UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE 2006 **N°60**

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par Sophie PIAULT

Présentée et soutenue publiquement le 30 octobre 2006

Plan de réforme de santé à l'hôpital : Des stratégies marketing à envisager

Président : **M. Alain TRUCHAUD, Doyen de la Faculté de Pharmacie**

Membres du Jury : M. Thierry PATRICE, Professeur de Physiologie

M. Fabrice CLERFEUILLE, Professeur de Marketing pharmaceutique

M. Patrice Le Pape, Professeur de Mycologie médicale

Sommaire

Introduction

I. Les grandes réformes, communes au système de santé et à l'Industrie pharmaceutique 6

A. Les raisons des changements....6
1. Un déficit conséquent....6
2. La visite médicale....7
3. Les raisons politiques de la charte....9

B. La Charte de la Visite Médicale....11
1. Introduction....11
2. Objectifs....11
3. Les missions du délégué médical....14
4. Les nouvelles obligations....15
   a) Les points clés....15
   b) La qualité de l'information délivrée....17
   c) Déontologie du délégué médical....19
   d) La mise en oeuvre....21
   e) Le calendrier d'application....22
5. Conclusion....23

C. Le plan « Hôpital 2007 »....23
1. Introduction....23
2. Définition....23
3. Le programme d'investissements....25
4. Le principe de la T2A....26
5. La nouvelle gouvernance....27

D. Le Tarif Forfaitaire de Responsabilité TFR....28
1. Définition....28
2. Mise en oeuvre des TFR....30
3. Prix et marges des médicaments remboursables....30
4. Conclusion....31

II. L'impact des réformes sur les acteurs de santé 32

A. Dans la pratique hospitalière....32
1. Le patient....33
2. Le problème de l'endettement....35
3. Le prescripteur hospitalier....36
4. Médicaments hors « T2A »....36
5. Le contrat de Bon Usage....37
6. Les organismes et les institutions....39
7. La gestion des risques....41
8. Changements liés la Nouvelle Gouvernance....42
9. L'offre de soins....44
10. Conclusion....45

B. Dans l'Industrie Pharmaceutique....46
1. Les principaux groupes à l'hôpital....46
2. Stratégie pour le marché hospitalier....46
3. Le délégué hospitalier....47

III. Les Stratégies Marketing 49

A. Les leviers d'optimisation du marketing pharmaceutique en France....49

B. Marketing de services....50

1. Les programmes environnementaux 50
2. Formation médicale continue 51

C. La ommunication « produit » grand public 53
1. Le marketing direct: Direct to Consumer (DTC) 53
2. Avantages du DTC 53
3. Inconvénients et risques liés au DTC 56
4. E-marketing 57
5. Visite médicale sur Internet 58

D. Développement du Customer Relationship Management (CRM) 59
1. Définition 59
2. Application à l'industrie pharmaceutique 60

IV. Conclusion 63

V. Glossaire 65

VI. Bibliographie 66

VII. Annexes 68

Introduction

Depuis plusieurs années, le monde de la Santé en France évolue, le financement des soins est difficile à assurer dans une conjoncture économique tendue. En effet, le système d'assurance maladie, malgré sa performance, doit faire face à des limites budgétaires. Aujourd'hui, il devient compliqué de garantir et de maintenir le remboursement de toutes les thérapeutiques et de tous les soins à l'ensemble de la population. L'industrie pharmaceutique, en tant qu'acteur de santé rentre également dans cette mouvance. Elle participe également à l'effort financier pour le maintien du système de soins. En effet, les autorités de santé commencent à exercer une certaine pression sur les entreprises du médicament, cela pour ralentir la croissance du marché et freiner ainsi les dépenses de santé. Dans ce contexte, on voit apparaître de nouvelles réformes pour désamorcer le déficit de la sécurité sociale, et des actions sont menées conjointement avec les entreprises du médicament afin de diminuer les coûts. L'objectif est de conserver la logique de qualité scientifique afin de délivrer des traitements optimaux, en garantissant la qualité des soins et des médicaments ainsi que la meilleure prise en charge de tous les patients.

Aujourd'hui, il est intéressant de considérer ces modifications à l'hôpital, lieu qui va subir une restructuration avec l'arrivée du « plan hôpital 2007 ». Le fonctionnement hospitalier va être modifié. La gestion des hôpitaux va se faire de façon différente tout d'abord au niveau hiérarchique, avec « la nouvelle gouvernance », et au niveau budgétaire avec la mise en place de la T2A, soit la tarification à l'activité, un nouveau système de tarification des soins hospitaliers qui sera défini dans l'exposé.

Côté industrie, les réformes vont également modifier la façon de penser et de travailler. On peut présenter la charte de la visite médicale, qui vise à améliorer la qualité scientifique et informationnelle de la pratique ; ainsi que l'avenant à la charte orienté sur le côté quantitatif de la visite, afin d'en limiter la fréquence. Tous les acteurs de santé vont devoir évoluer avec ces nouvelles réformes. Nous pouvons donc nous interroger également sur l'impact que vont avoir ces mesures sur l'industrie pharmaceutique. Comment les entreprises vont-elles faire pour maintenir leur croissance, quelles vont être les nouvelles stratégies de communication qui permettront le dialogue avec des praticiens qui seront de plus en plus sollicités. En effet, la difficulté va être d'appréhender les nouveaux fonctionnements hospitaliers, de trouver des moyens marketing adaptés à la fois à la restructuration du système de santé et à l'évolution de la pratique médicale. Il est donc utile de présenter et d'expliquer tout d'abord les grandes

réformes, les changements qui vont s'en suivre et l'impact à prévoir sur tous les acteurs de santé ainsi que sur les patients. Ensuite, il sera possible de poser des hypothèses, c'est-à-dire présenter quelques outils marketing qui pourront être mis en œuvre par les entreprises de santé pour évoluer en même temps que le système de soins et en particulier à l'hôpital.

Il n'est cependant pas question d'être absolument exhaustif sur tous ces points, puisque le système de santé et ses réformes sont en perpétuel mouvement, il n'y aura pas une seule solution ou un seul point de vue. Le but de cette thèse est de présenter le plan Hôpital 2007, au sein des dernières réformes de l'Assurance Maladie, et de s'interroger sur l'impact de ces mesures sur chaque acteur de santé ainsi que sur le patient. Ensuite, il sera possible d'imaginer des solutions d'adaptation au niveau marketing pour l'industrie du médicament.

I. Les grandes réformes, communes au système de santé et à l'Industrie pharmaceutique

A. Les raisons des changements

1. Un déficit conséquent

L'année 2004 a été l'année des réformes de l'Hôpital et de l'Assurance Maladie. En effet, c'est le « Pacte de stabilité » qui a conduit les partenaires de la France en Europe à lui rappeler ses engagements : c'est-à-dire d'amener les déficits publics en dessous de 3 % du PIB (Produit Intérieur Brut), dont le déficit de l'Assurance Maladie fait partie, et de rendre la dette nationale inférieure à 60 % du PIB. Le Pacte de stabilité est le Traité sur l'Union Européenne (*signé à Maastricht, le 7/2/1992)* qui organise la coordination des politiques économiques à travers différentes mesures parmi lesquelles le contrôle des déficits publics excessifs (article 104C et Protocole annexé au traité). La France ne respecte aujourd'hui aucun de ces deux engagements.

Pour mémoire le PIB mesure la valeur de tout ce qui est produit, les richesses créées, dans un pays et pour une année donnée.

Les déficits liés au système de soins accumulés au 31 décembre 2004 de 12 milliards d'€ et ceux, des années 2005, 2006 et 2007 seront conservés à la Caisse de Remboursement de la Dette Sociale (CRDS), ce qui allongera la durée d'amortissement.

La nécessité de changer est bien là, les autorités on décidé d'agir pour réaliser des économies, le système ne pourra pas continuer d'exister en restant à crédit.
La Loi organique qui réforme les Lois de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) prévoit qu'à l'avenir, il ne sera pas aussi facile de transférer les futurs déficits à la CRDS.

Déficit 2004	Prévision 2005
- 12 milliards d'€	-10 milliards d'€ encore, malgré l'engagement de la réforme

L'ambition est forte, en effet la volonté est de passer de 12 milliards de déficit en 2004 à 0 en 2007.

Cette ambition est d'autant plus forte que le calendrier associe deux réformes :

- La réforme de l'assurance maladie, consécutive à la Loi du 13 août 2004, dont l'objectif est de faire des économies ;
- et le Plan « Hôpital 2007 », qui ne correspond pas entièrement à cette logique, qui s'inscrit surtout dans un objectif d'amélioration de la qualité des soins.

2. La visite médicale

Dans le même temps, le monde de la santé a vu apparaître à la fin de l'année 2004, dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie, la Charte de la Visite Médicale. Au départ, cette charte est destinée essentiellement aux réseaux de visite médicale « de ville » avec ensuite pour volonté de l'étendre à l'hôpital. D'ailleurs, aujourd'hui certains laboratoires comme Roche et Lilly appliquent déjà ces fondamentaux à leur réseau hospitalier. Cette charte a été mise en place par le CEPS* et par le LEEM. Il s'agit d'une initiative française unique en Europe qui vise à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins (1).

Avant de présenter cette charte dans le détail, on peut essayer d'expliquer les raisons de cette réforme en s'intéressant tout d'abord au Réseau d'observation de la visite médicale de la revue Prescrire. Ce Réseau d'observation de la visite médicale a vu le jour en 1991, à l'initiative de la revue indépendante Prescrire. Il est composé de plusieurs dizaines de médecins volontaires qui évaluent les visiteurs médicaux à leur insu. Les résultats sont régulièrement commentés dans la publication. Ce Réseau d'observation fonctionne donc depuis 14 ans et ses bilans annuels font apparaître une remarquable constance dans les méthodes employées par les visiteurs médicaux.

Selon le bilan de ce réseau en 2004 (2), la visite médicale n'a pas vraiment évolué ces dernières années et on parle plus d'un « engin de guerre entre les firmes » que d'un réel accompagnement scientifique et thérapeutique du médecin. Petit à petit, on a vu disparaître la présentation de nouvelles substances, ainsi que les avis de la Commission de Transparence; les risques liés au médicament sont occultés, et on parle même d'une amélioration de la formation en marketing qui rend les argumentaires plus précis, voire adaptés à chaque prescripteur. Si l'on prend le bilan de cette année (3), c'est la même tendance, les outils changent mais les

grands principes demeurent : mettre en avant les bénéfices et occulter les risques. Pour ce qui est des outils, on constate qu'il y a plus de prestataires multicartes, plus d'informatique et une orientation vers les gros prescripteurs en ville; à l'hôpital on constate une orientation vers les principaux établissements acheteurs.

La charte est une mesure attendue qui vise à améliorer la crédibilité scientifique des laboratoires vis-à-vis des prescripteurs. De son côté, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) va déployer un dispositif de visite médicale à l'aide de son propre réseau pour aider les médecins (4) à tenir les engagements de maîtrise médicalisée sur certaines prescriptions, et pour favoriser la politique des génériques. L'économie souhaitée doit se faire sur les prescriptions de statines, d'antibiotiques, d'hypnotiques et d'anxiolytiques. Mais la CNAM entend affronter l'industrie à 1 contre 166 en nombre de visiteurs médicaux, ce qui risque d'être faible pour convaincre tous les prescripteurs. Ainsi depuis un an, les délégués de l'assurance-maladie (DAM) sont un peu plus de 600 à exercer auprès des professionnels de santé. Leur mission est d'informer et de sensibiliser ces professionnels à la maîtrise des dépenses de médicaments.

De plus, un projet de visite médicale indépendante appelé « ProGenerix » a été proposé par Monsieur Pesty, un ancien directeur des ventes, devenu consultant, soit 760 délégués médicaux, qui défendraient auprès des médecins « la juste place d'une vingtaine de grands médicaments, encore au cœur des recommandations de bonnes pratiques, mais aujourd'hui génériqués ». L'économie visée se monte à 1.8 milliard d'euros, pour un coût de mise en place de 90 millions d'euros. A la demande du ministère de la santé, Monsieur Pesty, à l'origine de ce projet a présenté à la CNAM, fin février 2005 le montage d'un test sur un an et sur une région. Par contre, pour lancer le projet il faut trouver 4.5 millions d'euros, ce qui rend le projet compliqué ou audacieux pour celui qui veut y investir.

Dans ce cadre, l'industrie pharmaceutique se juge « bon élève » (5), puisque les industriels du médicament se sont engagés sur un objectif d'économies sur le médicament de 2.1 milliards d'euros d'ici 2007, dont 1.05 milliard grâce aux génériques ; 180 millions avec une meilleure adéquation de la taille des conditionnements aux posologies usuelles ; 350 millions par la politique conventionnelle triennale ; 100 millions sur les médicaments à l'hôpital ; 180 millions par la majoration de la taxe de la publicité et la pérennisation de la contribution de 0.6% sur le chiffre d'affaires du médicament ; enfin 250 millions par l'adaptation du remboursement en

fonction du service médical rendu (SMR). L'industrie pharmaceutique se veut engagée dans la réussite de la réforme de l'assurance maladie, et le LEEM (Les Entreprises du Médicament) en est également convaincu (6).

Pour le président du LEEM (Pierre Le Sourd), la bonne volonté des entreprises du secteur ne fait pas de doute : « toutes sont d'accord pour améliorer le caractère scientifique de l'information transmise, de renseigner précisément le médecin sur la hiérarchie des preuves.
C'est d'autant plus important que la visite constitue la source d'information principale sur le médicament, et que la responsabilité du prescripteur risque de croître. Il est de notre devoir de les aider ».

L'objectif est clair : réaliser des économies, en réduisant les coûts ; et en modifiant la visite médicale afin de recentrer cette pratique sur son intérêt principal : l'information médicale.

Aujourd'hui chaque parti tient à faire des efforts. La contribution de chacun est importante dans la réussite du projet d'économies pour la santé, outre la participation et l'effort financier, la réforme passe par un processus qualité que tout le monde doit adopter. D'ailleurs, dans le cadre de la charte que nous verrons plus loin, il sera question vraisemblablement de certification afin d'assurer la constance de la qualification de tous ces professionnels de la santé et de l'information médicale.

3. Les raisons politiques de la charte

La loi du 13 août 2003 relative à la réforme de l'Assurance Maladie demandait qu'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des médicaments soit conclue entre le CEPS* et le LEEM.

*Le CEPS, Comité économique des produits de santé, est l'évolution d'un processus initié en 1993 avec la création, par décision du Premier Ministre, du Comité Economique du Médicament, groupe interministériel de négociation et de propositions. Aujourd'hui le CEPS, confirmé par la loi est une administration de l'Etat soumise aux orientations décidées par les ministres. Le CEPS a une activité principale de négociation et de fixation de prix ou de tarifs pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Mandataire des acheteurs, il est appelé de ce fait à rechercher les coûts les plus avantageux possibles pour l'Assurance Maladie, il doit en même temps prendre en compte les orientations de santé publique décidées par l'Etat et veiller à un fonctionnement efficace du marché, y compris dans une perspective de la croissance économique du secteur, dans une fonction de régulateur.

La loi (7) prévoyait qu'à défaut d'un accord intervenu avant le 31 décembre 2004 entre les deux parties, la charte serait adoptée par décret en Conseil d'Etat, sans concertation préalable avec la profession.
La charte de qualité de la visite médicale étant un élément de la réforme de l'Assurance Maladie et devant permettre de contribuer à son succès, il était exclu pour la profession de ne pas rentrer dans le processus de négociation demandé par la loi. En effet, la profession est un acteur important dans la réforme de l'assurance maladie. C'est pour cette raison que la profession a accepté de s'engager sur un plan médicament représentant pour l'Assurance Maladie une économie de 2,1 milliards d'euros à horizon 2007.

En outre, depuis 1993, les Entreprises du Médicament ont fait le choix de fonder leur rapport avec l'Etat sur la base du partenariat. C'est le principe même de la vie conventionnelle dans laquelle s'inscrivent les accords cadres villes et Hôpital conclus entre le LEEM et le CEPS. Leur objectif principal est la régulation permettant de trouver un équilibre pour les partis entre maîtrise des dépenses et croissance économique du secteur. Ainsi, les différentes réformes de maîtrise des dépenses de santé qu'a connues le secteur au cours des 12 dernières années ont pu être gérées au mieux en accord avec les intérêts de l'industrie pharmaceutique au travers du partenariat développé avec les pouvoirs publics. Le contexte économique et politique étant souvent défavorable à la profession, toute décision unilatérale aurait été néfaste et aurait considérablement handicapé la place du médicament en France.

La charte de qualité de la visite médicale s'inscrit par conséquent dans ce cadre conventionnel global.

Enfin, la profession a élaboré en 2003 un référentiel des bonnes pratiques de qualité de la visite médicale. Si l'information médicale avait fait l'objet de plusieurs initiatives individuelles réussies visant à garantir la qualité, il n'existait pas de standards communs de qualité de la visite médicale. Il est donc apparu indispensable dans l'objectif d'excellence poursuivi par la profession, d'harmoniser les pratiques existantes et de définir des standards de qualité de visite médicale à l'instar de ceux existants pour d'autres métiers, comme, par exemple, les bonnes pratiques de fabrication, cliniques et de pharmacovigilance.

B. La Charte de la Visite Médicale

1. Introduction

Après avoir présenté l'origine de ces grandes réformes, tant sur un plan politique, économique et qualitatif, nous allons pouvoir détailler les objectifs de la charte de la visite médicale (7) ainsi que son contenu. Puis, nous aborderons dans une autre partie les spécificités pour l'hôpital en détaillant son nouveau plan de restructuration.
Nous allons nous intéresser ici à ce nouveau texte qui va encadrer la pratique de la visite médicale. Cela va ainsi certainement modifier le comportement des industries de santé au niveau des ventes et donc du marketing.

2. Objectifs

La charte (annexe 1) doit permettre de :

- Renforcer et promouvoir la qualité et l'éthique de la profession et de l'information médicale délivrée,
- Mettre en évidence la contribution de l'industrie dans :

. Le développement de la connaissance des pathologies et leur traitement,

. Le bon usage du médicament, et l'amélioration de la prise en charge des patients.

Le métier de délégué médical est internationalement reconnu comme étant le principal vecteur de l'information thérapeutique, et comme étant un acteur majeur dans la formation médicale auprès des médecins. Que ce soit en Europe au Japon, aux Etats-Unis ou maintenant dans les nouveaux pays membres de l'Union européenne, toutes ces nations sont dotées d'une visite médicale gérée par les Entreprises du Médicament.

La visite médicale telle qu'elle est organisée en France permet de délivrer une information de qualité validée à l'ensemble du corps médical. Elle favorise ainsi un accès large et équitable à l'évolution thérapeutique. De plus, alors que des changements profonds du paysage de la prescription sont en cours (emploi du temps des praticiens, vitesse du progrès thérapeutique, exigence accrue des patients toujours plus informés, judiciarisation de la médecine, application du principe de précaution, crise sanitaire…), elle est amenée à jouer un rôle pivot.

La charte de la visite médicale négociée avec le CEPS sur les bases du référentiel des bonnes pratiques de la profession permet d'éviter toute ingérence des pouvoirs publics dans l'organisation de la promotion des entreprises pharmaceutiques. A défaut d'un mécanisme négocié, l'Etat avait fait connaître sa détermination à adopter un mécanisme unilatéral de régulation quantitative.

A l'heure où certains pays européens encadrent de plus en plus strictement de façon générale les pratiques promotionnelles, la charte incluse dans le cadre conventionnel global Etat/Industrie, permet une lisibilité internationale du marché du médicament en France, lui conférant ainsi un avantage compétitif. Il faut rappeler que la politique partenariale LEEM / CEPS s'inscrit globalement dans une vision Etat/Industrie récemment exprimée par le Conseil Stratégique des Industries de santé regroupé autour du premier Ministre. Cette vision commune a pour objectif prioritaire le développement de l'innovation et de l'accès aux soins, ainsi que le développement de la compétitivité et de l'attractivité de la France.

S'inscrivant dans une démarche qualitative et de progrès continu, la profession avait déjà élaboré, préalablement à la charte, un référentiel des bonnes pratiques de la visite médicale. Constitué à partir de démarches individuelles ou collectives existantes en France et à l'étranger, ce référentiel a été diffusé auprès de toutes les entreprises du médicament opérant en France et sa date d'application fixée au 1er octobre 2004. Pour l'élaboration de la charte, il était donc normal de partir de cet existant d'autant plus que ce référentiel a fait l'objet d'un large consensus au sein des entreprises adhérent au LEEM.

La charte s'applique à toutes les entreprises opérant en France pour autant qu'elles organisent une activité d'information et de promotion sur des spécialités pharmaceutiques remboursables. Cela s'applique qu'elle que soit cette activité d'information et de promotion : organisée directement par des entreprises titulaires ou exploitantes de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), ou réalisée par une entreprise distincte liée par un contrat commercial avec l'entreprise titulaire ou exploitante de l'AMM.

A ce stade, la promotion des spécialités pharmaceutiques non remboursables est exclue du champ de la charte la visite médicale. En effet, le CEPS, signataire de la charte et disposant d'un pouvoir de sanctions en cas de non respect de la charte, n'a pas compétence sur les produits non remboursables.

De même, si le texte de la charte n'exclut pas expressément de son champ la visite médicale auprès des établissements de santé, il ressort de l'intention des parties signataires que cette charte n'y est pas applicable pour le moment. La charte s'applique à tous les acteurs concernés de l'entreprise par la visite médicale. C'est une charte de la visite médicale et non des visiteurs médicaux.

La charte reprend ainsi 90% du contenu du référentiel. Elle permet une officialisation des règles de qualité et des normes de conduite fixées dans le référentiel.

Le LEEM et le CEPS ont ouvert les négociations sur la charte le 15 octobre 2004. Pour le LEEM, le groupe de négociation était constitué des Vice-présidents rapportant directement et régulièrement au Conseil d'administration.

Compte tenu des implications de cette charte pour l'information des médecins, les représentants des syndicats (CSMF, FMF, MG France et SML) ont été consultés avant la signature du texte.

La charte, validée par le Conseil d'administration du LEEM, a été signée le 22 décembre 2004 puis complétée par avenant le 21 juillet 2005.

- Le contenu de la charte s'organise autour de 6 grands chapitres :
  - **Les missions du délégué médical** : informer les professionnels de santé sur le médicament tout en assurant sa promotion dans les règles de bon usage,
  - **La qualité de l'information délivrée** : définition des règles garantissant la qualité de l'information délivrée,
  - **La déontologie du délégué médical** : définition des règles vis-à-vis des différents acteurs de santé,
  - **Le contrôle de l'activité du délégué médical** : rôle et mission du pharmacien responsable,
  - **Le suivi paritaire** : création d'un comité paritaire LEEM/CEPS associant les représentant de médecins.
  - **Durée et dénonciation** (la charte est établit jusqu'en 2008, à tout moment chaque partie peut revoir le processus)

3. Les missions du délégué médical

La charte a été l'occasion de rappeler les missions du délégué médical. Le délégué médical apporte une information de qualité sur le médicament et s'assure de son bon usage auprès des acteurs de santé. L'information permet au prescripteur de retenir la meilleure stratégie thérapeutique pour le patient en fonction de sa situation médicale. Elle permet également de rappeler la bonne connaissance du rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament.

De plus, le délégué médical est un maillon essentiel du progrès thérapeutique. En effet, il véhicule l'information sur le médicament et le cadre des recommandations en vigueur, facilitant par conséquent l'accès à la connaissance des pathologies et de leurs traitements (conférences de consensus). Cette diffusion de l'information par le délégué médical contribue ainsi à l'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge des patients. Enfin, il participe à l'évaluation tout au long de la vie du médicament grâce à l'amélioration de sa connaissance.

En tant que professionnel de l'information médicale et de la communication, le délégué médical contribue à la bonne utilisation d'un médicament et à l'image véhiculée par son entreprise.

De plus, le délégué médical présente également des données économiques sur le médicament et participe ainsi à l'effort pour l'assurance maladie. En effet, il précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités. Et il décrit également les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie. Notamment, pour les traitements chroniques, il présente les conditionnements les mieux adaptés au patient, qui puissent être vecteurs d'économie.

Il faut en outre souligner les règles selon lesquelles le délégué médical doit s'abstenir de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée, de même qu'il ne doit pas inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien. Il doit également préciser si la spécialité qu'il présente fait l'objet d'un Tarif Forfaitaire de Responsabilité.

Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, doit :

- Présenter les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
- Assurer la connaissance implique d'informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco thérapeutiques relatifs au médicament présenté.
- Présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la Haute Autorité de Santé, de l'AFSSAPS et de l'Institut National du Cancer (INCA) ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute Autorité de Santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.

La mise en place d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques (recrutement et relations financières avec les médecins), y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical.

4. Les nouvelles obligations

a) Les points clés

Afin de mieux appréhender la charte, il est nécessaire d'en synthétiser les points clés.

- Il faut rappeler que les études cliniques couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de Santé publique du 9 août 2004, ne peuvent pas être diligentées par les délégués médicaux. Ces études ne rentrent donc pas dans le périmètre de leurs missions.

- Pour les études post-AMM (études épidémiologiques, médico-économiques, observationnelles…), la charte précise que le pré-recrutement, le recrutement et la relation financière avec le médecin ne rentrent désormais plus dans les missions du délégué médical. Cette exclusion, souhaitée par le CEPS, doit permettre de recentrer l'activité du délégué médical sur la transmission de l'information et de valoriser la mission d'acteur de santé publique du délégué médical.

En revanche, comme le délégué médical reste l'interface entre l'entreprise et le médecin, il peut assurer le suivi des études (informations sur l'avancement et le déroulement, remise de matériels en fonction des demandes liées à l'étude…).

- Les exclusions apportées par la Charte sur les études s'appliquent également au responsable hiérarchique du délégué médical.

Le délégué médical doit apporter une information suffisante et nécessaire sur le médicament et la pathologie concernée, conformément à la réglementation et à l'éthique.

L'entreprise doit véhiculer toutes les informations essentielles à la bonne utilisation du médicament de manière à éviter qu'une omission puisse mettre en danger la santé des utilisateurs (effets indésirables, précautions d'emploi, contre-indication…). Ces informations ne doivent pas risquer de porter atteinte à la qualité des soins, ni aller à l'encontre de l'intérêt de la santé publique. Elles doivent respecter la liberté de prescription du corps médical.

Les documents promotionnels, mis à la disposition du délégué médical, sont strictement conformes à la loi (article 5122 du code de la santé publique). Ils sont datés et portent la signature du pharmacien responsable.

- Pour apporter cette information nécessaire et suffisante, sont obligatoirement remis au médecin :

  - le résumé des caractéristiques du produit,
  - le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionnée dans l'AMM,
  - le prix limite de vente au public lorsque ce prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur et accompagné du coût du traitement journalier,
  - la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie,
  - l'avis de la Commission de la Transparence
  - tous les documents jugés nécessaires par la Haute Autorité de Santé, l'AFSSAPS ou l'Institut National du Cancer.

Toute information doit être fondée sur des observations contrôlées et des assertions démontrables. L'information qui fait appel à la comparaison avec des spécialités concurrentes se doit d'être loyale, véridique, complète et objective. Elle ne doit pas mettre uniquement en exergue les avantages du produit promu et doit être limitée à une comparaison objective portant sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables. Elle ne doit pas non plus être de nature à induire en erreur.

Dès 1992, afin d'assurer une formation de qualité, les Entreprises du Médicament ont organisé la formation initiale des visiteurs médicaux fixant ainsi, pour la première fois le niveau minimum requis pour accéder à la profession de délégué médical. Le diplôme et le titre de délégué médical ont été inscrits sur un arrêté datant de 1997. Cette formation a encore été réorganisée récemment pour répondre aux exigences de la charte et l'accroissement des connaissances scientifiques demandées. Le niveau d'accès à cette formation de délégué médical reconnu par les pouvoirs publics est fixé à bac + 2 depuis le 1er juillet 2005.

Le pharmacien responsable doit s'assurer que le délégué médical possède les diplômes, titres et connaissances nécessaires à l'exercice de son métier. Il doit s'assurer également que le délégué médical reçoit une formation continue régulière.

Afin de garantir la qualité de l'information, la charte prévoit que le délégué médical doit être mis en situation préalablement à la transmission orale de l'information devant les professionnels de santé. Cette mise en situation se fait en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable. Elle doit avoir lieu à chaque fois que le support de présentation est modifié. Toutefois, les modalités précises de mise en situation ne seront déterminées par la Haute Autorité de Santé que début 2006, dans le cadre de l'Elaboration du référentiel de certification.

b) La qualité de l'information délivrée

S'inscrivant dans une démarche de qualité et de progrès continu, la charte exprime la volonté de privilégier le contenu des visites par rapport à la fréquence. Chaque entreprise doit ainsi veiller à ce que l'activité de la visite médicale, tous réseaux confondus, ne revête pas un caractère abusif.

Devant la difficulté de définir d'éventuels abus et celle de mettre en œuvre sur le terrain une visite plus dense en information et plus riche en échanges, la charte a été complétée par un dispositif expérimental de maîtrise promotionnelle, introduit par un avenant en date du 21 juillet 2005.

Afin d'écarter toute mesure de quotas de visite médicale par produit et par médecin, le LEEM a accepté la mise en place d'un dispositif expérimental de maîtrise des contacts dans certaines classes. Les classes sont arrêtées chaque année par le CEPS à l'issue de consultations obligatoires sur des critères précis, publics et exclusifs : le bon usage, la santé publique, et les dépenses collectives. Cette décision est précédée d'une série de consultations obligatoires : celles de la Haute Autorité de Santé, de l'union des Caisses, des syndicats de médecins et, bien entendu du LEEM.

Ce dispositif est par définition expérimental. Il prend fin au 31 décembre 2008 et peut être révisé ou dénoncé à tout moment. Les données de base, relatives au nombre de contacts, seront celles de l'année 2005. La 1ère année d'application du dispositif est 2006, avec donc une évaluation au printemps 2007. A l'automne 2006, après les consultations appropriées, des classes pourront être ajoutées pour l'exercice 2007 avec évaluation au printemps 2008 de cette éventuelle seconde série.

Lorsqu'une classe est retenue par le CEPS, un taux est fixé pour l'année à venir, il en sera de même de façon indicative les deux années suivantes.

L'implication du LEEM et des entreprises concernées est prévue à toutes les étapes du dispositif.

Il est par ailleurs explicitement écrit que le dispositif n'a pas pour objet la régulation des parts de marché et que sa gestion évite un tel effet. Cet alinéa est une sécurité juridique importante pour les entreprises du médicament. Les classes seront choisies avec pertinence, en tenant compte des médicaments à plusieurs indications thérapeutiques ou des marchés constitués de plusieurs classes pharmaco thérapeutiques. C'est là encore une garantie juridique supplémentaire, complétant les consultations prévues avant la sélection des classes, ceci pour ne pas inhiber tout le marché du médicament.

Le dispositif ne prévoit pas un taux uniforme d'évolution des contacts pour chacun des opérateurs, il peut exister des différenciations dans la classe selon qu'il s'agit de produits en lancement, de produits génériqués ou de génériques, de produits récents, anciens, chers, bon marché, fortement ou faiblement promus ; chaque cas sera étudié et discuté.

Ce dispositif a été mis en place dans le cadre du comité de suivi paritaire (CEPS / LEEM / syndicats de médecins). Les médecins pourront donc faire valoir leur juste besoin d'information sur les classes susceptibles d'être concernées. Dans cet esprit, la charte, dont l'origine est la loi de réforme de l'assurance maladie, est fidèle à sa vocation d'instrument conventionnel de bon usage des soins. Le dispositif permet notamment un accès équitable à l'information sur le progrès thérapeutique.

Le respect du dispositif (taux d'évolution des contacts) est assorti d'un mécanisme de sanctions. Ce mécanisme permet conventionnellement au CEPS de demander compte tenu de la situation concurrentielle des produits une baisse de prix. Cette baisse peut être temporaire ou définitive et dans certains cas, transformable en ristourne.

La négociation conventionnelle offre toutefois la possibilité au laboratoire de faire valoir la légitimité de son comportement individuel, notamment au regard de la non régulation des parts de marché attendue du dispositif.

c) Déontologie du délégué médical

Quelques règles systématiques régissent les relations entre les délégués médicaux et les médecins :

- Respecter les règles édictées par le médecin notamment en termes de journées et d'horaires de visite.

- Veiller à ce que la visite ne cause aucune nuisance au médecin

- S'attacher à ne pas perturber le bon fonctionnement de cabinet médical ou de l'hôpital.

- Observer un comportement discret dans la salle d'attente respectant non seulement, le médecin et ses patients mais encore la relation du médecin avec ses patients (limitation

des conversations entre professionnels, de l'utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate,…).

- Obtenir l'assentiment du médecin pour les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional). Il conviendra alors de respecter l'avis négatif du médecin quant à la réalisation de cette visite. En cas d'acceptation du médecin, la personne accompagnant le délégué doit décliner son identité et sa fonction.

La charte précise que le délégué médical n'a pas à proposer de cadeaux aux médecins ni à répondre à d'éventuelles sollicitations. La charte fait référence en substance aux dispositions de l'article L.4113-6 du code de la santé publique relatif aux avantages consentis aux praticiens : les cadeaux sont interdits et les invitations à des manifestations professionnelles ou scientifiques doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement aux instances ordinales.

La charte ne remet pas, en principe, en cause la tolérance des cadeaux de valeur négligeable. Pour la détermination de cette valeur « négligeable », il convient alors de retenir la valeur de marché, c'est à dire la valeur à laquelle l'objet serait acquis dans le commerce par le bénéficiaire, et non pas une valeur dépréciée qui correspondrait à la valeur nette comptable par exemple. En effet, si on interdit les cadeaux dont le prix est supérieur à 5 euros, il est impossible d'offrir un objet de haute technologie par exemple (clé usb, palm pilot..) sous prétexte qu'il a été négocié par la société à un prix inférieur !!

La remise des échantillons par le délégué médical est interdite. Ceci ne signifie pas que l'entreprise ne puisse plus remettre des échantillons mais suppose une organisation différente de la remise des échantillons dans le respect des règles en vigueur concernant l'échantillonnage.

Par ailleurs, la charte précise expressément que cette interdiction ne s'applique pas, à titre temporaire, dans les DOM. Le CEPS souhaite examiner les conditions de remise des échantillons dans les DOM avant de prendre une décision.
Le CEPS n'est pas compétent s'agissant des médicaments non remboursables. Les médicaments non remboursables ne sont donc concernés en aucune manière par la charte.

Le délégué médical doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité, et de celle de l'entreprise et/ou du réseau qu'il représente. Les Délégués Médicaux travaillant en prestation devront également préciser l'identité de l'entreprise à laquelle ils appartiennent ainsi que celle du titulaire de l'AMM du médicament qu'ils présentent.

d) La mise en oeuvre

Le pharmacien responsable est dans l'entreprise le « pivot » de la mise en application et du respect de la charte ainsi que des relations avec les organismes accrédités.

La charte rappelle le rôle du pharmacien responsable en matière de contrôle et de suivi de la qualité des messages délivrés par la visite médicale. Il est notamment responsable des contenus des documents utilisés. C'est également le pharmacien responsable qui a la responsabilité de l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

Cette charte, élément de la réforme de l'assurance Maladie, doit contribuer au même titre que les autres actions entreprises à son succès. Aussi, le législateur a prévu l'obligation pour les entreprises de faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité de leur visite médicale à la charte selon une procédure définie par la Haute autorité de santé (HAS). Le référentiel de certification en cours d'élaboration devrait apporter un certain nombre de précisions quant aux modalités de contrôle et d'évaluation et au rôle attendu du pharmacien responsable. Le référentiel devrait être disponible au cours du 1er trimestre 2006. Les organismes de certification devraient être accrédités par la HAS au cours du 2ème semestre 2006. Les entreprises pourront donc commencer à être certifiées à compter de juillet 2006.
La charte prévoit la création d'un comité paritaire de suivi LEEM-CEPS, auquel sont associés des représentants des médecins. Ce comité peut se réunir à chaque fois que nécessaire, et notamment au moins une fois chaque année en juin. Le comité peut être également amené à apporter des modifications à la charte afin de faciliter la mise en œuvre de la certification, en fonction des décisions ou des avis de la Haute autorité.

e) Le calendrier d'application

La charte est applicable depuis le premier janvier 2005, toutefois certaines dispositions sont subordonnées à la mise en œuvre d'un référentiel de certification.

Référentiel de certification : calendrier d'application

Date	Etape
Mars 2006	**Modalités d'application de la mise en situation du délégué médical subordonnée aux précisions du référentiel de certification**
Juin 2006	**Accréditation des organismes de certification**
Juillet/Septembre 2006	**Evaluation et certification de la visite médicale**

Avec la signature de l'avenant du 21 juillet 2005, mise en place d'un dispositif de maîtrise promotionnelle

Dispositif de maîtrise promotionnelle : calendrier de mise en oeuvre

Date	Etape
Dernier trimestre 2005	**Fixation d'une 1ère série de classes thérapeutiques désignées avec publication des critères**
Automne 2006	**Possibilité d'une 2ème série de classes**
Printemps 2007	**Evaluation de la 1ère série**
Printemps 2008	**Evaluation de la 1ère série**
31 décembre 2008	**Reconduction ou non, révision* du dispositif**

**Entre le 21 juillet 2005 et le 31 décembre 2008, la profession peut dénoncer à tout moment le dispositif de maîtrise.*

5. Conclusion

Cette charte de la visite médicale apparaît donc comme un point important de la réforme. En effet, la visite médicale, parfois plébiscitée, souvent critiquée, doit bénéficier d'un cadre pour son application. Ce texte est l'occasion pour tous les acteurs de se pencher sur son usage et son contenu. D'ailleurs, une enquête (CETRANET) réalisée par le magazine Pharmaceutiques en janvier 2006, montre que les médecins ne connaissent pas encore bien la charte mais d'après les résultats qu'elle est déjà bien appliquée. Dans l'ensemble, les médecins se disent satisfaits de leur visite médicale, on voit aussi apparaître de nouveaux moyens comme le téléphone ou Internet pour réaliser les visites. Ces moyens n'enthousiasment pas vraiment tous les prescripteurs, mais le développement de ces outils risque de se faire sans doute rapidement.

C. Le plan « Hôpital 2007 »

1. Introduction

Un point majeur du système de santé de demain est l'évolution du fonctionnement hospitalier et du remboursement des soins. Après s'être intéressé à l'économie pouvant être engendrée par les médicaments génériques et leur prescription systématique, le gouvernement s'est lancé dans la réforme de l'hôpital et dans la révision du mode de remboursement des soins comme nous allons le voir.

2. Définition

Tout a commencé lors de l'été 2002, au cours duquel Jean-François Mattei, alors ministre de la santé, a annoncé un plan «ambitieux» pour sauvegarder l'hôpital public. Monsieur Mattei est parti, mais le ministre suivant Monsieur Douste-Blazy a repris l'ensemble des dispositions prévues. Ce plan d'idéologie assez libérale veut mettre sur un pied d'égalité les établissements publics et les établissements privés. Pour le ministère, ce n'est pas le statut de l'établissement qui est important, c'est son efficience (c'est à dire le meilleur ratio coût/qualité).

Trois principaux volets sont développés dans ce plan :

- L'investissement hospitalier
- La tarification à l'activité (dite T2A)
- La nouvelle « gouvernance »

Le Plan « Hôpital 2007 » est l'aboutissement d'un processus indépendant de la réforme, mais synchrone à cette réforme (8).

La réforme de l'Assurance Maladie a un objectif : passer d'un déficit de 12 milliards d'euros en 2004 à l'équilibre en 2007. L'objectif devrait concerner les établissements de santé, puisque l'essentiel de leurs ressources repose sur les versements de l'Assurance Maladie. Or, le Plan « Hôpital 2007 » est toute autre chose. Premièrement, c'est un plan qui concerne, dans la phase actuelle, les activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique. Pour le moment, la psychiatrie et les soins de suite ne sont pas concernés. Pour l'avenir, un groupe de travail étudie le PMSI* des établissements de santé psychiatriques pour parvenir à y mettre en œuvre la nouvelle tarification, T2A qui sera détaillée par la suite, mais cela sera effectif seulement dans quelques années.

**Pour information : le PMSI signifie Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information. C'est un outil permettant de regrouper les informations relatives aux activités de soins d'un établissement de santé.*

Pour les activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique, la tarification à l'activité, mise en place, est un moyen d'allocation de ressources basé, pour partie, sur la rémunération « forfaitaire » d'une activité médicale (décrite à travers les GHM, Groupes Homogènes de Malades). Elle vise à harmoniser les moyens alloués dans les secteurs hospitaliers ; le secteur public passant du budget global à la T2A et le secteur privé du paiement à l'acte et à la journée à la T2A.

Le Plan « Hôpital 2007 » doit être coordonné avec le Plan « Cancer ». Ce dernier a été engagé par la Mission Interministérielle de lutte contre le cancer, dont l'Institut National du Cancer est en train de prendre la suite.

Deux initiatives de la Mission peuvent être soulignées : l'obligation nouvelle de préparation centralisée des chimiothérapies anti-cancéreuses dans les PUI (Pharmacies à Usage Intérieur) et la création d'Observatoires interrégionaux des médicaments, selon la répartition géographique des sept cancéropôles.

Parallèlement au Plan « Cancer », le Plan « Hôpital 2007 » représente la réforme fondamentale du système de financement. La tarification à l'activité est un mode de financement, qui vise à fonder l'allocation des ressources aux établissements de santé publics et privés sur la nature et le volume de leur activité réalisée, mesurée, pour l'essentiel, sur la base des données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). La tarification à l'activité, la T2A, a déjà remplacé le prix de journée des cliniques et va progressivement se substituer au budget global dans les établissements de santé publics.

Le Plan « Hôpital 2007 » comporte également un programme d'investissements qui doit permettre aux établissements de santé de mettre leurs locaux et leurs équipements en conformité avec les exigences actuelles.

3. Le programme d'investissements

Concernant le programme d'investissements, il doit transformer les établissements de santé français en les modernisant. Il va permettre de remplacer les anciens bâtiments par des locaux modernes, fonctionnels et bien équipés, là où cela est nécessaire.
Un investissement entre 2004 et 2009, estimé à 3,9 milliards d'€ par an au lieu de 2,7 milliards est prévu, avec la répartition annuelle moyenne suivante:

- 1.6 Milliards d'€ pour l'entretien de l'immobilier
- 1.1 Milliards d'€ pour de nouveaux programmes
- 1.2 Milliards d'€ pour les équipements et systèmes d'information.

Dans le cadre de ce programme, par exemple, il est prévu la mise à niveau de la France en matière de moyens d'imagerie médicale. Des décisions importantes et assez spectaculaires ont été prises en matière d'IRM et de PET-scan, par exemple.
Pour les PET-scan (tomographes à émission de positons), l'objectif est qu'il y en ait 75 pour la France entière. 68 nouvelles IRM sont aussi prévues.

4. Le principe de la T2A

Concernant la Tarification A l'Activité, ou T2A (8), elle est entrée en vigueur depuis le 1er janvier 2004. Dans le secteur public, sa généralisation s'échelonnera sur dix ans et va progressivement se substituer à la dotation globale. Dans le secteur privé, la mise en place est totale et effective depuis mars 2005, remplaçant ainsi le paiement d'un « prix de journée » des cliniques.

Avec la T2A : hôpitaux et cliniques sont payés « au patient soigné », selon un tarif variable par GHS (Groupe Homogène de Séjour).

Le GHM est le Groupe Homogène de Malade, c'est un Système de classification de la totalité des séjours enregistrés dans le champ décrit par le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et présentant une similitude médicale en terme de prise en charge. Tout séjour aboutit dans l'un des groupes de la classification. Le GHS, groupe homogène de séjour est la traduction tarifaire du GHM.

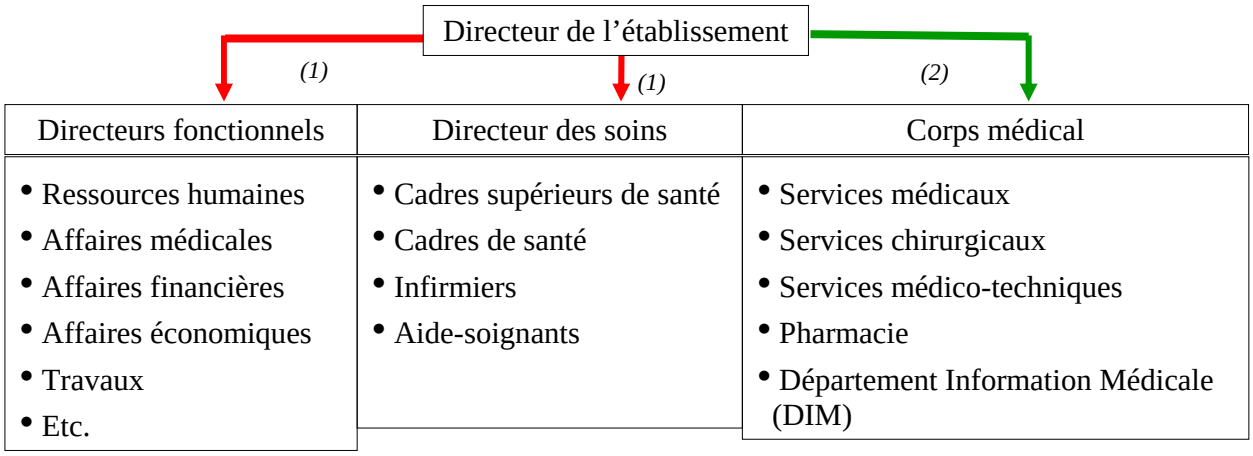
La T2A a comme source les travaux menés depuis 1982 dans les hôpitaux, grâce au PMSI. Cette nouvelle tarification satisfait en principe ou satisfera à deux objectifs différents :

- Le premier objectif est de rendre équitable et transparent le mode de financement des établissements de santé publics et privés selon un tarif par GHS ;
- Le second objectif concerne l'hospitalisation publique. Le budget global a longtemps été un système qui ne pouvait jamais augmenter assez vite dans les hôpitaux dont l'activité augmentait ; en revanche, là où l'activité se réduisait, il créait un certain confort financier. Au fur et à mesure de la montée en charge de la T2A, l'équité devrait être améliorée.

5. La nouvelle gouvernance

Il s'agit du dernier point développé dans le plan Hôpital 2007. Le but est de centraliser les compétences, de rassembler et de créer le dialogue entre tous les professionnels de santé hospitaliers. Il s'agit aussi de réformer et de restructurer un système datant des années 60, dont les textes de 1970 et de 1991 n'ont pas modifié fondamentalement les choses.

« Zoom » Direction des établissements publics de santé :



(1) Autorité hiérarchique : Administrative et de gestion *(2) Autorité de gestion, seulement*

Au sein d'un établissement hospitalier, on distingue les organes de décision et les organes consultatifs. Le conseil d'administration, instance délibérative aux compétences importantes mais limitativement énumérées, et le directeur, dont la compétence est générale, sont assistés par un ensemble d'instances consultatives, notamment la commission médicale d'établissement (CME), qui assure la représentation des médecins, et le comité technique d'établissement (CTE), qui réunit les représentants des organisations syndicales.

L'organisation administrative de l'hôpital a fait l'objet de nombreuses critiques dans des rapports officiels. Elle est jugée déresponsabilisante et source d'une bureaucratisation excessive de l'hôpital.

Le Plan Hôpital 2007 comprend un volet **"Gouvernance hospitalière"** qui tend à réformer l'organisation interne de l'hôpital. Le plan prévoit la généralisation de "l'amendement liberté", la création d'une nouvelle entité juridique - "les pôles d'activité" - en remplacement des services et départements, une modification de la composition et des compétences du conseil d'administration, une redéfinition du projet d'établissement, la création au sein de chaque

hôpital d'un conseil exécutif médico-administratif, la réforme de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement.
L'ordonnance du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé a été adoptée dans le cadre de la mise en place du Plan Hôpital 2007 et elle adapte l'organisation interne de l'hôpital en redéfinissant le rôle de ses instances. L'ordonnance prévoit que les personnels hospitaliers participent au fonctionnement de cette organisation dans le cadre des conseils de pôles où leurs représentants sont élus. Elle renouvelle le cadre de la collaboration entre centre hospitalier universitaire et université et définit également une nouvelle organisation budgétaire et comptable, en cohérence avec la réforme du financement (tarification à l'activité) des établissements de santé.

Pour résumer, l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé précise qu'à compter du 1er janvier 2006 :

- La Direction de l'établissement devient « collégiale » avec la présence d'un Conseil exécutif auprès du Directeur.
- Les services cliniques, mais aussi les Directions fonctionnelles administratives et techniques, doivent également se structurer en pôles avec un responsable de pôle assisté d'un conseil de pôle. Un cadre administratif se charge de la gestion du pôle, éventuellement déléguée par le Conseil exécutif.

La T2A, le programme d'investissements et la nouvelle gouvernance sont donc les axes principaux du plan Hôpital 2007. Après les avoir présentés, nous pourrons mettre en avant les changements qui auront lieu lors de leur application. Et pour conclure sur les réformes, on peut rappeler le principe du Tarif Forfaitaire de Responsabilité, ainsi que les économies réalisées grâce aux génériques depuis leur développement.

D. Le Tarif Forfaitaire de Responsabilité TFR

1. Définition

Dans le cadre des réformes, et pour mettre en relief l'ensemble des actions menées, on peut rappeler la définition du Tarif forfaitaire de Responsabilité TFR (9), et le cadre de son application. En effet, il s'agit d'une mesure a visée économique prévue par la loi de financement de la Sécurité Sociale en 2003. Le Tarif Forfaitaire de responsabilité est le prix sur

lequel se base la Sécurité Sociale pour rembourser certains médicaments. Il permet de fixer le niveau de remboursement de tous les médicaments d'un même groupe générique (générique et princeps) sur la seule et même base du prix moyen des génériques du groupe.
Ce montant forfaitaire se base sur le prix du médicament générique équivalent. Pour mémoire, les économies attendues par la mise en application du TFR sur les 63 groupes génériques sont de l'ordre de 145 millions d'euros pour l'Assurance maladie. Ce principe a été appliqué en premier lieu en ville, mais aujourd'hui il a également des répercussions au niveau hospitalier.

L'arrêté officialisant la mise en application du TFR est paru au journal officiel du 27 août 2003. La mesure entre en vigueur le 8 septembre 2003. Elle concerne 71 médicaments (63 groupes génériques) couvrant 29 molécules.
Une seconde vague de TFR (annexe 2) est opérationnelle à compter du 1er juin 2005. Elle comprend 11 nouvelles molécules, représentant 18 groupes de génériques.

Avec la mise en oeuvre des TFR, l'assuré devient en quelque sorte l'arbitre économique qui décide soit d'accepter un générique à un prix égal ou même inférieur au TFR soit de choisir un produit ayant un prix plus élevé que le TFR en assumant un reste à charge. Aussi, l'arrêté du 8 août 2003 tire les conséquences de cette nouvelle situation en supprimant le système de marge préférentielle accordée en 1999 aux pharmaciens dans le cadre du droit de substitution (marge princeps = marge du générique) et ce, pour les groupes génériques soumis à TFR.
Cette réforme des modalités de calcul de la marge et plus généralement la mise en oeuvre des TFR va générer prochainement de nombreux changements de prix qui seront bien évidemment intégrés, dans le prix de base du médicament. On peut noter que la plupart des laboratoires ont décidé d'aligner leurs prix sur le niveau des TFR.
Les groupes génériques concernés par le TFR ont été déterminés afin de garantir une offre suffisante aux assurés : il s'agit des groupes génériques dont le taux de pénétration sur le marché est compris entre 10 % et 45 %. Un taux d'évolution en deçà de 10% s'explique soit par le faible nombre de génériques disponibles soit parce qu'il s'agit de groupe n'ayant pas encore atteint leur rythme de croisière. Le taux de 45 % a été retenu dans la mesure où il s'agit de génériques pouvant encore progresser, le taux de 60% devant être atteint à terme pour éviter la mise sous TFR.
Pour chaque groupe générique, le tarif a été fixé dans une zone de prix dans laquelle se situe le plus grand nombre de génériques ou des plus vendus.

2. Mise en oeuvre des TFR

Délai opposable aux laboratoires :

A compter du 8 septembre 2003, les laboratoires commercialisant des spécialités appartenant aux groupes génériques soumis à TFR par l'arrêté précité du 29 juillet 2003 ne peuvent livrer que des conditionnements avec des vignettes comportant ledit TFR.
Le code à barres de ces nouvelles vignettes comporte le tarif et non le prix limite de vente lorsque le tarif est inférieur ou égal à ce prix. Le tarif et le prix sont indiqués en clair sur la vignette pour que l'assuré soit informé du reste à charge.

Délai opposable aux grossistes répartiteurs :

A compter du 26 septembre 2003, les pharmaciens ne peuvent plus recevoir de conditionnements de médicaments soumis à TFR comportant des vignettes non conformes (c'est à dire n'intégrant pas le TFR conformément aux dispositions de l'arrêté du 11 février 2003 relatif aux caractéristiques de la vignette).

Délai opposable aux pharmaciens :

A compter du 12 octobre 2003, les pharmaciens ne peuvent plus commercialiser des conditionnements avec d'anciennes vignettes (c'est à dire n'intégrant pas le TFR conformément aux dispositions de l'arrêté du 11 février 2003 relatif aux caractéristiques de la vignette). Ils devront donc facturer à l'assurance maladie sur la base du TFR à compter de cette date (ou du prix de vente si celui-ci est inférieur au tarif).

3. Prix et marges des médicaments remboursables

Cette réforme des modalités de calcul de la marge et plus généralement la mise en oeuvre des TFR génère de nombreux changements de prix qui sont bien évidemment intégrés, dans la base du médicament. On peut noter que la plupart des laboratoires ont décidé d'aligner leurs prix sur le niveau des TFR (10).

4. Conclusion

L'année 2004 a été marquée par une nette croissance du marché des génériques : le chiffre d'affaires des génériques s'est élevé à plus de 1 milliard d'euros en 2004, en croissance de 32%, après + 38% en 2003 et +36 % en 2002. Ainsi les génériques ont représenté 6,7% du marché remboursable en valeur et 13,2% en unités (11). Aujourd'hui, les génériques génèrent 670 millions d'euros de chiffre d'affaires en France. Un montant qui pourrait atteindre 1,4 milliard dans trois ans à la faveur de l'expiration de brevet de grandes molécules, à l'image de l'antiulcéreux MOPRAL (premier médicament vendu en France avec 450 millions de chiffre d'affaires) en avril 2004. Le marché français des génériques croît d'environ 60 % par an, contre moins de 10 % pour l'ensemble de l'industrie pharmaceutique.

Le développement des médicaments génériques, dont la consommation a presque doublé en trois ans, a permis de réaliser 380 millions d'euros d'économies en 2004 (12). C'est ce qui a été annoncé par le directeur de l'assurance maladie, Frédéric Van Roekeghem. Il a souligné que, "lorsqu'il existe une version générique d'un médicament, la part de marché du générique atteint près de 60% aujourd'hui, contre 30% en 2002". L'ancien directeur de cabinet de Philippe Douste-Blazy a par ailleurs chiffré à 300 millions d'euros par an le montant des "économies potentielles supplémentaires" liées à l'utilisation des médicaments dont le brevet a expiré, et qui peuvent donc être fabriqués sans verser de royalties à leur concepteur. Toutes ces actions cumulées ont donc un impact sur l'ensemble de l'économie de santé. C'est pourquoi il faut s'intéresser à l'impact possible de ces actions sur le système et sur toutes les personnes concernées.

II. L'impact des réformes sur les acteurs de santé

A. Dans la pratique hospitalière

L'organisation interne des établissements (8) de santé, va être nécessairement modifiée par la nouvelle origine des ressources (13).

La recherche d'un système de gestion des établissements de santé commun au public et au privé est engagée depuis 1996.

La formule de la **T2A** qui a été retenue met fin à la dotation globale et au prix de journée; ce qui est payé à l'établissement, c'est le traitement qu'il applique à un malade. Il y a un tarif pour l'appendicectomie, pour le simple, double ou triple pontage, ainsi de suite pour chaque GHS (Groupe Homogène de Séjour). L'arrêté fondateur du 2 août 2004 distingue 9901 GHS. Dans chaque GHS, le tarif couvre le séjour et les soins de toute nature : médicaux, infirmiers et pharmaceutiques donnés aux patients.

La différence entre le public et le privé n'est cependant pas effacée. Dans le privé, la facturation par GHS est, dès maintenant, la seule ressource. Dans le public, le passage d'une formule à l'autre sera étalé sur dix ans. Par ailleurs, l'indépendance des honoraires médicaux du secteur privé est conservée.

Les établissements de santé publics devraient encore trouver la moitié de leurs ressources dans les dotations destinées à financer leurs Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation appelées « MIGAC » telles que l'enseignement et la formation des personnels médicaux et paramédicaux, la recherche médicale et l'innovation, les ATU, l'aide médicale urgente par exemple.

Les conséquences sur les établissements sont nombreuses. Il faut retenir :

- Grâce à la T2A, l'activité globale de l'établissement et l'activité individuelle de chaque service ou pôle seront connues en détails ;
- Cette connaissance va entraîner nécessairement l'affectation des ressources selon un critère objectif
- Par contre, il pourrait y avoir un glissement de certains établissements vers les GHS à forte marge par rapport aux autres.

Il apparaît évident que ces mesures vont créer des modifications de comportement, voire une évolution du dialogue entre prescripteurs, patients et industrie pharmaceutique. Il va falloir que tous les acteurs de santé travaillent ensemble pour que les patients ne ressentent pas de différence entre l'ancien système et le nouveau, pour que les équipes de soins acceptent et appliquent bien tous les points clés de la réforme.

1. Le patient

Dans cette nouvelle organisation de notre système de soins et de santé, le patient se situe au cœur des préoccupations. A l'origine du nouveau plan de santé, le patient était bien entendu un élément fédérateur, voire moteur du projet d'amélioration du système de soins. Au cours du « Salon Hôpital Expo », le 16 mai 2006, Xavier Bertrand, actuel ministre de la santé a rappelé les enjeux de ce plan et l'importance de la réussite de ce projet pour le maintien des soins de qualité en France (14).

Côté patient, plusieurs visions sont possibles, tout d'abord le bénéfice de la réforme en termes de qualité, sécurité et amélioration de la prise en charge. Avec la rénovation des établissements, l'amélioration du suivi des actes par l'informatisation ou encore la mise en place du dossier médical personnel (DMP), tout est mis en œuvre pour le patient.

Le DMP est un dossier médical informatisé et sécurisé, qui accompagne le patient tout au long de sa vie. Il a pour vocation de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, sous le contrôle du patient. Grâce au partage de l'information par les professionnels de santé entourant le patient, le dossier médical personnel facilitera la prise en charge coordonnée du patient dans le respect du secret médical et de sa vie privée.
Cette meilleure coordination devrait permettre de réduire les interactions médicamenteuses nuisibles au patient et les examens redondants. Il comporte aussi un volet destiné à la prévention.

Le DMP est donc conçu comme un facteur de progrès pour une meilleure prise en charge du patient. Il a pour objet d'améliorer la communication des informations de santé, sous le contrôle du patient concerné notamment pour ce qui concerne la confidentialité et conformément aux droits des patients dans le domaine des données personnelles de santé (Loi

du 4 mars 2002: Article L1111-7 du Code de la santé publique) par l'implication dans cette démarche des acteurs de soins que sont les professionnels de santé et les patients eux-mêmes.
Le DMP est un nouvel outil qui doit constituer, pour l'ensemble des professionnels de santé et de soins, un support d'information fédérateur autour et au service du patient. Ce projet pourra aider également à supprimer les coûts de traitements inutiles.

Mais il existe également des risques liés à la T2A pour la future prise en charge des patients. La dérive des pratiques en fonction de la tarification des actes est possible, ce qui pourrait influer sur la qualité des soins. Il existe notamment un risque pour l'innovation médicale, les moyens étant réduits et contrôlés il va être difficile de consacrer du budget aux nouveaux projets et à l'avancée, souvent coûteuse, de la médicalisation.

Si l'on prend le cas particulier des dispositifs médicaux (15), la grande diversité en termes de coût et de service rendu au patient a conduit le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) à s'interroger sur l'adéquation entre le tarif proposé par les GHS (Groupe Homogène de Séjour) et les dépenses réelles qu'ils sont censés couvrir lors d'une hospitalisation. Le GHS est le montant forfaitaire alloué à l'établissement de santé – dans le cadre de la réforme du financement des hôpitaux – qui permet de couvrir toutes les dépenses liées à une hospitalisation, notamment les dispositifs médicaux.
Afin d'apprécier cette adéquation, le SNITEM a commandé à un cabinet spécialisé une étude portant sur 25 de ces GHS. Basés sur des données d'activité de soins et de coût observés en 2002, les résultats ont montré que certains tarifs GHS (12 sur 25) ne couvraient pas l'ensemble des dépenses de prise en charge du patient.
En prenant pour exemple la chirurgie orthopédique : si les tarifs forfaitaires GHS incluaient le coût des prothèses totales de hanche, certains établissements pourraient être tentés d'utiliser celles qui leur coûteraient le moins cher. Or, le produit le moins cher n'est pas obligatoirement le « gold » standard pour toutes les variétés d'indication. Le risque est donc d'implanter une catégorie de prothèse dans une indication qui aurait nécessité une autre catégorie et ce, pour des raisons purement financières. Environ 120 000 Français bénéficient chaque année de la pose d'une prothèse totale de hanche.
Pour le Docteur Jean Caton, président du syndicat National de Chirurgie Orthopédique (SNCO), la situation est alarmante : « Avec l'inclusion des prothèses dans la T2A, on risque, d'une part, de démotiver les chirurgiens, dont l'éventail de choix de prothèses va être

considérablement réduit. D'autre part, cette situation risque de décourager les entreprises fabricantes, particulièrement compétitives en France. »

C'est pourquoi, il est difficile d'imaginer aujourd'hui quelle vont être les bénéfices ou au contraire les inconvénients liés au nouveau système pour le patient. Peut être que nous allons gagner sur certains points mais perdre sur d'autres. Il faudra attendre l'application totale des réformes pour pouvoir juger leur impact réel sur le patient. Mais il est important de rester optimiste vis-à-vis des nouvelles mesures car leur but est de réduire les déficits financiers de notre système de soins, tout en améliorant la prise en charge des patients.

2. Le problème de l'endettement

La T2A est une grande réforme, mais à priori elle ne pas va régler immédiatement l'un des plus lancinants problèmes des établissements de santé publics qui est celui de leur endettement historique. Cet endettement est aujourd'hui continuellement financé, parce que les crédits sont sans cesse renouvelés et pris en charge par l'Etat.
Pourtant, on peut s'interroger sur la réalité et l'applicabilité de ce projet; la valorisation des GHS telle qu'elle figure dans l'arrêté du 2 août 2004 ne permettra peut-être pas de réduire l'endettement ni même d'en supprimer l'accroissement.
La situation a une conséquence concrète : le Ministère de la Santé a réclamé aux établissements de santé publics qu'ils économisent, en 2005, 200 millions d'euros sur leurs achats par rapport à 2004. Cela pourrait accélérer la mise en œuvre de projets de groupements d'achat évoqués déjà par plusieurs ARH.
En 2004, le Gouvernement avait créé une Mission, la MEAH (Mission d'Evaluation et d'Audit Hospitalier), dont la conclusion a été que les établissements hospitaliers sont très en retard sur les techniques actuelles d'achat. La Mission a relevé que, dans certains cas, il peut même y avoir un écart de 1 à 5 pour le même achat entre certains établissements. La Mission a proposé à 240 établissements de les accompagner dans l'amélioration de leurs achats pour l'année 2006. Elle a aussi engagé, avec le CNEH (Centre National d'Equipement Hospitalier), la mise en place d'un site Internet sur les achats hospitaliers qui devrait faire circuler l'information.

L'enjeu est donc d'effacer petit à petit l'endettement des hôpitaux, en appliquant la T2A et en optimisant la politique d'achats.

3. Le prescripteur hospitalier

La réforme de l'assurance maladie comporte également des éléments de transformation du statut du prescripteur hospitalier. Il va être mis progressivement devant une situation nouvelle qui pourrait modifier la relation que tout acteur de santé, y compris l'industrie pharmaceutique aura avec lui.
Côté industrie, progressivement, il faudra donc être attentif au calendrier selon lequel ces changements seront mis en œuvre, afin de les appréhender pour le mieux. Les deux instruments essentiels du changement sont le **numéro personnel identifiant** et le **Contrat de Bon Usage des médicaments**.

Le premier changement est que, par rapport aux contrôleurs potentiels, le prescripteur hospitalier va cesser d'être anonyme pour devenir identifié « par un numéro personnel ». L'objectif est de rapprocher son statut, sous cet aspect, de celui du prescripteur de ville, qui doit respecter les AMM et les référentiels. Le prescripteur hospitalier ne sera plus à l'abri des remarques, des reproches et de la menace de sanction du médecin conseil.
Concernant les relations avec l'industrie pharmaceutique, il sera important d'identifier le moment où, dans un établissement donné, les médecins-conseil auront bien accès à ces numéros personnels, car cela va certainement influer sur les prescriptions des médecins et sur le choix des molécules.

Le deuxième changement, qui est l'adhésion des établissements de santé et donc de leurs prescripteurs au Contrat de Bon Usage, s'inscrit également dans cette logique de suivi et de contrôle de la prescription et de son prescripteur. Il sera détaillé plus loin dans l'exposé.

4. Médicaments hors « T2A »

Avant de développer les obligations relatives au Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits et prestations « hors T2A » et les sanctions en cas de non respect, il faut rappeler la définition du médicament « hors T2A ».
Par définition, les médicaments « hors T2A » sont des médicaments onéreux, à coût de traitement journalier supérieur à 150 €/jour, dont l'intégration dans un GHS standard

introduirait une hétérogénéité dans le GHS parce que la pathologie est particulière, parce qu'elle suppose, pour la soigner, des compétences ou des équipements spécifiques.
Ils seront donc facturés *en sus du GHS*.
Le prix de ces médicaments « hors T2A » n'est pas libre. Il est donc moins élevé que ne le souhaite les entreprises du médicament, mais il reste plus élevé significativement que la moyenne des prix des médicaments hospitaliers. Le tarif de responsabilité correspondant au prix plafond de remboursement par la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie) est fixé par le CEPS.
Ces médicaments « hors T2A » seront pris en charge à 100 % par la CPAM si l'établissement respecte le Contrat de Bon Usage.

5. Le contrat de Bon Usage

Le Contrat de Bon Usage (annexe 3) des médicaments et des produits et prestations, que prévoit l'article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale, est établi entre l'Agence Régionale de l'Hospitalisation et le Directeur de l'établissement, avec l'avis conforme de la CME et de la COMEDIMS (COmmission du MÉdicament et des DIspositifs Médicaux Stériles).
Le Contrat de Bon Usage comprendra deux parties : des obligations d'ordre général et des obligations spécifiques aux médicaments et dispositifs médicaux hors T2A. Le Contrat de Bon Usage est établi selon un calendrier pluriannuel et un échéancier de mise en oeuvre.

Les principales obligations à satisfaire afin d'améliorer et sécuriser le circuit du médicament seront les suivantes :

- L'informatisation du circuit des médicaments,
- Le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative,
- La traçabilité de la prescription jusqu'à l'administration pour les médicaments,
- Enfin, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.

D'autres obligations viseraient le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau.

Enfin, concernant le respect de référentiels, il est stipulé que l'utilisation des spécialités pharmaceutiques doit être conforme dès 2005, soit à l'AMM, soit aux protocoles

thérapeutiques définis par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Institut National du Cancer (INCa).
A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

D'autres dispositions du contrat contribuent à accroître la pression sur le prescripteur. Par exemple, la COMEDIMS doit faire, chaque année, avec la Direction de l'établissement, une prévision d'utilisation de chacun de ces médicaments et, l'exercice terminé, elle devra en justifier les écarts.

Les contrats vont être mis en place mais leur respect ne sera pas forcément facile à obtenir.
Pour atteindre son objectif, la réforme a associé le contrat à des sanctions financières. Pour qu'il y ait sanction, il faut aussi qu'il y ait contrôle. Cette fonction a été confiée à l'organisme payeur, la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM). Celle-ci reçoit les factures de l'établissement et doit, après les avoir réglées, en vérifier l'exactitude et la pertinence. Si elle constate qu'un médicament « hors T2A », facturé en sus du GHS, l'a été en dehors du champ prévu, elle récupère naturellement l'indu, ce qui est une première conséquence financière pour l'établissement et elle le signale à l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH). Cette dernière, en fonction de la fréquence et de l'importance de ces écarts, réduira le taux de la prise en charge de ces factures de 70 % à 95 % sur l'ensemble des onéreux.
Le Code de la Sécurité Sociale a verrouillé le dispositif : les établissements qui supporteront un déficit de remboursement sur les médicaments « hors T2A » ne pourront pas le facturer aux patients. Ce qui empêche, en fait, d'en transférer la charge sur les assurances complémentaires.
Ce qui apparaît certain vis-à-vis de cette mesure, c'est que la hiérarchie et l'encadrement des établissements, la Direction, mais aussi la CME et la COMEDIMS, qui auront dû donner leur accord au Contrat de Bon Usage s'efforceront d'en obtenir le respect. Il faut également s'attendre à un contrôle et une pression du pharmacien.
La sanction financière s'exerce également lorsqu'il n'y a pas établissement de Contrat de Bon Usage.
Il est plus aisé de comprendre maintenant, la complémentarité des deux dispositions évoquées précédemment: l'identifiant individuel du prescripteur hospitalier aide nécessairement ou aidera à assurer progressivement le respect des Contrats de Bon Usage. Ce qui justifie, pour les

laboratoires commercialisant des spécialités hospitalières concernées par ce Bon Usage, la recommandation de suivre attentivement et de connaître le calendrier local de mise en place de ces dispositions.

Pour résumer les points précédents :

- Les ARH poursuivent les missions de restructuration entreprises dans le cadre des réformes lancées précédemment (en particulier Plan Juppé : 1996)
- Ces restructurations sont à l'origine de réorganisations avec accroissement des pouvoirs des Directeurs et des Présidents de CME et décloisonnement interne par création des pôles.
- L'organisation interne des établissements de santé va certainement être modifiée par la nouvelle origine des ressources : la T2A.
- Le prescripteur hospitalier, lui, est face à 2 nouvelles dispositions complémentaires que sont le numéro personnel identifiant et le Contrat de Bon Usage des médicaments « hors T2A ». Ce contrat induisant le respect des recommandations pour garantir le remboursement du médicament onéreux par la CPAM à 100%. Sinon la CPAM prévient l'ARH qui réduira le taux de prise en charge des factures entre 70 et 95 % de l'ensemble des onéreux selon l'importance des écarts.
- le Directeur de l'établissement, la CME et la COMEDIMS qui auront dû donner leur accord au Contrat de Bon Usage établi avec l'ARH s'efforceront d'en obtenir le respect.

6. Les organismes et les institutions

Dans la mise en place des nouvelles réformes, il est nécessaire d'examiner les organismes et les institutions qui influencent, de l'extérieur, les établissements hospitaliers. La première institution est la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, la DHOS. D'une certaine manière, elle est le Ministère de l'Hospitalisation. Elle est chargée d'élaborer et de conduire la politique hospitalière. Elle remplit donc une mission d'étude et une mission d'administration, d'orientation et de gestion.

Au titre de la gestion, c'est la DHOS qui notifie aux ARH les dotations que ces dernières doivent répartir entre établissements publics.

Pour information : Il y a 1 ARH par région administrative soit 22 en métropole, et 4 dans les Départements d'Outre Mer. La DHOS donne les directives générales qui assurent l'unité de la

politique hospitalière. Et c'est dans la DHOS qu'est « logée » la Mission T2A qui gère le passage de l'ancien système au nouveau.
Les normes réglementaires et économiques sont le fruit d'une collaboration avec la Direction Générale de Santé en ce qui concerne les aspects sanitaires et avec la Direction de la Sécurité Sociale concernant le financement.

La DHOS a les responsabilités nationales et les ARH ont les responsabilités régionales. Pour asseoir le pouvoir et les responsabilités de leurs directeurs, la décision prise a été de les nommer en Conseil des Ministres, comme le directeur de la DHOS. Ainsi ils ont un statut équivalent.
L'action des ARH sur le maintien, le regroupement ou la fermeture des établissements hospitaliers est bien connue. Les ARH répartissent aussi les dotations relatives à la « MIGAC » (Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation). Il s'agit de missions de l'hôpital que la T2A ne finance pas : par exemple, les ATU, les urgences, les prélèvements pour la transplantation, les MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation) dans lesquelles figurent les études cliniques.
Leurs actions sur la « Gestion du risque » qui sera aborder par la suite, et leur rôle dans l'application des Contrats de Bon Usage sont importants.

Les représentations régionales et départementales du Ministère de la Santé que sont les DRASS et les DDASS ont la responsabilité de prendre les mesures nécessaires de police sanitaire, c'est-à-dire de sécurité sanitaire. Elles peuvent intervenir, par exemple si, dans un service ou dans un établissement, le taux de mortalité ou la fréquence des infections nosocomiales devient atypique. Elles peuvent décider des fermetures immédiates, partielles ou totales.

A un autre niveau, les établissements sont nécessairement influencés par l'obligation d'être « certifié ». Cette certification est entre les mains de la Haute Autorité de Santé qui exerce désormais les attributions qui ont été celles de l'ANAES (la certification remplace ainsi l'accréditation). Elle porte sur l'organisation administrative et sur la politique médicale de l'établissement.
Pour information: la HAS regroupe en plus de l'ANAES, d'autres instances dont la Commission de Transparence.

7. La gestion des risques

Naturellement, il y a une politique de « Gestion des risques » dans le monde de la médecine hospitalière, comme il y en a une dans celui de la médecine de ville. « Gestion du risque » est une expression du vocabulaire des assurances. Elle comporte deux aspects principaux.

Le premier est de veiller à ce que l'acte médical hospitalier réalisé soit bien nécessaire et soit bénéfique au patient. Par exemple, veiller à ce qu'une appendicectomie, ait été réalisée car il y avait une inflammation chronique ou aiguë de l'appendice, et non pas (de façon exagérée) car des équipes chirurgicales étaient disponibles.

Le second est de veiller à ce que les établissements ne facturent pas à l'Assurance Maladie plus qu'ils ne doivent : veiller à ce que les actes facturés aient bien eu lieu et veiller à ce que la facturation respecte bien la réalité du soin : un pontage simple n'est pas un pontage double.

La gestion du risque a nécessairement aussi un aspect préventif. Lutter contre les infections nosocomiales, les maladies iatrogènes évitables et les erreurs médicales, ainsi que toutes sources de surcoûts, ces actions représentent un domaine essentiel de la gestion du risque.

La « gestion du risque » est primordiale. Ce sont ces procédures qui doivent permettre, en ville comme à l'Hôpital, de maîtriser les dépenses. Celles, du moins, qui sont en relation avec l'activité.
L'ARH et l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM) sont associées pour la « gestion du risque » sous la forme, nouvelle, de Missions Régionales de Santé (MRS).

La T2A signifie que chaque « séjour » d'un patient à l'hôpital se traduit par une facture. Tout à fait normalement, ces factures font l'objet de contrôles. Le premier contrôle est que l'établissement a bien respecté le tarif correspondant au GHS. Il s'agit d'un contrôle administratif assez simple.
Le second contrôle, a posteriori, consiste, pour les médecins-conseil de la CPAM, à vérifier, à partir du dossier médical du patient, qu'il a bien été affecté au bon GHS. On voit bien la nouveauté que représente cette possibilité de commentaire, par le médecin-conseil, du diagnostic et du traitement par le médecin hospitalier. A propos des Contrats de Bon Usage : il

faut rappeler que le contrôle de la facturation permet de vérifier aussi le respect des autres obligations générales contenues dans le contrat.

Naturellement, comme les médicaments « hors T2A » seront facturés en sus du GHS, ces factures seront contrôlées, elles aussi, par les médecins-conseil. Là aussi, la base de contrôle sera le dossier médical. Et le contrôle aura deux objets :

- vérifier que la prescription et l'attestation de délivrance des médicaments « Hors T2A » figurent bien dans le dossier médical ;
- mais aussi vérifier la pertinence de cette prescription par rapport aux référentiels.

On s'aperçoit donc que ce contrôle sert de base aux sanctions financières éventuelles contre les établissements. Le fonctionnement hospitalier va bien se retrouver modifié à la mise en place de ces nouveaux principes.

8. Changements liés la Nouvelle Gouvernance

Si on considère la structure hospitalière et son environnement comme un système en interactions, on comprend que les relations entre les personnes vont être modifiées avec la mise en place de la nouvelle gouvernance.

- La limitation des ressources humaines, matérielles et financières pourrait créer une compétition entre les différents acteurs pour leur appropriation.
- Dans le secteur public, les modes de désignation - Président du Conseil d'Administration élu, Directeur nommé par le gouvernement, praticiens hospitaliers également nommés par le gouvernement - peut également suscité l'interrogation de la part du personnel sur la causalité de la nomination.
- Aucune des sous structures ne peut résoudre le risque de conflit. Conflit ouvert ou latent dont les conséquences se répercutent dans toute l'organisation y compris les services cliniques, et peut être aussi la pharmacie.

Les projets de changement de mode de désignation du Président du Conseil d'Administration réapparaissent régulièrement et sont non moins régulièrement abandonnés, car l'environnement municipal ou politique complique la prise de ces décisions.

Afin de limiter ces contestations, le législateur multiplie les commissions et comités :

- Commission Médicale d'Etablissement (CME)
- Commission du Service des Soins Infirmiers (CSSI)
- Comité Technique d'Etablissement (CTE)

favorisant le travail en commun et l'élaboration de projets partagés. La CME établit le projet médical et la CSSI le projet de soins. Le plus important est le projet d'établissement, qui est au point de convergence du projet médical, du projet de soins et des propositions du comité technique d'établissement.

Le plan « Hôpital 2007 » envisage d'intégrer certaines commissions dans les pôles. Le projet de gouvernance « Hôpital 2007 » modifie le fonctionnement du circuit de décision : le Directeur, responsable du résultat de l'établissement doit équilibrer recettes et dépenses et voit ses responsabilités élargies.

Pour atteindre cet objectif, un conseil exécutif composé de Directeurs administratifs et de praticiens hospitaliers travaillera auprès de lui.

Les services cliniques regroupés en « pôles » s'engageront, par leurs activités, à générer les ressources nécessaires au fonctionnement.

Les médecins chefs de pôle nommés par le Directeur et le Président de la CME, auront une rémunération spécifique, en plus de leurs émoluments hospitaliers**.**

Le pôle prépare, négocie et signe un contrat interne appelé contrat de pôle avec le conseil exécutif, des médecins élus en Commission Médicale d'Établissement et des membres du Conseil d'Administration.

Des contrats en « cascade » remonteront ainsi la chaîne, praticiens hospitaliers - chefs de pôles - conseil exécutif - directeur.

La réattribution des responsabilités de gestion aux pôles limitera le nombre et le rôle des commissions et comités actuels tels que CME, CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales), CTE (Comité Technique d'Etablissement).

Ce projet touche aux conditions d'exercice de la médecine au sein des établissements. La contractualisation généralisée entre « pôles » et conseil exécutif où siègent des praticiens hospitaliers pourrait induire une hiérarchie latente.

- D'où l'apparition d'oppositions à ce projet par une partie du corps médical.
- D'où également, les réserves exprimées par des médecins favorables au projet, estimant trop court le délai de réalisation et demandant les formations gestionnaires et managériales correspondantes.

La principale crainte vis-à-vis de tous ces changements, c'est avant tout la difficulté pour l'ensemble du personnel soignant d'appliquer ces principes. On peut facilement imaginer les réactions du personnel hospitalier, car cette réforme remodèle totalement la structure de travail à laquelle tout le monde était habitué. L'aspect économique de la réforme, même s'il est bénéfique va parfois être contraignant. Mais on le sait, chaque réforme passe par une période d'adaptation et souvent de difficultés avant d'être pleinement plébiscitée ou modifiée.

9. L'offre de soins

L'Hôpital est le domaine de la santé ; il devient, également, de plus en plus, le domaine du social. Les activités à dominante « soins » exigent en priorité la présence de médecins et de soignants. Les activités à dominante « sociale » mobilisent d'autres acteurs : accompagnants, ergothérapeutes, etc. L'association de ces deux activités caractérise le fonctionnement spécifique de la psychiatrie. Les réseaux Hôpital–Ville illustrent également ce fonctionnement mixte limitant l'hospitalisation et l'institutionnalisation du malade.

Les activités à dominante soins telles que Médecine - Chirurgie – Obstétrique (MCO), psychiatrie, alternatives à l'hospitalisation, IVG, Urgences, Soins de Suite et de Réadaptation, sont financées à 85 % par l'Assurance Maladie prenant en compte les actes médicaux, les activités soignantes, les produits consommables dont les médicaments et l'hébergement. Seules les activités MCO sont financées par la T2A.

Les 15 % restants se répartissent en : forfait journalier payé par le malade, ticket modérateur, actes hors nomenclature, consommables non pris en charge et recettes subsidiaires, dont la rétrocession de médicaments et les rémunérations d'études cliniques.

Les activités à dominante sociale telles que : Unités de Soins Longue Durée, Activités Loi 1975, Centre de Cure Ambulatoire en Alcoologie, Toxicomanie, Dotation Non affectée, ne sont financées par la Sécurité Sociale que pour les parties médicale, soignante et les médicaments.

L'hébergement, la dépendance, la perte d'autonomie ont d'autres sources de financement, variables selon les ressources du malade, de sa famille, des interventions de la commune, du département ou de la région.

10. Conclusion

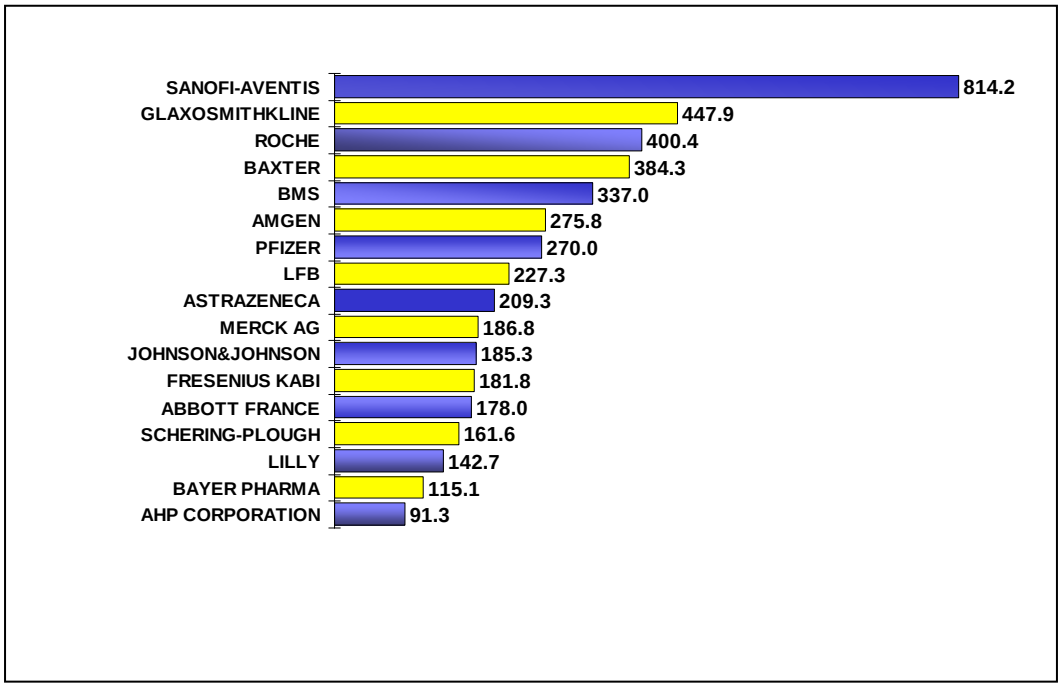
Concernant l'impact de la réforme sur le fonctionnement hospitalier, il est possible que la « nouvelle » hiérarchisation provoque une réaction de la part du corps médical. Le PMSI devenant un outil de gestion et de suivi du dossier médical du patient, l'information va responsabiliser chaque acteur. Il devient donc difficile de dissimuler ou de déclarer des activités inexistantes. Pour établir l'Etat des Prévisions de Recettes et de Dépenses (EPRD), chacun doit s'engager par « contrat ». Les médecins passent des contrats de soins avec chaque pôle et les responsables de pôles devenus gestionnaires contrôlent les coûts. Cette contractualisation qui part des prévisions faites par les services cliniques va conférer au niveau supérieur un pouvoir de contrôle. Le patient, lui, devra s'adapter, mais sera toujours au cœur des préoccupations.

La nouvelle réforme de l'Assurance Maladie risque donc de bousculer les comportements à la fois à l'hôpital et dans le monde de l'industrie. Les métiers de l'Industrie pharmaceutique risquent de s'exercer dans un contexte économique plus tendu lié à la nouvelle répartition des ressources pour l'achat des molécules.

Les entreprises du médicament vont devoir développer de nouvelles compétences. De plus, dans une activité où la politique de service a une image forte, être capable d'expliquer à tous les personnels soignants ce qu'est le nouveau cadre de leur métier, permettra aussi d'ouvrir des dialogues qui pourront améliorer les échanges.

B. Dans l'Industrie Pharmaceutique

1. Les principaux groupes à l'hôpital



HOPITAL : Chiffre d'affaires C.A. CMA en Millions d'€ JUILLET 2005

Source : GERS Août 2005

Le marché hospitalier représente un chiffre d'affaires conséquent pour les laboratoires. En tête du classement Sanofi-Aventis, suivi de GSK et Roche (chiffres de 2005). On se rend compte que tous les grands laboratoires ont une activité importante à l'hôpital. C'est un marché clé dans le système de soins, il est particulier par son mode de fonctionnement, la relation avec l'ensemble du personnel soignant y est primordiale. Les règles de prescriptions sont différentes de celles de la ville, et le référencement des molécules fait jouer de nombreux acteurs. Il est donc intéressant de se pencher sur ce marché en particulier, et sur les stratégies mises en place dans le secteur.

2. Stratégie pour le marché hospitalier

Les entreprises du médicament (13) vont devoir s'inscrire dans une nouvelle politique d'accompagnement d'une part concernant les grands changements du fonctionnement

hospitalier, et d'autre part pour améliorer la qualité de la visite médicale qui va devoir se plier à la nouvelle charte.

Les modifications de statut des médicaments hospitaliers et de la T2A conduiront à une remise à plat des pratiques tarifaires sur ce marché. En effet :

- la situation technico-administrative constituera un enjeu majeur, tant au niveau des prix que des volumes ;

- les prix des produits rétrocédables relevant du statut PH devront probablement s'aligner sur les prix de cession fixés par l'Assurance maladie, afin d'éviter tout risque de déréférencement par les pharmacies hospitalières.

Au-delà du décret « rétrocession » et de la T2A, la régulation de la consommation pharmaceutique à l'hôpital sera croissante : suivi par l'ANAES des modalités de dispensation des médicaments, renforcement des groupements d'achats et des procédures par appel d'offre, informatisation du circuit du médicament.

Elle conduira à :

- une baisse tendancielle des prix pour les spécialités génériques et plus généralement pour les produits n'étant pas en situation de monopole ;

- une différenciation croissante par l'innovation pour les nouveaux traitements, étayée par des évaluations post-AMM plus strictes et plus fréquentes qu'aujourd'hui.

Dans ce remaniement politico-économique à l'hôpital, les entreprises du médicament vont être « perturbées », d'où la nécessité d'évoluer.

3. Le délégué hospitalier

Pour le Délégué Hospitalier l'environnement hospitalier va devenir paradoxal. Tout donne l'impression d'être modifié mais en fait rien ne change car les praticiens hospitaliers, les soignants sont les mêmes.

Mais leurs relations risquent de changer sous la contrainte économique. La structure en pôles va modifier la façon de travailler ainsi que la répartition des moyens en fonction de l'activité. Les pouvoirs et les influences vont évoluer (13).

- Analyser le « pôle » en système devient une exigence. On passe d'une logique de personne à une logique de structure.
- Toutefois, il faut communiquer au niveau du pôle sans négliger les individus.
- Comprendre la structure du coût d'un tarif est une exigence.
- Connaître l'impact du prix de la molécule sur le tarif en est une autre :

- en médecine/chirurgie/obstétrique (MCO), le patient coûte en médicaments, prothèses, consommables environ 8 % du séjour,

- en psychiatrie, quand les tarifs seront en place, le coût en médicaments représentera 2 % du séjour.

Avec ce nouveau fonctionnement hospitalier, il sera nécessaire de développer de nouvelles compétences en visite médicale.

Pour l'analyse systémique des « pôles », il faudra :
- identifier les acteurs, leurs enjeux mais aussi leurs relations,
- ne plus raisonner individu par individu, mais structure,
- passer du raisonnement « personnel » au raisonnement « global ».

- Concernant la compréhension des problématiques extra-médicales :

  il sera nécessaire d'identifier les nouvelles responsabilités gestionnaires et managériales des interlocuteurs ; leurs comportements changeront car leur contexte décisionnel change, il faudra donc certainement adapter le discours

- Concernant la connaissance du poids économique des molécules :

  il importera d'identifier les ordres de grandeur pour « élargir » le discours de visite médicale.

III.Les Stratégies Marketing

A. Les leviers d'optimisation du marketing pharmaceutique en France

Avant de déterminer les outils marketing qui peuvent être développés pour répondre aux nouvelles problématiques du marché, on peut tout d'abord présenter les leviers d'optimisation sur lesquels il va être possible d'agir. Ces leviers correspondent à des axes de communication ou à des actions qui ont un impact fort sur le marché concerné.

- **Le développement auprès des professionnels de santé d'un marketing de « services », soit :**
  - Diffuser des informations ciblées via les sites Internet
  - Participer au développement des réseaux de soins et aux programmes de prise en charge d'une maladie
  - S'impliquer dans la formation médicale continue
  - Renforcer les services d'information médicale et développer les centres de contacts
- **Investir dans la communication « produit » grand public, le patient constitue désormais un interlocuteur incontournable :**
  - L'information « produit » via les médias grand public : une approche limitée aux produits d'automédication et aux informations générales de santé publique
  - Les campagnes de sensibilisation sur un facteur de risques ou une pathologie : renforcer la communication institutionnelle tout en ciblant directement le grand public
  - L'exploitation de nouveaux supports de communication : le développement des numéros verts et des sites Internet thématiques
- **Améliorer l'efficacité de la visite médicale :**
  - Bien que décriée par une partie du corps médical, la visite médicale demeure le mode d'information privilégié des praticiens
  - Optimiser les investissements en visite médicale, et développer des moyens complémentaires
  - Externaliser une partie de la force de vente, dans le but d'alléger les coûts directs de la visite médicale

- **Renforcer les relations avec les associations de patients : une cible relais dont le pouvoir de lobbying se renforce**
  - En développant la communication entre laboratoires pharmaceutiques et associations de patients, on légitime la place de l'industrie
  - Les avantages au renforcement des relations avec les associations de patients

Nous allons donc nous appuyer sur ces points pour présenter différents moyens marketing qui répondront à la problématique d'évolution du système de soins. Ces nouveaux outils vont donc être développés dans la partie qui suit.

B. Marketing de services

1. Les programmes environnementaux

La force de l'industrie pharmaceutique est de pouvoir mettre en place, avec des leaders d'opinion des programmes solides d'information et d'accompagnements dans la pratique médicale ou la prescription. Ces programmes s'avèrent être très bénéfiques à la fois pour les praticiens et pour les laboratoires qui créent des liens étroits avec des personnes d'influence. En effet, la plupart de ces programmes sont toujours sous la responsabilité d'un conseil scientifique composé en général d'experts dans les domaines.
Ces programmes sont des outils marketing importants, de par le côté pédagogique, ils permettent de fidéliser les prescripteurs et induisent une bonne communication entre industrie et médecins.

On peut prendre un produit hospitalier pour exemple. Sur le Produit Perfalgan®, antalgique injectable utilisé en postopératoire et aux urgences dans la prise en charge des douleurs modérées à sévères, il existe plusieurs programmes de prise en charge de la douleur postopératoire. On peut citer notamment le programme PERFORMER qui met à la disposition à la fois des anesthésistes / réanimateurs, des infirmières et des patients des outils utiles à la prise en charge de la douleur. Ce programme permet de former et de sensibiliser les infirmières via les anesthésistes à cette prise en charge, l'infirmière étant chargée d'évaluer la douleur du patient et de noter l'information dans son dossier médical. Le programme Performer reprend tous les éléments essentiels de connaissance de la douleur dans la pratique infirmière, elle

remet ensuite au patient un passeport « pédagogique » appelé « Passeport contre la douleur » (annexe 4) qui a pour but de l'éduquer à son tour.

Le contenu de ce programme est délivré par les délégués puis présenté par les anesthésistes à l'ensemble de leur équipe médicale. Il s'agit d'un programme d'accompagnement qui est très apprécié, puisqu'il permet aux praticiens d'améliorer leur pratique et en même temps de délivrer une information santé aux patients hospitalisés.

Dans le cadre des nouvelles réformes hospitalières, tout programme visant à accompagner la pratique sera un atout majeur pour la société pharmaceutique qui le développe. En effet, d'une part la visite médicale, dont l'activité va peut être diminuer, y trouvera une légitimité et d'autre part le service hospitalier, d'anesthésie par exemple, ne sera que demandeur d'outils visant à améliorer l'organisation, et la protocolisation, au sein de sa structure de travail.

Ces programmes existent déjà à l'heure actuelle mais on peut penser que développer ce type de services peut être une stratégie favorable à la pérennisation des rapports médecins/Industrie. Aujourd'hui, toute aide à la prescription va devenir un avantage concurrentiel en terme de promotion de produit pharmaceutique. Il ne s'agira plus simplement de discours orienté produit mais surtout de présentation d'éléments pédagogiques utiles dans la pratique médicale.

2. Formation médicale continue

La formation continue constitue un outil de communication primordial qui allie à la fois pédagogie, relations publiques et marketing direct.
La formation dispensée par les laboratoires pharmaceutiques se fait essentiellement lors de représentations publiques destinées aux équipes médicales utilisant un produit. Ces présentations scientifiques sont réalisées par des experts, médecins spécialistes, voire des leaders d'opinion, respectés et connus du monde médical dans leur domaine. Ce type d'opération a pour vocation de former ou informer les équipes sur des sujets, études ou données cliniques en rapport avec le produit commercialisé par le laboratoire. Ce n'est pas une pratique purement commerciale mais il s'agit surtout de toucher un grand nombre de personnes et de les sensibiliser à un produit, par l'intermédiaire de leaders d'opinion.
Cette pratique est courante, l'expert est contacté par l'intermédiaire d'un délégué et celui-ci se charge d'organiser la réunion. Ce mode de dispensation de l'information produit est déjà très

employé, et à l'avenir si la visite médicale tend à se restreindre on peut imaginer que ces formations auront un intérêt accru afin d'augmenter le nombre de contacts et surtout d'informer un grand nombre de personnes en même temps.

Dans le cadre de la formation, il existe aussi des programmes spécialisés faits pour les praticiens. Ce sont des programmes à vocation pédagogique qui ont pour but d'aider le praticien à améliorer sa pratique ou bien ses présentations publiques. Là encore, le laboratoire s'inscrit dans une stratégie d'aide à la pratique et il s'agit souvent de séminaires qui se font plusieurs jours.
Chez Bristol Myers Squibb, on peut citer par exemple pour le produit Perfalgan®, le programme ATP destiné à des internes en anesthésie, accompagnés de leur chef de service.

Anesthésie Top Performer (annexe 5) est un séminaire de formation qui permet d'offrir à de jeunes anesthésistes une formation pratique sur la rédaction d'un article médical, la lecture critique et sur les modalités pratiques des essais cliniques. Au cours du séminaire, ils sont aidés et guidés par des seniors familiers de ces activités. Les participants pourront acquérir les connaissances nécessaires à leur pratique quotidienne grâce à la présence d'experts sur les sujets définis. Telle est la vocation des ateliers "Anesthésie Top Performer". Ce programme allie travail et ambiance conviviale : à côté de la valeur pédagogique des séances de travail, une des qualités de cette formation est de permettre de renforcer les liens entre les membres de la communauté Anesthésiologique française.

Là encore, l'objectif est d'aider et de former des praticiens. Ici, se sont des jeunes anesthésistes qui bénéficient de ce service de formation avec un enseignement délivré par des experts dans leur domaine.

Jusqu'à maintenant ces programmes laissaient encore place à des distractions ou activités « extra scolaires » totalement prises en charge par le laboratoire organisateur qui rendaient le séminaire pédagogique tout en permettant une activité détente appréciée par les médecins. Dorénavant, ces programmes se doivent d'être totalement scientifique, il n'y aura plus de places pour aucune distraction puisque le renforcement des lois interdit maintenant toute pratique dérivée, sans rapport avec le sujet médical, compromettant la validité et la rigueur scientifique du programme.

Mais en même temps, le fonctionnement hospitalier se compliquant, on peut imaginer que des séminaires de formation sur l'organisation des services, les règles de gestion des dossiers patients et autres sujets d'actualité nécessitant une formation vont devenir intéressant pour les staffs médicaux. De plus, les nouvelles lois et réformes, et les problèmes d'ordre juridique se multipliant également, tout séminaire de formation spécialisé deviendra un véritable outil dans la pratique médicale.

C. La communication « produit » grand public

1. Le marketing direct: Direct to Consumer (DTC)

Dans son sens le plus strict, le Marketing direct est une technique de communication et de vente qui consiste à diffuser un message personnalisé vers une cible d'individus ou d'entreprises, dans le but d'obtenir une réaction immédiate et mesurable.
Dans les stratégies envisageables pour contourner à la fois les problèmes liés à l'évolution de la visite médicale et au changement de comportement des prescripteurs, une solution possible est le DTC. Il est intéressant de faire l'hypothèse, raisonnable, que ce type de publicité génère des ventes additionnelles tout en dégageant un retour sur investissement suffisant, et sans remplacer la visite médicale, et pourra permettre aux laboratoires de passer ses messages et de maintenir ses parts de marché.

2. Avantages du DTC

Du point de vue de l'Industrie Pharmaceutique, les avantages peuvent se diviser en 5 catégories :

Sensibilisation à une maladie.

Faire valoir un avantage produit qui prend tout son sens dans l'esprit du patient (plus que dans celui du médecin).

Communiquer sur des produits de prescription qui améliorent les conditions de vie, sans pour autant traiter à proprement parler une maladie.

Communication sur notre métier et sur les apports de ce métier à la société.

Communication de crises.

De ce même point de vue, nous devons également étudier les inconvénients et les risques. Ceux-ci sont surtout liés au coût du DTC, et aux relations privilégiées avec les interlocuteurs que sont les Autorités de Santé, les médecins et les associations de patients.

Le premier avantage est de sensibiliser la population à une maladie, et de l'amener à consulter un médecin. En effet, le taux de malades suivi, quelque soit la maladie, est toujours inférieur au nombre de patients qui présentent cette même maladie. Ceci est vrai même dans des pays où la couverture sociale est exemplaire comme en France. C'est également vrai pour la quasi totalité des maladies, pour l'infarctus du myocarde, comme pour la grippe. La gravité de la maladie ne préjuge pas de son taux de diagnostic dans la population générale. En pratique, cette approche consiste simplement à augmenter la taille du marché. En effet, cet aspect a été bien étudié et le DTC augmente effectivement le nombre de consultations pour la maladie qui fait l'objet de la communication.

A ceci, il est possible d’ajouter les maladies pour lesquelles les traitements proposés sont inexistants ou faiblement efficaces. Il existe une relation assez nette entre notre capacité à proposer un traitement actif, et le taux de diagnostic de cette maladie.
En effet, lorsque les traitements proposés sont inexistants ou faiblement efficaces, les médecins eux-mêmes ne poussent pas aux examens complémentaires pour faire le diagnostic et minimisent les risques encourus par les patients. N'ayant pas de traitement efficace à proposer, ils considèrent que l'absence de diagnostic précis n'impacte pas réellement l'état de santé de leurs patients.
Il existe de nombreux exemples. Si l’on prend l'hépatite C, les traitements sont longs, mal tolérés et irrégulièrement efficaces. On estime en France que le nombre de patients infectés par le virus de l'Hépatite C est de l'ordre de 500 000. Le nombre de patients traités dans les hôpitaux est plutôt de l'ordre de quelques milliers. L'arrivée d'un nouveau médicament efficace et bien toléré changerait radicalement cette donne. Dans ce contexte, le DTC, aiderait à informer les patients, et à les faire réintégrer un circuit de soin. Il favoriserait grandement la réalisation de tests diagnostics par les médecins. En pratique, le DTC aiderait à faire en quelques mois ce qui nécessiterait aujourd'hui plusieurs années.

Le deuxième avantage est plus traditionnel, puisqu'il consiste à faire valoir auprès du consommateur et client final un avantage produit auquel il est sensible. Cette approche prend

d'autant plus d'intérêt que le client actuel, le médecin, n'accorde pas forcément autant de valeur que son patient a cet avantage produit.

Le troisième avantage touche les médicaments de prescription qui améliorent les conditions de vie, sans être pour autant être à proprement parlé des médicaments destinés à traiter une maladie bien codifiée.
Le meilleur exemple et le plus récent est celui du Viagra, indiqué en France dans le "traitement des troubles de l'érection". Ces troubles sont d'intensité très variable, allant de la réelle maladie, qui a en général une cause organique, à une gêne plus limitée, mais qui peut pour des raisons facilement compréhensibles altérer considérablement la vie émotionnelle et sociale des hommes concernés. L'avantage du DTC dans ce contexte est manifeste : rares sont les médecins qui oseraient interroger les hommes de leur clientèle sur ce sujet, pour leur proposer un traitement actif. Le DTC contribue donc à la connaissance directe des patients sur des traitements efficaces dans un domaine peu courant et surtout rarement discuté avec son médecin.

Le quatrième avantage est lié à la possibilité de communiquer sur les métiers de l'industrie pharmaceutique et sur les apports de ces entreprises à la société. D'un point de vue juridique, rien n'empêche les laboratoires de communiquer sur leur société, et les métiers de la société. En particulier, les efforts des recherches menés dans les laboratoires, et le bien être qu'ils apportent à la population, sont des axes forts sur lesquels une communication pourrait être bâtie. Cependant, afin de concentrer les efforts financiers sur ce qui rapporte à court terme, l'Industrie Pharmaceutique dans son ensemble limite les investissements financiers dans ce sens. Le DTC serait une manière indirecte de communiquer sur ce que l'Industrie Pharmaceutique apporte aux particuliers.

Au niveau du grand public, l'image de l'Industrie Pharmaceutique est plutôt négative, on entend souvent parler de la rentabilité accrue du domaine, et parfois d'essais cliniques controversés. Ce type de communication aurait l'avantage de motiver les employés de l'industrie pharmaceutique en développant le sentiment de fierté d'appartenir à une industrie de pointe, indispensable à la santé des individus.

Le dernier avantage est lié à la communication de crise. En situation de crises, l'outil "publicité" fait partie de l'arsenal que les industriels peuvent utiliser pour communiquer sur

l'événement. Pour l'Industrie Pharmaceutique, s'agissant d'événements liés à un médicament, il n'est pas permis d'utiliser cet outil. Elle doit appliquer des méthodes certes efficaces, mais plus lentes à mettre en œuvre et plus aléatoires telles que le lobbying et les conférences de presse.

3. Inconvénients et risques liés au DTC

Tout d'abord, le DTC a un coût. Cet aspect a été bien étudié par Rosenthal *et al*. (16), qui ont montré que même si ces investissements sont très importants, 2467 millions de dollars au USA en 2002, ils ne représentent encore que 2,2% des ventes. Pour Nasonex®, qui est le médicament pour lequel les investissements en DTC ont été les plus importants, seulement 19% de ses ventes sont consacrées au DTC. Surtout, la structure traditionnelle de nos dépenses ne semble pas profondément modifiée, puisque 84% des efforts promotionnels sont encore destinés aux professionnels de santé. Ainsi le surcoût que représente le DTC est parfaitement surmontable par les industriels de la santé, et la question est plutôt de bien identifier les médicaments pour lesquels le DTC est rentable, et de mettre en place une communication efficace, ce qui est commun à la publicité de tous les biens de consommation.

En ce qui concerne les risques, il faut aussi considérer le point de vue des autres partenaires de santé qui peut aller à l'encontre de cette pratique. En effet, il faut préserver les relations avec les médecins et les Autorité de santé, qui sont parmi les plus forts opposants à ce contexte.

Il faut ici aussi rappeler que les médecins sont les clients actuels de l'industrie pharmaceutique, et que les Autorités décernent les autorisations de mise sur le marché et sont les interlocuteurs pour la négociation de prix. Et dans l'environnement actuel, se sont des acteurs qui vont se révéler primordiaux, toute action de l'industrie devra se faire dans leur sens.

Le DTC peut donc être une alternative à l'avenir, en effet la diminution des contacts et la pression qui va s'exercer sur les visiteurs médicaux va obliger à imaginer d'autres moyens de communication plus directs. De plus, les réformes de santé actuelles risquent de rendre le prescripteur moins abordable et surtout moins facile à convaincre. On peut imaginer que le patient pourrait devenir un nouvel interlocuteur privilégié pour les laboratoires pharmaceutiques.

4. E-marketing

Dans le cadre du DTC, il faut également détailler l'outil Internet, qui dans les années à venir va certainement devenir le lien fort entre l'industrie, les acteurs de santé et les patients. On distingue cependant le marketing direct par Internet et la visite médicale qui va s'équiper de « cyber-visiteurs » dans cette stratégie.

Le budget du marketing pharmaceutique en France est dominé à raison de 70 à 80 % par la visite médicale, sous le double effet de l'augmentation du nombre de délégués et de la réduction de la publicité par voie de presse. L'Internet représente moins de 5 % des dépenses marketing de l'industrie.

Pour l'année 2002, moins de 2 % des 8000 dépôts obligatoires à l'AFSSAPS concernaient l'Internet. Le nombre total de dépôts étant stationnaire depuis 1997, la part de l'Internet ne peut pas compter sur une progression d'ensemble pour croître.

Les systèmes de soins en France et en Europe entrent de plus en plus dans une logique centrée sur le patient, alors que les laboratoires de produits de prescription restent réglementairement enfermés dans une logique de communication réservée aux professionnels et craignent d'ailleurs qu'une communication directe vers le grand public ne froisse les professionnels. Il y a de beaux jours pour des partenariats entre des industriels et des associations de patients ou des éditeurs qui communiquent en direct (à condition que ceci soit accepté sur le plan réglementaire). On entrevoit pour le syndicat pharmaceutique un rôle croissant, que laisse présager l'actuelle campagne du LEEM (les entreprises du médicament).

Selon Philip Kotler (17), pour être plus scolaire, le marketing rentre dans une nouvelle ère où la place de la numérisation de l'information et des outils Internet va croître de façon considérable. Ainsi, dans une économie hyperconcurrentielle et face à l'évolution permanente des technologies de l'information, le marketing se doit d'évoluer afin de mieux intégrer les clients, les collaborateurs de l'entreprise et l'organisation. L'Internet a donné de nouvelles capacités tant aux clients qu'aux producteurs. Auparavant, l'entreprise représentait le chasseur à la recherche de clients, aujourd'hui c'est l'inverse qui se produit. Le consommateur va en effet informer lui-même l'entreprise de ses besoins, proposera le prix qu'il paiera, la manière dont il souhaitera bénéficier des produits et précise s'il donne son accord pour recevoir information et publicité de l'entreprise.

Cette stratégie d'évolution paraît donc intéressante pour les laboratoires pharmaceutiques dans le contexte politique de santé actuel et par rapport aux nouvelles contraintes auxquelles ils doivent faire face.

5. Visite médicale sur Internet

Des nouvelles règles ont été édictées par l'AFSSAPS (18) autorisant la visite médicale à distance, grâce à l'utilisation conjointe du téléphone et d'Internet. Direct Média (19), spécialiste des relations directes entre les laboratoires et les professionnels de santé, vient de proposer aux laboratoires pharmaceutiques un nouvel outil « Médiasharing® » qui utilise ces technologies. Il est donc possible de planifier un rendez vous téléphonique avec le médecin. A cette occasion, le visiteur médical diplômé de l'entreprise propose au praticien de se connecter sur un site Internet dont l'accès est réglementé, puis utilise les méthodes de *e-learning* de l'éditeur Macromédia. Le visiteur va pouvoir présenter un aide de visite interactif tirant profit de la richesse du multimédia (ex : graphiques animés, vidéos, photos, base bibliographique). Cet outil peut avoir de nombreux avantages, pas seulement sur le terrain économique, ainsi dans le cas d'une médication complexe, ce support permet un accompagnement plus performant, avec tous ses effets en termes de qualité.
Le professionnel de santé peut choisir son horaire de rendez vous et le laboratoire améliore ainsi ses relations clients tout en réalisant des économies. Une étude menée aux Etats-Unis a montré qu'un visiteur médical pouvait réaliser 13 contacts d'e-detailing par jour, contre 8 normalement (20).

Dans le contexte précis auquel nous nous attachons, il semble essentiel que les entreprises pharmaceutiques développent l'aspect technologique par le biais d'Internet pour augmenter leur écoute envers les prescripteurs, et également développent une stratégie globale d'intégration des collaborateurs. L'Internet peut donc être utilisé pour faire du DTC vis-à-vis des prescripteurs et des patients (issu du marketing) et également de la visite médicale (réalisée par « les ventes »).
On pourrait également imaginer un rapprochement des unités « ventes » et marketing afin de potentialiser les informations et données issues du terrain, cela sera d'ailleurs abordé avec le CRM. Même si ce mode de fonctionnement est déjà adopté par certaines entreprises, on

pourrait imaginer une fonction transverse, sorte d'interface entre le marketing et « les ventes » avec pour mode de communication principal : Internet.

D. Développement du Customer Relationship Management (CRM)

1. Définition

C'est à la fin des années 90 que l'on a vu apparaître ce concept traduit par « Management de la relation client » (21). C'est ainsi que la relation client s'est vue devenir une préoccupation grandissante pour les entreprises pour qui la connaissance intime du client permet de mieux maîtriser risques, ventes et achats des produits. Le principe de base de ce nouveau mode relationnel réside en l'aptitude à satisfaire l'attente du client, en tout lieu et à tout moment, ce qui implique une organisation et des moyens techniques importants, tels que la mise à disposition dans toute l'entreprise de l'ensemble des données relatives au client.

Le CRM est donc bien une stratégie (22) par laquelle l'entreprise vise à comprendre, à anticiper et à gérer les besoins de ses clients actuels et potentiels. Ainsi, on va voir au fur et à mesure de cette recherche de compréhension du client, l'entreprise tendre à mieux s'organiser autour du comportement de ses clients. Ceci nécessite qu'elle acquière des connaissances sur ces derniers et qu'elle les applique en tous ces points de contacts afin d'obtenir à la fois profits et satisfaction maximale du client. Il importe que la stratégie CRM soit adaptée à chaque segment de marché ; c'est en cela qu'elle représente à la fois un challenge et une opportunité. Pour réussir à gérer sa relation client, l'entreprise doit :

- Définir sa stratégie client afin d'aboutir à une compréhension de ses segments de clientèle et de leurs besoins ; condition *sine qua non* pour définir les produits ou services à proposer et savoir si l'offre sera identique ou distincte pour chaque segment
- Créer une stratégie de produit et de distribution ; afin de livrer produits ou services de façon efficace, rendre les services commerciaux productifs et assurer une gestion appropriée de ses canaux
- Comprendre l'importance d'une stratégie d'infrastructure robuste et intégrée. Il convient alors de créer un environnement favorisant un contact avec le client apte à

satisfaire ses besoins. Ceci exige une gestion proactive de la clientèle et une attention réactive à sa demande.

Le CRM définit une stratégie client en trois phases : acquisition, fidélisation et gestion stratégique de la relation client. Le CRM impose également des choix difficiles par rapport aux stratégies produits et canaux. En effet, tous les clients ne sont pas égaux et ne peuvent pas bénéficier d'un niveau de service identique. On peut ici faire un biais du général vers le particulier concernant l'industrie pharmaceutique, en effet, pour les prescripteurs visités sont classées par ordre de priorité par rapport à leur taux de prescription. Ceci s'apparente plus à de la sélection des meilleurs clients mais pourrait aboutir par la suite à la mise en place du CRM qui leur serait dédié.

Le CRM s'est également développé grâce à l'avènement des moyens technologiques et s'appuie aujourd'hui sur trois outils principaux que sont le Web, la gestion du workflow et le data Warhousing. De plus, on voit naître maintenant le e-CRM qui utilise les trois outils appliqués aux télécoms.

2. Application à l'industrie pharmaceutique

L'Industrie pharmaceutique se met à l'heure du CRM (23). Pour augmenter sa rentabilité, elle doit passer d'une logique de produit à une logique de clients. Il ne s'agit pas d'un nouveau moyen pour faire face aux nouvelles réformes mais bien d'une stratégie à développer pour maintenir la croissance du secteur.

Le but est bien de développer les relations à long terme avec des clients intéressants, de personnaliser les services et produits afin de répondre à leurs besoins et, par conséquent, de maximiser les profits. Le CRM regroupe donc des processus de prospection et de fidélisation du client, avec aujourd'hui l'utilisation des nouvelles technologies qui va révolutionner cette pratique. En effet, on s'appuie maintenant sur de nombreux outils qui permettent à la fois d'utiliser tous les canaux de communication (web, e-mail, téléphone, fax, courrier, TV Interactive…), et de collecter et d'analyser toutes sortes d'informations. On voit apparaître des nouveaux supports utilisables sur le net et on assiste à la volonté de mettre en commun des informations émanant à la fois des ventes, du médical et du marketing.

Dans la logique actuelle de concurrence, de difficulté de remboursement des produits éthiques, les enjeux sont réels. En effet, l'innovation ne suffit plus pour croître et l'industrie doit passer d'une logique produit à une logique client.

Pourtant, en 2001, 87% des entreprises mentionnaient la satisfaction client comme un des points essentiels dans la réussite de l'entreprise, alors que seulement 18% ont mis en place une méthode de mesure de cette satisfaction. Sachant qu'il est plus difficile et plus coûteux d'acquérir un nouveau client que d'en garder un déjà acquis, on peut penser que ce mode de raisonnement va s'étendre à l'industrie pharmaceutique, d'autant plus qu'un client satisfait devient à son tour un ambassadeur hors pair pour un produit.

La mise en place en place du CRM va donc passer par la segmentation des cibles, ce qui signifie identifier ses clients, comprendre leurs besoins et leurs comportements, mesurer et prévoir leur rentabilité et obtenir ainsi des avantages indéniables sur ses concurrents. L'industrie pharmaceutique a l'avantage de posséder une masse d'informations énormes sur ses clients, mais la collaboration avec des experts du domaine, des informaticiens et des statisticiens sera nécessaire pour la réussite du CRM.

Aujourd'hui, les bases de données permettent de déterminer le potentiel marché et la prescription produit tout en croisant l'information avec le niveau d'effort promotionnel consenti. Nous en arrivons donc à la nécessité de collaboration étroite entre le marketing et la force de vente. Le partage d'information est le mot d'ordre du CRM, le but est de vendre mieux, plus vite tout en fidélisant. Nous allons vers une modification de l'organisation, voire de structure et de métier ; en effet, le chef de produit devient par exemple un chef de marque et le visiteur médical doit apprendre à communiquer les informations qu'il récolte auprès de ses clients. Il est indispensable à la réussite du CRM d'intégrer tous les maillons de la chaîne client. De cette façon, le laboratoire pourra proposer une offre de services complète et personnalisée (invitations à des réunions, mailing ciblé, club de spécialistes…).

Par rapport aux hypothèses qui ont été présentées, je pense que le CRM est une des alternatives marketing les plus abouties et élaborées pour résoudre les nouveaux problèmes environnementaux auxquels les laboratoires vont devoir faire face. Cet outil devrait être généralisé car il permet de mieux connaître ses clients et leurs attentes.

Pour conclure sur les stratégies marketing (24), on peut dire que les départements « marketing » et « ventes » sont les acteurs fondamentaux de cette industrie, et aujourd'hui ils doivent entreprendre une mutation complète. Le marketing pharmaceutique doit évoluer d'un

marketing de présentation vers un marketing de vente. L'activité commerciale doit faire place à une gestion de clientèle. Enfin et surtout, ces deux activités doivent s'intégrer de façon bijective : du central vers le terrain (ce qui est rarement fait) du terrain vers le central (ce qui n'est jamais fait).

Lorsqu'une industrie passe d'un environnement protégé (pas de pouvoir de négociation des clients, pas de concurrence, une croissance forte), à un environnement très concurrentiel (croissance modérée ou nulle, concurrence vive, pouvoir du client) la seule façon de croître est de créer de la valeur pour le client, valeur nécessairement supérieure ou différente de celle des concurrents.

IV. Conclusion

Après avoir présenté la nouvelle réforme hospitalière, la charte de la visite médicale et autres changements à venir dans le monde de la santé, il apparaît évident que leur mise en application va engendrer des « modifications de comportement » à la fois pour les praticiens et pour l'industrie pharmaceutique. Le projet a bien pour vocation de réduire les déficits et d'améliorer la pratique médicale mais cela ne va pas se faire sans difficultés. Pour l'industrie, rien ne se simplifie non plus, puisque la mise en place de la charte et du plan Hôpital va imposer de nouvelles contraintes. C'est pourquoi, il va falloir trouver des nouveaux outils de communication, de marketing, voire de lobbying pour conserver le marché hospitalier, et ne pas voir les bénéfices diminuer de façon trop importante.

Avec le nouveau plan, chaque soin va maintenant être prédéfini ainsi que sa facturation, et ce processus sera bien entendu contrôlé ; la gouvernance va être repensée et l'organisation des soins à hôpital va évoluer vers un système où il faudra réduire les coûts et réaliser le plus d'économies possibles. On voit apparaître également le Contrat de bon Usage, qui obligera le médecin à justifier sa pratique. Les prescriptions et actes médicaux vont donc être contrôlés, on comprend donc que les relations avec l'industrie vont devenir plus tendues. De plus, le processus de référencement des molécules et de fixation des prix va engendrer des négociations plus soutenues avec les Autorités de Santé.

Ainsi, l'industrie va pouvoir développer de nouveaux outils, et des méthodes comme le marketing direct, l'e-marketing, le CRM ; et continuer à pratiquer le système de formation continue des personnels soignants, pour mieux les aider dans leur pratique et pour le passage des nouvelles réformes. Le marketing direct devrait permettre de sensibiliser les patients et autres associations, ou encore directement des structures politiques de santé. L'e-marketing doit se développer dans la logique des choses, d'une part car le monde évolue et que les technologies s'installent partout, et surtout car cet outil permet de gagner du temps et de proposer de nouveaux services toujours plus performants. Enfin le CRM, semble essentiel, la connaissance des partenaires et des prescripteurs est primordiale, et l'optimisation de l'interface vente/marketing doit se généraliser pour une gestion toujours plus efficace des clients et de leurs attentes.

Mais avant d'envisager ces modifications de comportements et les différentes stratégies marketing, il faut laisser le temps à ces réformes de s'installer, sachant que pour l'instant, leur mise en place se fait lentement ou est reportée. Des organismes comme le G M S H I et d'autres organismes de certification sont désignés pour encadrer la mise en œuvre de ces projets et leur respect. La prise en charge des patients à l'hôpital et en ville en France est un avantage fondamental dont dispose tout citoyen aujourd'hui, il est donc nécessaire de réformer le système pour faire perdurer ce beau principe de solidarité. Mais tout changement implique des difficultés de mise en place, il faudra donc veiller à ne pas rendre le fonctionnement des soins trop complexe et à ne pas nuire à l'activité médicale.

Pour ce sujet, il faut préciser que la politique du système de santé est très mouvementée depuis quelques années. Tout bouge très vite, les points qui ont été présentés ici ne sont pas pérennes, le plan Hôpital 2007 va bientôt céder la place au plan 2012. C'est pourquoi, si on s'intéresse à cette problématique il faut accepter que les choses peuvent être remises en cause très rapidement.

V. Glossaire

A.F.S.S.A.P.S. : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

A.M.M. : Autorisation de Mise sur le Marché

A.R.H. : Agences Régionales de l'Hospitalisation

A.S.M.R. : Amélioration du Service Rendu

C.E.P.S : Comité économique des produits de santé

C.M.E. : Commission Médicale d'Etablissement

C.N.E.H. : Centre National d'Expertise Hospitalière

C.N.O.S.S. : Comité National de l'Organisation Sanitaire et Sociale

C.O.M.E.D.I.M.S. : COmission du MEdicament et des DIspositifs Médicaux Stériles

C.P.A.M. : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

C.P.O.M. : Contrats Pluri-annuels d'Objectifs et de Moyens

C.R.D.S. : Caisse de Remboursement de la Dette Sociale

C.R.O.S.S. : Comité Régional de l'Organisation Sanitaire et Sociale

D.D.A.S.S. : Directions départementales et régionales des affaires sanitaires et sociales

D.I.M. : Département Information Médicale

D.R.A.S.S. : Directions régionales des affaires sanitaires et sociales

D.H.O.S. : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

E.P.R.D. : Etat des Prévisions de Recettes et de Dépenses

F.D.A.: Federal Drug Administration

G.H.S. : Groupe Homogène de Séjour

H.A.S. : Haute Autorité de Santé

I.N.Ca. : Institut National du Cancer

I.R.M. : imagerie par résonances magnétiques

LEEM : Les Entreprises du Médicament

L.F.S.S. : Lois de Financement de la Sécurité Sociale

M.E.A.H. : Mission d'Evaluation et d'Audit Hospitalier

M.E.R.R.I. : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

M.I.G.A.C. : Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation

O.N.D.A.M. : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

PET-scan : tomographes à émission de positons

P.M.S.I. : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

P.U.I. : Pharmacies à Usage Intérieur

S.R.O.S. : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

T2A : Tarification A l'Activité

U.R.C.A.M : Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie

VI. Bibliographie

1. Texte de « La Charte de la visite médicale », 22 décembre 2004, Accords signés conjointement par le CEPS et le LEEM
2. Prescrire Rédaction « Visite médicale : surtout un engin de guerre en firmes », Réseau d'observation de la visite médicale, PRESCRIRE, 01/02/2004, p.104
3. Prescrire Rédaction « 2004 : La visite médicale trompe toujours énormément », Réseau d'observation de la visite médicale, PRESCRIRE, 01/03/2005, p.191
4. F.S (Rédaction), « Maîtrise des dépenses de santé, Le projet de visite médicale indépendante séduit Bercy », Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, 16/04/2005, p.12
5. Rédaction, «Maîtrise des dépenses : L'industrie pharmaceutique se juge « bon élève » », Le Quotidien du Pharmacien, 07/07/2005, p.2
6. REQUILLART H., « Le Leem défend la charte de la visite médicale », Impact médecine, 23/06/2005, p.9
7. « La charte de la visite médicale : Pourquoi et comment », présentation de la charte par le LEEM, www.leem.org ; 2005
8. www.sante.gouv.fr; Hôpital 2007 : la Mission "**Tarification à l'activité**"
9. DOSSIERS et ETUDES: Le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR), www. cpam74.fr
10. www.legifrance.gouv.fr
11. Les médicaments génériques, LEEM 2005.
12. Les génériques font économiser 380 millions d'euros à la Sécurité Sociale, www.lexpansion.com , 12/05/2005.
13. CHARRONDIERE H., consultant en charge de l'étude, Les mutations du marché pharmaceutique hospitalier en France, Plan Hôpital 2007, décret « rétrocession » plan Cancer, tarification à l'activité : quel sera l'impact de ces mesures sur le marché hospitalier ?, novembre 2003.
14. Discours d'inauguration "Salon Hôpital Expo", le 16 mai 2006, Xavier Bertrand., www.sante.gouv.fr
15. Les écueils de la Tarification à l'Activité (T2A) ; Une étude du SNITEM pointe les risques pour la qualité des soins et les obstacles à l'innovation médicale. 2006.
16. Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Epstein AM. N Engl J Med 2002; 346(7):498-505

17. KOTLER P., JAIN D., MAESINCEE S., “Le marketing en mouvement” , Editions Village Mondial, Harvard Business School Publishing Corporation, 2002.
18. « Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques décembre 2001 » signée par Le Directeur Général de l’Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Philippe DUNETON, et Le Président du Syndicat National de l’Industrie Pharmaceutique, Jean-Pierre CASSAN, 15 avril 2002.
19. C.V (Rédaction), « L@ visite médicale par Internet », Espace social européen, 01/04/2005, p.12
20. Rédaction, « des cyber-visiteurs » demain ? », Pharmaceutiques, 01/06/05, p.65
21. ALARD P., DIRRINGER D., « La stratégie de la relation client », Editions Dunod, 2000
22. BROWN S., Price Water House Coopers, « CRM, La gestion de la relation client », Editions Village Mondial, Paris/Pearson Education France.
23. GABILLAT C., « A l’heure du CRM, Le client au centre », Pharmaceutiques, novembre 2001, p.59
24. Harboun C., Le marketing pharmaceutique, Edition Eska, 03/05/2000

VII. Annexes

1. Charte de la Visite Médicale

CHARTE DE LA VISITE MEDICALE

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins.

Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information.

Elément de la réforme de l'assurance maladie et de la modification des comportements, la Charte de la visite médicale doit contribuer, au même titre que les autres actions entreprises, au succès de cette réforme.

I - LES MISSIONS DU DELEGUE MEDICAL

1. Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
2. Assurer la connaissance implique d'informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques relatifs au médicament présenté: indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent), durées de traitement, effets indésirables et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescription et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement).
3. Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'Afssaps et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.
4. La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

II- LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1- La mise en forme de l'information par l'entreprise

a. Constitution de la documentation et des supports de formation.

L’entreprise élabore conformément à l’article L 5122 du CSP (y compris respect de l’AMM) des documents promotionnels destinés à être mis à la disposition du délégué médical. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour.

Les informations concernant l’usage du produit et notamment les effets indésirables, précautions d’emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l’indication et le bénéfice avancé.

b. Actualisation des supports de promotion.

L’entreprise veille à l’actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de la visite médicale.

c. Etudes postérieures à l’AMM et non prises en comptes par la commission de la transparence.

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d’utilisation du médicament définies par l’AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). L’utilisation de résumés de communication de congrès (abstract) est acceptable dans la mesure où ceux ci sont conformes aux RCP et aux référentiels existants, récents (moins de 12 mois) et présents dans une revue référencée.

Lorsque l’entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon impartiale.

d. Publicité comparative.

L’information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut-être utilisée que si :

1º Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;

2º Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;

3º Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

1º Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;

2º Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

3º Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;

4º Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé

2- La formation du délégué médical sur le médicament présenté

a. La formation du délégué médical

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, le délégué médical bénéficie d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre ou certificat.

Il bénéficie également d'une formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et au développement de ses compétences professionnelles.

b. La préparation à la présentation orale.

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

L'entreprise s'assure que la présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la présente charte par sa mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable.

c. L'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible.
d. L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif.

3- Les documents utilisés

Le délégué Médical assure ses missions de promotion par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par le laboratoire, portant le nom et la signature du pharmacien responsable et dont le dépôt a été réalisé auprès de l'Afssaps. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

Conformément à l'article R5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis au médecin :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;

- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM ;

- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur accompagné dans ce cas du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L5123-2 ;

- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné).

Sont en outre obligatoirement remis au médecin les documents jugés nécessaires par la Haute autorité de santé, l'Afssaps, ou l'Institut national du cancer.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par le visiteur médical : fiches produits, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'Afssaps, ou l'Institut national du cancer.

L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin.

III- DEONTOLOGIE DU DELEGUE MEDICAL

Le présent chapitre sera complété avant le 31 juillet 2005 par les dispositions spécifiques à prévoir pour la visite médicale auprès des établissements de santé.

1- Vis-à-vis des patients

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical lors de la visite médicale. Il doit observer un comportement discret dans la salle d'attente, respectant le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate).

2- Vis-à-vis du médecin

a. Organisation et fréquence des visites.

L'encadrement des Délégués Médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

Le délégué médical ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Il respecte le rythme et les horaires de visites souhaités par le médecin et s'enquiert de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le revoir.

Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical.

b. Identité – Visites accompagnées.

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité et de celle de l'entreprise pharmaceutique et/ou du réseau qu'il représente, ainsi que du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional), doivent recevoir l'assentiment du médecin. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

c. Recueil d'informations.

Les informations relatives aux médecins collectées par le délégué médical le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes du médecin vis à vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail du visiteur médical.

Les informations répertoriées au sein de cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les médecins sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le délégué médical doit informer le médecin sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation et qui sont à sa disposition.

d. relations professionnelles – congrès- cadeaux - échantillons

Le délégué médical n'a pas à proposer au médecin de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque voyage, chèque cadeau, etc.)

Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitation à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

La remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite. A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par le délégué médical sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR obtenu est présenté loyalement au médecin.

Le délégué médical s'abstient notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.

4- Vis-à-vis de son entreprise

Le délégué médical porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable toute information recueillie auprès du médecin relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par l'entreprise.

5-Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

Le délégué médical précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente.

Il présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques. Il précise si la spécialité qu'il présente fait l'objet d'un TFR.

IV. LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DU DELEGUE MEDICAL

1- Responsabilité du Pharmacien responsable

a. Sur les contenus.

Le pharmacien responsable est en charge de la qualité scientifique et économique des supports papier et des aides audio-visuelles utilisés pour la visite médicale et de manière générale du respect du II-1 de la présente charte. Il date et signe ces documents sous le nom de l'entreprise et le sien propre.

Il tient à jour les listes des documents qui peuvent et doivent être remis par le délégué médical.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par le délégué médical.

b. Sur la formation.

Le pharmacien responsable s'assure que le délégué médical possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

c. Sur les procédures.

Le pharmacien responsable assure au sein de l'entreprise l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

2- Procédures

a. Traçabilité des documents.

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

b. Remontée d'informations.

Les médecins visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises par les médecins sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

c. Suivi des contacts.

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement l'activité de sa visite médicale. Ces données sont détenues par le pharmacien responsable.

3- Certification et audits

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement de la visite médicale et des délégués médicaux eux-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

V . SUIVI PARITAIRE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi associe à ses travaux les représentants des médecins. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année en juin ; il examine les points proposés par chacune des deux parties.

Spécifiquement, sur des questions justifiant un délai supplémentaire de réflexion et de négociation, les parties conviennent de poursuivre dans le cadre de ce comité les discussions en vue de préparer avant le 30 juin 2005, les dispositions appropriées, y compris sous la forme de modifications ou d'adjonctions à la présente charte :

- Sur le point I –4, le comité de suivi évaluera les effets de l'interdiction énoncée dans le champ mentionné afin d'en préciser éventuellement la portée.
- Sur le point II-2-c, il définira d'éventuels abus et proposera les indicateurs permettant de les identifier et les moyens propres à y remédier.
- Sur le point III-2-d, il analysera les conséquences de l'interdiction totale des échantillons en vue d'y apporter d'éventuelles exceptions nécessaires.
- Sur le point IV-3, il examinera, en fonction des décisions ou avis de la Haute autorité de santé, les modifications à apporter éventuellement à la Charte pour faciliter la mise en œuvre de la certification.

Fait à Paris en deux exemplaires le 22 décembre 2004

Pour le LEEM Pour le CEPS

Pierre Le Sourd Noël Renaudin

2. Mémo n°1 du TFR

mémoTFR n°1

Liste des groupes génériques soumis au Tarif Forfaitaire de Responsabilité

Formes pharmaceutiques

Amp. buv. = ampoule buvable
Amp. inj. = ampoule injectable
Caps = capsule
Cefferv = comprimé effervescent
Comp. = comprimé
Comp. lyoph. = lyophilisat
Cdisp. = comprimé dispersible
Cdispséc. = comprimé dispersible sécable
Cséc. = comprimé sécable
Gél. = gélule
Pdre = poudre
Pdre.susp.buv. = poudre pour suspension buvable
Sbuv. = solution buvable
Sol.pulv = solution pour pulvérisation

Marque	Molécule	Formes pharmaceutiques et dosages
ADALATE®	**NIFÉDIPINE**	Caps 10 mg ▮ Comp LP20 mg
ATHYMIL®	**MIANSÉRINE**(1)	Comp. 10 mg ▮ 30 mg ▮ Cséc. 60 mg
AVLOCARDYL®	**PROPRANOLOL**(1)	Cséc. 40 mg
AZANTAC® RANIPLEX®	**RANITIDINE**(1)	Comp. 150 mg ▮ 300 mg
BUSPAR®	**BUSPIRONE**(1)	Cséc. 10 mg
CEFAPEROS®	**CÉFATRIZINE**(5)	Gél. 500 mg
CORVASAL®	**MOLSIDOMINE**	Cséc. 2 mg ▮ Comp. 4 mg
DITROPAN®	**OXYBUTYNINE**(1)	Cséc. 5 mg
DOGMATIL®	**SULPIRIDE**	Sbuv. 0,5 g / 100 ml Amp. inj. IM 100 mg/2 ml Cséc. 200 mg Gél. 50 mg
DUSPATALIN®	**MÉBÉVÉRINE**(1)	Comp. 100 mg ▮ Gél 200 mg
EULEXINE®	**FLUTAMIDE**	Comp. 250 mg
EXACYL®	**ACIDE TRANEXAMIQUE**	Amp. buv. 1g/10 ml Comp. 500 mg
FELDENE®	**PIROXICAM**	Gél. 10 mg ▮ 20 mg Cdispséc. 20 mg

Sels : (1) chlorhydrate - (2) cromoglicate de sodium- (3) maléate - (4) nitrate - (5) propylèneglycol
LP = libération prolongée

Répertoire AFSSAPS/Août 2003

Marque	Molécule	Formes pharmaceutiques et dosages
FLUDEX®	**INDAPAMIDE**	Comp. 2,5 mg
GLIBENESE®	**GLIPIZIDE**	Cséc. 5 mg
ISOPTINE®	**VÉRAPAMIL**(1)	Gél. 120 mg ▮ Cséc. LP 240 mg
LEXOMIL®	**BROMAZÉPAM**	Cséc. 6 mg
NALCRON®	**CROMOGLICIQUE ACIDE**(2)	Amp. buv. 100 mg/5 ml
ORACEFAL®	**CÉFADROXIL**	Pdre.susp.buv. Nour.* 125 mg/5 ml Pdre.susp.buv. Enf.* 250 mg/5 ml Pdre.susp.buv. Ad.* 500 mg/5 ml Gél. Ad.* 500mg Cdisp. Ad.* 1 g
PEVARYL®	**ÉCONAZOLE**(4)	émulsion 1% crème 1% pdre 1% applic.loc. sol.pulv 1% applic.loc.
PRIMPERAN®	**MÉTOCLOPRAMIDE**(1)	Cséc. 10 mg
PROFENID®	**KÉTOPROFÈNE**	Gél. 50 mg ▮ Comp. 100 mg Gél. LP 200 mg ▮ Comp. LP 200 mg Amp. inj. IM 100 mg/5ml**
RENITEC®	**ÉNALAPRIL**(3)	Cséc. 5 mg ▮ 20 mg
SOTALEX®	**SOTALOL**(1)	Cséc. 80 mg ▮ 160 mg
SPASFON LYOC®	**PHLOROGLUCINOL**	Comp. lyoph. 80 mg
SURGAM®	**ACIDE TIAPROFÉNIQUE**	Cséc. 100 mg ▮ Cséc. 200 mg
TAGAMET®	**CIMÉTIDINE**	Comp. 200 mg ▮ Cefferv 200 mg Comp. 400 mg ▮ Cséc. 800 mg
TIAPRIDAL®	**TIAPRIDE**(1)	Cséc. 100 mg
TIMOPTOL®	**TIMOLOL**(3)	collyre 0,10% ▮ 0,25% ▮ 0,50%

Sels : (1) chlorhydrate - (2) cromoglicate de sodium- (3) maléate - (4) nitrate - (5) propylèneglycol

* Nour. = nourrisson ▮ Enf. = enfant ▮ Ad. = adulte
** La spécialité de référence n'est pas commercialisée sous ce dosage.
LP = libération prolongée

La prescription en DC doit faire apparaître le principe actif en dénomination commune, le dosage et la forme pharmaceutique.

Consultez les mises à jour sur le site www.ameli.fr ou www.msa.fr

Août 2003

3. Contrat de Bon Usage

MINISTERE DES SOLIDARITES, DE LA SANTE
ET DE LA FAMILLE

DECRET

relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

Le Premier ministre

Sur le rapport du ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L.162-22-7,

Vu le code de la santé publique,

Vu l'avis du conseil de l'union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 14 avril 2005,

Vu l'avis du conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 20 avril 2005,

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 20
avril 2002,

DECRETE

Article 1 – Les articles D.162-9 à D.162-12 du code de la sécurité sociale sont ainsi rédigés : « Art. D.162-9 - Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 est conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale respectivement mentionnées aux articles L.6144-1, L.6161-8 et L.6161-2 du code de la santé publique et de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article R. 5126-48 du même code. Le contrat est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé en application des dispositions des articles L.174-2 ou L.174-18 du code de la sécurité sociale.Cette caisse est également informée de toutes modifications, suspension ou résiliation affectant le contrat. »

« Art. D.162-10 – Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique. L'établissement adresse un rapport d'étape annuel ainsi qu'un rapport final à l'agence régionale de l'hospitalisation. L'agence régionale de l'hospitalisation exerce tout type de contrôle sur pièces et sur place pour apprécier la mise en œuvre du contrat. Ce contrat est conforme à un contrat type figurant en annexe à la présente section. »

« Art. D.162-11 - Au vu du rapport d'étape annuel mentionné à l'article D.162-10 et, le cas échéant, des conclusions des contrôles sur pièces et sur place, le directeur de l'agence régionale

de l’hospitalisation arrête chaque année, le 1er décembre au plus tard, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie applicable, l’année suivante, aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à l’article L.162-22-7. Cette décision est motivée. »

« Art. D162-12 - Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de l’hospitalisation regroupe notamment des représentants des commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional. Il organise, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l’usage des médicaments et des produits et prestations, notamment ceux figurant sur la liste visée à l’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et également, s’agissant des produits et prestations, ceux visés à la dernière phrase du premier alinéa ainsi qu’au quatrième alinéa de l’article L.165-1 du même code. La dotation régionale prévue à l’article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale peut contribuer au financement de cet observatoire.

L'observatoire établit notamment le rapport annuel normalisé mentionné au II du titre liminaire du contrat type annexé et procède au référencement des protocoles thérapeutiques se rapportant notamment aux médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Un seul observatoire inter régional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de l'hospitalisation. »

Article 2 – Les agences régionales de l’hospitalisation et les établissements de santé disposent d’un délai de quatre mois à compter de la publication du présent décret pour conclure le contrat mentionné à l’article D.162-9 du code de la sécurité sociale.

Article 3 – Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille et le secrétaire d’Etat à l’assurance maladie sont chargés de l’exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le

Le premier ministre

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille

Le secrétaire d’Etat à l’assurance maladie

ANNEXE

Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Entre, d'une part,
Le directeur de l'agence régional de l'hospitalisation de …….

D'autre part,
L'établissement de santé ……
Dont le siège est à …….
Représenté par Mme, M ……., en qualité de …….. (le cas échéant : dûment mandaté) ;

Il a été convenu ce qui suit :

Titre liminaire

I - Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année par l'agence régionale de l'hospitalisation pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques, et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

II - L'établissement transmet chaque année, avant le 15 octobre, le rapport d'étape annuel prévu à l'article D.162-10 du code de la sécurité sociale et, six mois avant la fin du contrat, le rapport final prévu au même article. Le rapport d'étape annuel est transmis sur support informatique à l'agence régionale de l'hospitalisation sous la forme d'un document normalisé. Ce rapport analyse, le cas échéant, les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits. A défaut de transmission par l'établissement du rapport d'étape annuel dans les délais requis, l'agence régionale, après avoir mis en demeure l'établissement, fixe le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale à 70% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie. L'établissement tient à disposition de l'agence pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations susmentionnés, les éléments attestant du respect de ses engagements notamment les pièces relatives aux prescriptions.

III - Chaque année, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation arrête, au plus tard le 1er décembre, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie applicable aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale pour l'année suivante, dans les conditions prévues ci-dessous.
Au vu des rapports mentionnés à l'article D.162-10 du code de la sécurité sociale produits par l'établissement de santé et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation détermine le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie qu'il se propose d'appliquer aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à l'article

L.162-22-7 du code de la sécurité sociale pour l'année suivante. Il le communique à l'établissement, avant le 10 novembre, par lettre recommandée avec avis de réception. Ce dernier peut présenter ses observations à l'agence dans les 10 jours suivant cette communication.

Titre 1er
Obligations générales

Article 1er –

Le contrat comporte deux types d'engagements :

1) des engagements d'ordre général relatifs à l'amélioration et à la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestation et qui doivent au moins porter sur les deux axes de progrès suivants :

- développer au sein de l'établissement une démarche qualité visant à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf chapitre I);

- favoriser et garantir lorsque justifiées les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels (cf chapitre II);

2) des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale qui doivent en garantir le bon usage.

En contrepartie du respect des engagements souscrits, l'agence régionale de l'hospitalisation s'engage à garantir le remboursement à 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. En cas de non-respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est fixé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans une fourchette comprise entre 70% et 100 %.

Chapitre I
Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

Article 2 – L'établissement réalise un état de lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des résultats de la procédure de certification mise en œuvre par la haute autorité de santé, de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

Article 3 – L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 2 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :

- l’informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;

- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'implantation pour les produits et prestations ;

- le développement d'un système d’assurance de la qualité ;

- par ailleurs, pour autant que l’établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d’un pharmacien des traitements anticancéreux.

Article 4 – Chacun de ces engagements souscrit par l’établissement est assorti d’objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs ainsi que d’indicateurs de suivi et/ou de résultats et d’un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

Chapitre II
Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

Article 5 – L’établissement s’engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu’au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l’article D.162-12 du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription régionales.

Article 6 – L’établissement s’engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

1° Dans le domaine du cancer,

- organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;

- participer au réseau régional, ou, le cas échéant à un réseau infra régional de cancérologie, qui permet le partage, l'actualisation et la validation voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie ;

2° Pour les patients atteints d’une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d’un médicament désigné comme « orphelin » par la commission européenne, en dehors des cas d'ATU nominative, ne peut s’exercer que sur avis d’un centre de référence de la maladie en cause, lorsqu'un tel centre existe. Dès 2005, les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu’il en existe ;

3° S’agissant des spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès 2005, à la date de signature du contrat, soit à l’autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux indications prévues par la liste prévue à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations, soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé, l'institut national du cancer. A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur

ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Chapitre III

Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

Article 7 – Dès 2005, l'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 3 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-
22-7 du code de la sécurité sociale qu'il achète.

Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en œuvre les
engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'implantation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement
- le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service, des spécialités pharmaceutiques en Unité Commune de Dispensation (UCD)
- pour les produits et prestations, le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
- la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement établit, en début d'année, une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Dans chaque bilan annuel, elle dresse un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie le cas échéant, des explications dans le respect de l'état normalisé fixé par l'observatoire prévu à l'art. D 162-12 du code de la sécurité sociale, .

Article 8 – Au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire prévu à l'art. D 162-12 du code de la sécurité sociale, le contrat peut chaque année, à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou du directeur de l'établissement, être complété par voie d'avenant pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains de ces produits en vue d'en améliorer l'usage.

Article 9– S'il est constaté qu'une spécialité pharmaceutique ou un produit et prestation est facturé en sus des prestations d'hospitalisation en dehors du champ prévu, le cas échéant, par la liste visée à l'article L.162-22-7, l'assurance maladie procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de l'hospitalisation dont il relève. Lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation arrête, dans le respect des dispositions du III du titre liminaire du contrat type annexé, pour l'établissement de santé considéré, en application de l'article D.162-11 du code de la sécurité sociale, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations visés à l'article L.162-22-7, ce taux ne peut pas être supérieur à 95 %.

Titre 2
Procédure d'auto-évaluation

Article 10 – L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport annuel mentionné au II du titre liminaire. S'agissant des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement fournit à l'agence régionale de l'hospitalisation, à sa demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels déclarés (respect des indications et des modalités de dispensation notamment).

Titre 3
Suspension, cessation du contrat et entrée en vigueur

Article 11– Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation qui constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits invite l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, à prendre les mesures de redressement qui s'imposent dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois. Si l'établissement ne défère pas à cette mise en demeure, le directeur de l'agence régionale peut suspendre le contrat. Il notifie sa décision et la date d'effet de la suspension à l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, et en informe les organismes d'assurance maladie. Si à l'issue d'un délai de un mois à compter de la suspension, la mise en demeure est restée sans effet, le contrat cesse son effet de plein droit ; le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation en informe alors les organismes d'assurance maladie.

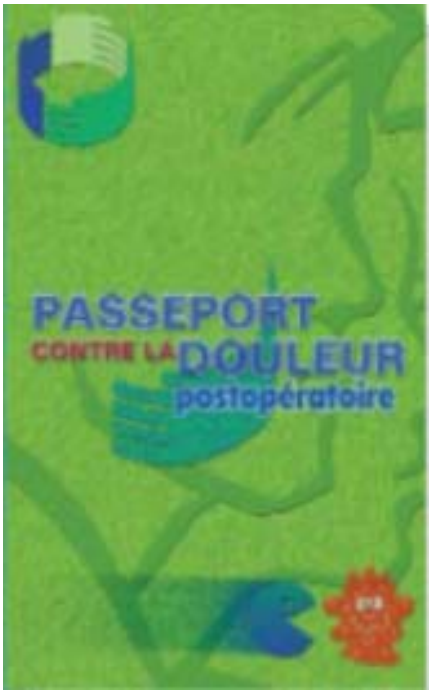
Article 12 – Les parties signataires peuvent à tout moment décider d'un commun accord de mettre fin au contrat. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, signe dans ce cas avec l'établissement de santé un avenant de résiliation dont la date d'effet ne pourra être fixée au plus tôt qu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la signature de cet avenant. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 13– Le contrat prendra effet à compter du ……

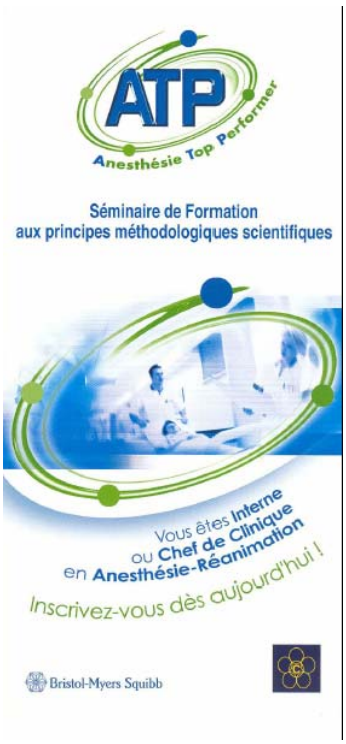
Fait à ……, le ……
Le directeur de l'agence
régionale de l'hospitalisation

Le gestionnaire de l'établissement

4. **Passeport contre la douleur, Programme Performer**



5. **Leaflet « Anesthésie Top Performer »**



UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE PHARMACIE

Année de la Soutenance
2006

Nom – Prénoms : PIAULT Sophie, Madeleine
Titre de la Thèse : **Plan de réforme de santé à l'hôpital : Des stratégies marketing à envisager**

Résumé de la Thèse :

Le système de sécurité sociale français connaît depuis quelques années des difficultés budgétaires, et la politique de santé française s'oriente vers « l'économie ». Dans ce contexte, de nouvelles réformes ont commencé à apparaître, et des actions gouvernementales menées conjointement avec les entreprises du médicament ont été mises en place. Ici, nous nous intéressons en particulier aux changements qui vont avoir lieu à l'hôpital, nous verrons le « plan hôpital 2007 » initié par l'ancien ministre de la Santé, Mr Matéi. Ce plan est une restructuration du système hospitalier qui va engendrer une nouvelle organisation. Après avoir présenté les réformes principales de l'Assurance Maladie ces derniers mois, nous évoquerons les changements qui pourront s'en suivre et l'impact à prévoir sur les acteurs de santé. Enfin, quelques hypothèses sur les futures stratégies marketing seront envisagées, à savoir les moyens de communication et autres techniques qui pourront être mis en œuvre par les entreprises du médicament pour s'adapter à l'évolution du système. Ainsi, on peut penser que cette industrie utilisera de « nouveaux » outils, et développera des méthodes comme le marketing direct, l'e-marketing, le CRM. De plus, il faudra certainement développer le système de formation continue déjà existant, ainsi que de nouveaux réseaux de communication.

MOTS CLES : T2A, REFORME, HOPITAL, VISITE MEDICALE, MARKETING

JURY
PRESIDENT : Professeur Alain TRUCHAUD
DIRECTEUR DE THESE : Professeur Thierry PATRICE
ASSESSEURS : Professeur Fabrice CLERFEUILLE
Professeur Patrice Le Pape

Adresse de l'auteur : 317 rue Georges Mazurelle
85000 LA ROCHE SUR YON