l'HAS, celui de l'ISO 9000 version 2000, c'est-à-dire un processus d'amélioration continue.

Les 92 répondants anonymes de cette enquête menée par internet se répartissent ainsi :

- 30 Pharmaciens Responsables et 28 pharmaciens adjoints (chefs de projet certification/équipes réglementaires de surveillance)
- 18 responsables de réseaux de visite médicale
- 16 responsables de formation.

¹ Le Pharmacien responsable, dans chaque entreprise du médicament, avec son équipe de pharmaciens adjoints, est en charge de l'organisation et de la surveillance des activités pharmaceutiques, au sens du code de la santé publique. En 2006, le référentiel de la certification de la visite médicale a placé sous son égide ce nouveau champ de responsabilité.

L'enquête visait à quantifier l'évolution de fond des organisations internes, avant et après mise en place du processus de la certification, étant entendu que des organisations étaient partiellement mises en place avant démarrage du processus de certification en 2006. L'enquête qui comporte de nombreuses questions (plusieurs questions par critère décrit dans le référentiel de la Charte de la visite médicale) est en cours d'analyse.

Cependant, cette analyse partielle peut être utile au débat, puisqu'elle concerne deux aspects de la Charte de la visite médicale considérés comme les processus clés de la certification et comme l'apport essentiel du référentiel. Ces processus sont ceux relevant de l'exigence 1 du référentiel de certification, c'est-à-dire :

- Formation des visiteurs médicaux
- Mise en situation² des visiteurs médicaux.

2 LA FORMATION DES VISITEURS MEDICAUX

COMPARAISON AVANT/APRES CHARTE VM			
Critères	AVANT CHARTE	APRES CHARTE	Commentaires
Formation structurée	42%	93%	En 5 ans, les firmes pharmaceutiques ont structuré la formation des visiteurs médicaux.
Responsable formation identifié	81%	93%	Au sein des entreprises du médicament, un responsable de la formation des visiteurs médicaux a été désigné voire recruté.
Equipe de formation dédiée	59%	76%	Le processus de certification a accru notablement la création d'équipes de formateurs dédiés, dans les grandes entreprises notamment.
Formation rattachée au département	Département responsable des VM: 26% Marketing : 23% RH : 22% Médical : 18% PR : 1%	Département responsable des VM : 29% Marketing : 19% RH : 19% Médical : 19% Pharmacien responsable : 7%	Le processus de certification n'a pas eu encore d'incidence significative sur le rattachement de la direction en charge de la formation des VM. Cependant, on note que, progressivement, certains laboratoires ont décidé de rattacher la formation directement au Pharmacien responsable, ce qui représente un changement profond. Même si ce phénomène reste encore minoritaire, il est significatif d'une tendance forte.
Validation des modules de formation aux médicaments	63% (validation réalisée par le PR à 50%)	100% (validation réalisée par le PR à 80%)	Dorénavant, les supports de formation concernant la formation relative aux médicaments font TOUS l'objet d'un contrôle, avec une implication croissante du Pharmacien responsable et de son équipe.
Validation des	65% (validation	99% (validation	Dorénavant, les supports de formation

² Processus qui permet de vérifier la conformité du discours oral avec les éléments du résumé des caractéristiques des médicaments et de l'avis de transparence.

modules de formation aux pathologies	réalisée par le médical en majorité%)	croissante par le PR)	concernant la formation relative aux pathologies font TOUS l'objet d'un contrôle, avec une implication croissante du Pharmacien responsable et de son équipe et du Directeur médical et de son équipe.
Validation des modules de formation réglementaire	71% (validation réalisée par le Pharmacien responsable et son équipe)	98% (validation réalisée par le Pharmacien responsable et son équipe)	Renforcement de la validation des supports de formation réglementaire
Réalisation d'évaluation post formation	76% (avec identification d'un niveau requis, reformation si besoin, action de management si besoin)	99% (avec identification d'un niveau requis, reformation si besoin, action de management si besoin)	Systématisation de l'évaluation des visiteurs médicaux, à l'issue des formations
Réalisation d'un planning de formation annuelle	54% (par les RH en majorité)	95% (par le Pharmacien responsable en majorité)	Le processus de certification a eu un fort impact en termes de structuration/organisation de la formation, avec une implication croissante du Pharmacien responsable

3 LE PROCESSUS DE MISE EN SITUATION

Le référentiel de certification de la visite médical impose dorénavant aux entreprises d'évaluer la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des séances de mise en situation. Cette mise en situation est systématique pour tout nouveau médicament. Dans les autres cas, chaque délégué médical doit être mis en situation au moins une fois tous les trois ans.

Les mises en situation des visiteurs médicaux permettent de vérifier la conformité du discours oral avec les mentions légales (c'est-à-dire les éléments du résumé des caractéristiques des produits (RCP) et de l'avis de transparence).

Avant la certification de la visite médicale, seuls 14 % réalisaient des simulations de visite au cours desquelles était vérifié que le délégué avait une bonne connaissance de l'ensemble des données du résumé des caractéristiques des produits. Dorénavant, cette mise en situation est obligatoire.

73 % des personnes interrogées estiment que ces mises en situation, qui mobilisent la plupart des collaborateurs scientifiques de l'entreprise (médecins, pharmaciens, tout spécialement) en tant que Responsables Scientifiques et Médicaux chargés d'évaluer les visiteurs médicaux, ont permis un décloisonnement, au sein de l'entreprise, entre les équipes scientifiques et les équipes chargées de l'information/ promotion.

Les mises en situation, qui étaient vécues au début du processus de certification, uniquement comme une contrainte très formelle, sans lien avec la « vraie vie », sont dorénavant considérées comme un outil important pour renforcer:

- la qualité de la communication
- la sensibilisation à l'identification et à la remontée des effets indésirables,
- la maîtrise de l'avis de transparence
- la maîtrise des documents de visite et tout spécialement du RCP.

LES ASSISES DU MEDICAMENT Nos Réserves sur la restitution du GROUPE IV présentée le 17 mai 2011
--

Concerne : slide n°4

THEME 3 : Prescription en dénomination commune

L'AQIM n'a pas d'avis négatif sur la prescription en dénomination commune pour autant que cette mesure ne nuise pas à la sécurité d'utilisation du médicament et de l'information médicale délivrée qui s'y rapporte.

De nombreux exemples de confusion possible dans la prescription et la délivrance des spécialités sont possibles. Pour rappel, les marques doivent se différencier par un minimum de 3 lettres d'écart, ce qui n'est pas le cas dans de nombreuses DCI.

Si une telle mesure devait voir le jour, elle ne peut qu'être accompagnée pendant la période de transition.

Concerne : slide n°5

THEME 4 : la visite médicale des industries pharmaceutiques

1. Améliorer la qualité de la visite médicale

- a. l'AQIM, Association pour la Qualité de l'Information Médicale, ne peut que se réjouir que l'on prenne en compte le critère de la qualité de la part variable de la rémunération du délégué médical.
- b. Mettre en place un système de veille sur la qualité de la visite médicale : l'AQIM ne comprend pas la remise en cause du dispositif de la certification proposé dans ce cadre alors que sa mise en œuvre est trop récente (4/5 ans de réelle existence puisque les premiers audits de renouvellements sont intervenus seulement dans le courant de 2010) pour balayer définitivement ce dispositif. Les conclusions de l'étude conduite par l'HAS en 2009 (après seulement 2 ans et demi de déploiement), sur la base essentiellement d'auditions de personnes, alors que le référentiel était à peine stabilisé et que les modalités de mise en application étaient encore en « expérimentation », nous semblent devoir être remises en cause.
- c. Le processus de certification des réseaux de visite médicale, basée sur l'approche du management de la qualité proposée par l'ISO 9000 est un processus dynamique d'amélioration continue de la qualité.

- d. L'enquête menée avec le support de l'AQIM (questionnaire complété par 92 répondants correspondant à 43 laboratoires ; se référer annexe 1) permet de constater que le processus de certification entre maintenant dans une phase de maturité. Le processus peut maintenant permettre de faciliter la mutation attendue, car les esprits sont préparés, les organisations en place et les processus opérationnels. Il serait dommage de casser prématurément un processus sur la base de conclusions hâtives. Continuer à rechercher les modalités d'amélioration devrait guider l'ensemble des partenaires. Or, l'intérêt de ce processus ISO, très pragmatique, est de permettre des avancées itératives, car seule la pratique permet de dégager progressivement les champs d'amélioration, lesquelles ne se découvrent pas nécessairement par le seul fait de la réflexion.
- e. Les professionnels de santé visités (médecins), qui, encore à ce jour, sont majoritairement ignorants du démarrage de ce processus, pourraient d'ailleurs être mis à contribution pour participer à la recherche des zones d'amélioration.
- f. S'il paraît intéressant (voir contribution : les 10 propositions de l'AQIM) d'apporter des améliorations au référentiel et à son application, l'abandon de la certification contribuerait à décrédibiliser la démarche initiée par la HAS.

2. Mieux encadrer la visite médicale à l'hôpital

Les obligations liées au référentiel de la visite médicale hospitalière datent de 2010. Pour encadrer l'information médicale à l'hôpital, son application est une réelle opportunité pour tous les acteurs hospitaliers, mais là aussi, son application récente ne permet pas l'affichage des améliorations déjà entamées notamment en réponse aux nouvelles contraintes hospitalières de vigilance et de mesure de gestion des risques. (voir contribution : les 15 propositions de l'AQIM)

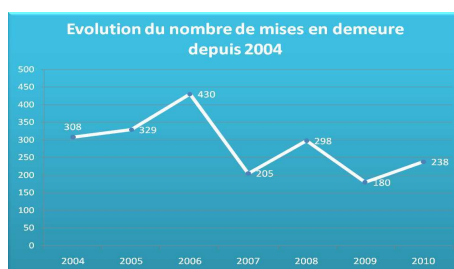
LES ASSISES DU MEDICAMENT
Nos Réserves sur la restitution du GROUPE IV présentée le 17 mai 2011

Concerne : slide n° 6

Thème 5 Proposition 2 : l'information à destination des professionnels de santé

L'AQIM, au titre de sa compétence dans le domaine de la qualité de l'information médicale ainsi qu'au titre de la longue expérience de sa Présidente au sein de la Commission de Publicité et du Bon Usage du Médicament au sein de l'Afssaps, souligne les conséquences possibles de cette mesure.

Le contrôle a posteriori qui existe aujourd'hui aboutit à un auto contrôle et une auto limitation des laboratoires dans leurs velléités de communication : les sanctions en cas d'interdiction ont des conséquences sévères et les pharmaciens responsables des laboratoires ne souhaitent prendre aucun risque dans l'élaboration des documents. Cette autorégulation est parfaitement illustrée par le bilan publié par l'Afssaps qui démontre que 3% des dossiers examinés font l'objet d'une mise en demeure et moins de 0,1% fait l'objet d'une interdiction de publicité (7 interdictions en 2010).



Source Afssaps

Le retour à un contrôle a priori tel qu'il était avant le décret 87-772, supprimerait de fait, cet auto contrôle et cette auto limitation; l'Afssaps s'exposerait à être submergée de demandes d'autorisation pour des documents bien plus discutables, puisque plus aucune sanction ne serait encourue.

Il est à prévoir que cette mesure instaurerait un fort risque de *juridiciarisation* des relations entre l'Afssaps et les laboratoires, tant sur les délais de réponse, que sur les motivations d'une non acceptation de documents a priori.

Enfin, dans un souci de qualité de l'information délivrée, cette mesure pourrait s'avérer contre-productive si les délais d'évaluation entravaient la diffusion d'une information à jour, conforme aux évolutions du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Au final, il nous semble que cette proposition visant initialement à réduire le temps d'exposition des médecins à un élément promotionnel pouvant faire l'objet d'une sanction, n'aboutirait pas aux résultats souhaités.

L'AQIM, parmi ses 10 propositions versées comme contribution aux Assises du Médicament, recommande une simple obligation pour les laboratoires incriminés de communiquer auprès des médecins sur l'interdiction dont ils ont fait l'objet. Ce type de mesure pourra renforcer utilement l'auto contrôle et l'auto limitation des industriels et rendre encore plus exceptionnels les cas d'interdiction d'éléments promotionnels.

L'évaluation des compétences médicales

La réflexion sur les métiers, la demande du public pour avoir accès au médecin compétent sont des éléments moteurs que la France ne pourra pas ignorer, puisque « *la compétence des professionnels de santé ne se négocie pas* » (rapport Kennedy à propos de l'affaire Bristol au Royaume-Uni). La mission "Evaluation des compétences médicales" a été initiée et renouvelée par les ministres en charge de la santé : Jean François Mattéi et Luc Ferry en 2003, Philippe Douste-Blazy en 2005, Xavier Bertrand en 2006, et Roselyne Bachelot en 2008

Des enjeux de sécurité et qualité des soins, et de développement professionnel guident la démarche initiée par ce travail précurseur.

- ✓ L'augmentation des actes invasifs de haute technicité, la judiciarisation au sein du système de santé, l'évolution des attentes des patients, la prise en compte des objectifs « assurantiels », amènent à une approche de responsabilité médicale en France plus individuelle.
- ✓ La mobilité des professionnels de santé en Europe et dans le monde, incite chaque pays à prévoir des systèmes de reconnaissance et de validation de compétences quel que soit le lieu d'obtention du diplôme dans le but de garantir à la population un accès aux soins le meilleur possible, réalisé par des professionnels compétents.
- ✓ Les attentes de tout individu pour une évolution et un changement tout au long de la vie professionnelle en fonction de l'expérience acquise et des spécificités d'exercice, invitent les systèmes de formation à penser et mettre en place des passerelles entre professionnels et spécialités.

La loi du 4 mars 2002 a innové en ajoutant aux missions traditionnelles des ordres professionnels médicaux l'obligation de veiller à « *la compétence* » ***des professionnels : c'est ainsi que l'article L. 4121-2 du code de la santé publique dispose, à présent : « L'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes veillent au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine, de l'art dentaire, ou de la profession de sage-femme et à l'observation, par tous leurs membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4127-1 ».***

Les réformes renforcent la régulation de la qualité des pratiques médicales. L'évaluation des compétences des professionnels de santé ne peut être prise en compte dans les dispositifs prévus de FMC, d'EPP, de DPC, et d'accréditation de la pratique pour les professions à risque, même si chacun de ces dispositifs y contribue.

Grace aux missions ministérielles successives, la production de référentiels métiers et compétences a été assurée pour : les 12 spécialités chirurgicales, la médecine générale, la chirurgie dentaire, la radiologie, la gastroentérologie, la pneumologie et les sages femmes. Ces référentiels métiers ont été publiés.

Tous les pays européens s'engagent dans cette démarche. Le rôle fondamental du CNOM (en assumant sa responsabilité telle que mentionnée dans la loi de 2002), de l'Université et des Collèges de spécialités chirurgicales et médicales (équivalent des « boards » anglo-saxons) a été étudié au plan juridique au titre de notre mission.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF EN FRANCE

Il doit s'appuyer principalement et spécifiquement sur :

- l'autorisation d'exercice ordinaire (y compris pour les médecins étrangers) ;
- l'activité de base de médecin (proportion du temps de pratique clinique par exemple) ;
- sa volonté de se perfectionner et la réalité de ce perfectionnement ;
- la maîtrise/la bonne attitude dans ses relations avec les usagers (patients, familles, entourage...), les collègues et autres professionnels des structures de santé ;

La mise en place de la seconde étape va nécessiter du temps :

Elle sera obligatoirement progressive. Si les autorisations d'exercice de telle ou telle spécialité relèvent d'instances « supérieures » (université, conseil national de l'ordre) et extérieures à l'établissement, en revanche l'autorisation des pratiques et la qualité des prestations , ne peut se faire qu'à l'échelon de la structure de santé (en particulier dans les hôpitaux et les cliniques).

La contractualisation (et la base de l'évaluation de la compétence médicale sur les lieux de travail) est au stade de concrétisation dans plusieurs établissements de la FEHAP et de la FNCLCC ainsi que dans les établissements privés. Des exemples de bonne gestion de l'insuffisance professionnelle et de valorisation de la compétence médicale au sein de l'établissement pour le plus grand bénéfice des patients ont été analysés. Les établissements de la fonction publique hospitalière ont exprimé leur intérêt théorique soutenus par la FHF, les conférences des présidents de CME et le centre national de gestion (CNG) sans aucune concrétisation en 2011. Ceci n'est, et ne sera pas , sans conséquence sur l'attractivité différentielle entre les secteurs médicaux publics et privés , si rien n'est fait pour y remédier rapidement.

Propositions CNVM
Pour
Les Assises du Médicament
MAI 2011

CNVM
collectifnationaldesvm@gmail.com

1

OBJECTIFS

- Être force de proposition pour la consolidation du statut de Visiteur Médical (VM)
- Informer le grand public des missions du VM.

Visite Médicale: définitions

- Art:L.5122-11 du code de la santé publique:

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Visite Médicale: définitions

- LEEM:

La visite médicale consiste à délivrer aux professionnels de santé une information médicale de qualité sur le médicament, et à en assurer le bon usage. La diffusion de cette information leur permet, en conscience et en toute indépendance, de choisir de manière éclairée la meilleure stratégie thérapeutique pour le patient, en fonction de sa situation médicale. La visite médicale doit assurer la remontée des informations de pharmacovigilance.

Visite Médicale: définitions

- CNVM:

La visite médicale est un statut et une profession.

- Un statut réglementé par l'état (HAS/AFSSAPS/CSP) qui exige d'être diplômé, formé, encadré et certifié.
- Cette profession a trois missions: assurer l'information médicale, promouvoir le bon usage du médicament et assurer la pharmacovigilance.

Promotion du médicament

- Après l'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'information et la promotion se font par plusieurs canaux: Visite médicale; Grand public; Réunion-congrès; Presse; Essais cliniques; Mailings; Échantillons et E-activités.
- La Visite médicale reste en France et dans la plupart des pays développés le premier canal de promotion auprès des médecins.

(source Cegedim SD Promotion DB 04 2010)

Parcours du médicament

- Le médicament est prescrit au patient.
- Le médicament est délivré au patient par la pharmacie.
- Le médicament est administré au patient pendant une période déterminée. Durant cette période, le médecin évalue son traitement et reste vigilant sur l'évolution de santé du patient.
- Le visiteur médical est présent et sollicité durant ce parcours, par le corps médical, tant que le médicament conserve son AMM.

Supports du discours de la visite médicale

- Pour le VM, l'information et la promotion se font auprès des médecins (ville et hôpital) et quelquefois en pharmacie.
- Ces informations et promotions se font à l'aide de documents (visuels, TAP, revues scientifiques, fiches posologiques, remis en tout genre...) validés par les autorités administratives de l'état et susceptibles d'être retirés par ces dernières.

Le discours oral

- Le discours oral, bien que basé sur des documents validés, est de la responsabilité du VM qui fournit à son interlocuteur une argumentation répondant à ses besoins.
- Le discours oral est aujourd'hui certifié, tous les 3 ans, sur toutes les molécules présentées par les visiteurs médicaux.

FMC, RP, EPU, Congrès...

- Maintenir les déclarations au CNOM, CDOM.
- Il est important et primordial que les VM organisent et participent à ces évènements car c'est aussi un moment de vérité où plusieurs médecins peuvent confronter entre eux le discours oral donné en cabinet par les VM et celui dispensé lors de ces évènements.

Responsabilités des Visiteurs Médicaux

- N'utiliser que des documents validés par les autorités administratives.
- Le discours oral doit s'appuyer sur ces documents validés.
- Insister sur le bon usage du médicament (indications, contre-indications, effets indésirables, posologie, interactions, les précautions d'emploi, taux de remboursement, prix...)
- Remonter les données de pharmacovigilance.

La pharmacovigilance

- **Proposition n°1**: Le VM doit faire de l'information médicale en pharmacie pour accroître la surveillance du bon usage du médicament.
- **Proposition n°2**: Que les visiteurs médicaux demandent à chaque visite si le médecin ou le pharmacien a une déclaration de pharmacovigilance à faire.

La pharmacovigilance

- **Proposition n°3**: Mise en place d'un formulaire identique de pharmacovigilance utilisable par tous les laboratoires. Simple à remplir, de préférence sur une feuille A4. A transmettre par email ou fax dans les 24h au laboratoire et à une agence régionale ex: pharmacovigilance du CHRU.

Visiteur Médical et Médecin

(source cegecim SD Promotion DB Q4 2010)

- La visite médicale représente le premier canal dans la promotion des médicaments auprès des médecins en France (60%) et dans plusieurs pays développés.
- Le médecin français privilégie le contact avec le VM dans 8,5 cas sur 10 et il plébiscite le face à face dans 8,7 cas sur 10.

Visiteur Médical et Médecin

(source cegedim SD Promotion DB Q4 2010)

- En France, la visite médicale représente pour les médecins un vecteur:
 - d'informations scientifiques pour 7 médecins sur 10
 - d'informations sur la prise en charge des pathologies pour 6 médecins sur 10
 - pour avoir un contact privilégié avec les laboratoires pour 6 médecins sur 10

Visiteur Médical et Médecin

(source cegedim SD)

- La visite médicale reste le moyen d'information privilégié par les médecins généralistes sur les innovations thérapeutiques et l'usage des médicaments.
- Selon un échantillon représentatif de MG, la visite médicale :
 - est le meilleur moyen pour être au courant des nouveaux médicaments, ils sont 62%.
 - est un très bon moyen pour être informé du bon usage du médicament, ils sont 60%.
 - permet de prescrire le bon médicament à la bonne posologie pour la bonne pathologie, ils sont 48%.
 - permet d'être informé sur la pathologie et son dépistage, ils sont 47%.

Le médecin et ses observations

(sources CNVM lors des signatures de la pétition)

- Besoin d'un interlocuteur principal par médicament.
- Besoin de plus de traçabilité de l'information médicale orale.
- Besoin d'un retour d'information de pharmacovigilance par la visite médicale.
- Suppression des multi-réseaux sur les mêmes molécules.

Le médecin et ses observations

(sources CNVM lors des signatures de la pétition)

- **Proposition n°4**: Trois médicaments maxi par visiteur médical. Ces 3 médicaments lui sont exclusivement réservés, pour répondre ainsi aux soucis des médecins d'identification du VM par rapport au médicament.
- **Proposition n°5**: Dans un souci de répondre pleinement à la mission d'information du corps médical, le VM doit pouvoir informer au moins une fois par an tous les médecins généralistes et les spécialistes sélectionnés de son secteur. Par conséquent, il faut une suppression de la notion « Hors Cible ».

Consolider le statut du Visiteur médical

- **Proposition N°7: Suppression du statut Attaché à la Promotion du Médicament (APM).**

Ainsi lever toute ambiguïté dans les missions de la Visite Médicale qui ne fait que de l'information médicale et **pas de vente**. De plus, selon HAS, les APM, dès lors qu'ils ont une activité mixte (présentation/vente) ne sont plus des Visiteurs médicaux au sens de la convention collective.

Rémunération des visiteurs médicaux

- Composée d'un fixe et d'un variable.
- Doit rester une négociation entre employeur et employé.
- Sur les bases de la convention collective.

CNVM et ses 7 propositions

7 propositions qui rendront
la visite médicale juste et parfaite

- **Proposition n°1:** Le VM doit faire de l'information médicale en pharmacie pour accroître la surveillance du bon usage du médicament.
- **Proposition n°2:** Que les visiteurs médicaux demandent à chaque visite si le médecin ou le pharmacien a une déclaration de pharmacovigilance à faire.

CNVM et ses 7 propositions

7 propositions qui rendront
la visite médicale juste et parfaite

- **Proposition n°3**: Mise en place d'un formulaire identique de pharmacovigilance utilisable par tous les laboratoires. Simple à remplir, de préférence sur une feuille A4. A transmettre par email ou fax dans les 24h au laboratoire et à une agence régionale ex: pharmacovigilance du CHRU.

CNVM et ses 7 propositions

7 propositions qui rendront
la visite médicale juste et parfaite

- **Proposition n°4**: Trois médicaments maxi par visiteur médical. Ces 3 médicaments lui sont exclusivement réservés pour répondre aux soucis des médecins d'identification du visiteur médical par rapport au médicament.

CNVM et ses 7 propositions

7 propositions qui rendront
la visite médicale juste et parfaite

- **Proposition n°5**: Dans un souci de répondre pleinement à la mission d'information du corps médical, le VM doit pouvoir informer au moins une fois par an tous les médecins généralistes et les spécialistes sélectionnés de son secteur. Par conséquent, il faut une suppression de la notion « Hors Cible ».

CNVM et ses 7 propositions

7 propositions qui rendront
la visite médicale juste et parfaite

- **Proposition n°6**: Possibilité pour chaque médecin d'avoir, à sa demande, une information médicale ciblée sur d'autres médicaments du laboratoire.
- **Proposition n°7**: Annulation du statut Attaché à la Promotion du Médicament (APM). Lever ainsi toute ambiguïté dans les missions de la Visite Médicale qui ne fait que de l'information médicale et pas de prise de commande.