

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par
Morgane MENARD

Présentée et soutenue publiquement le Lundi 17 Décembre 2012

LES NOUVEAUX ENJEUX DU MARKETING PHARMACEUTIQUE
Le marketing client est-il en passe de remplacer le marketing produit ?

Président : M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie, Faculté de Pharmacie, Université de Nantes

Membres du jury : M. Jean-Michel ROBERT, Professeur de Chimie Thérapeutique, Faculté de Pharmacie, Université de Nantes (Directeur de Thèse)

Mlle. Morgane JEGU, Pharmacien Coordinateur d'études cliniques internationales, Laboratoire SERVIER, Suresnes

Mlle. Claire DELVILLE, Pharmacien Responsable des partenariats Hospitaliers en Rhumatologie, Laboratoire Bristol-Myers-Squibb, Rueil-Malmaison

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	1
SOMMAIRE.....	2
LISTE DES ABREVIATIONS.....	5
LISTE DES FIGURES.....	7
INTRODUCTION.....	8
METHODOLOGIE UTILISEE.....	9
1 LE CONTEXTE ACTUEL.....	11
1.1 LA LOI HPST.....	11
1.1.1 Généralités.....	11
1.1.2 Les nouvelles missions du pharmacien d'officine.....	12
1.1.3 L'Education Thérapeutique du Patient.....	14
1.1.4 La création des Agences Régionales de Santé.....	17
1.1.5 Intérêt de la loi HPST pour les laboratoires pharmaceutiques.....	18
1.2 L'AFFAIRE MEDIATOR.....	18
1.2.1 Bref rappel des évènements : du « retrait au scandale ».....	19
1.2.2 Conséquences sur la relation médecins / industrie pharmaceutique.....	20
1.2.3 Conséquences sur la relation patient / industrie pharmaceutique.....	22
1.3 LA REFORME DU MEDICAMENT.....	24
1.3.1 Que contient la réforme ?.....	24
1.3.2 Comment réagissent les laboratoires pharmaceutiques à cette réforme ?	26
2 LES NOUVEAUX DEFIS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	27
2.1 LES DONNEES CLES DU MARCHE PHARMACEUTIQUE.....	27
2.1.1 Le marché pharmaceutique mondial.....	27
2.1.2 Le marché pharmaceutique français.....	28
2.2 LES TENDANCES QUI REDESSINENT LE MARCHE.....	29
2.2.1 Les génériques à la hausse sur un marché qui stagne.....	29
2.2.2 Des conditions de remboursement plus dures.....	30
2.2.3 Le passage au libre accès des médicaments.....	30
2.2.4 Les prescriptions des médecins davantage contrôlées.....	30
2.2.5 Le prix du médicament prend en compte la performance.....	31
2.2.6 Les mesures de prévention priment sur les traitements médicamenteux	31
2.2.7 Les enjeux de ces mutations pour le marketing pharmaceutique.....	31

2.3	LES EVOLUTIONS DES INVESTISSEMENTS PROMOTIONNELS.....	32
2.3.1	<i>Une diminution programmée de la visite médicale.....</i>	32
2.3.2	<i>Les évolutions dans le mix média.....</i>	33
2.4	LES EVOLUTIONS DANS LA PROMOTION DU MEDICAMENT.....	34
2.4.1	<i>Du marketing 1.0 au marketing 3.0.....</i>	34
2.4.2	<i>L'évolution vers la pharmacie 3.0.....</i>	38
2.5	LA RECONFIGURATION DU MARCHE PHARMACEUTIQUE	38
3	LE MARKETING PHARMACEUTIQUE : DU PRODUIT AU CLIENT	41
3.1	DEFINITIONS.....	41
3.1.1	<i>Le marketing produit.....</i>	41
3.1.2	<i>Le marketing client.....</i>	43
3.1.3	<i>Contraintes et opportunités d'une orientation client.....</i>	45
3.2	LES CLIENTS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	46
3.2.1	<i>Les professionnels de santé.....</i>	46
3.2.2	<i>Le patient.....</i>	48
3.2.3	<i>Les régulateurs : les pouvoirs publics et les organismes de contrôle.....</i>	49
3.2.4	<i>Les payeurs : la sécurité sociale, les mutuelles et les assurances.....</i>	50
3.2.5	<i>L'heure du Key Account Management.....</i>	50
3.3	LA CHAÎNE DE VALEUR DE CES CLIENTS.....	51
3.3.1	<i>La chaîne de valeur de la pharmacie.....</i>	51
3.3.2	<i>La chaîne de valeur des payeurs.....</i>	52
3.3.3	<i>La chaîne de valeur du fournisseur</i>	52
3.3.4	<i>Synthèse.....</i>	53
3.4	LA GESTION DE LA RELATION CLIENT.....	53
3.4.1	<i>Le Customer Relationship Management</i>	53
3.4.2	<i>Le CRM appliqué à l'industrie pharmaceutique.....</i>	54
4	LE MARKETING CLIENT VU PAR LES LABORATOIRES	57
4.1	QUE PENSE-T-ON DU MARKETING CLIENT... ?.....	57
4.1.1	<i>....chez MSD-Chibret ?.....</i>	57
4.1.2	<i>....chez Sanofi ?.....</i>	58
4.1.3	<i>....chez Roche ?.....</i>	59
4.1.4	<i>....chez Pfizer ?.....</i>	60
4.1.5	<i>....chez Biogen Idec ?.....</i>	60
4.1.6	<i>....chez GSK ?.....</i>	60
4.2	SYNTHESE	61

5	EXEMPLE D'UNE ORIENTATION CLIENT CHEZ LE PHARMACIEN D'OFFICINE, PAR NOVARTIS	62
5.1	L'ORIENTATION CLIENT	62
5.2	LE PHARMACIEN D'OFFICINE, NOUVELLE CIBLE DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES.....	63
5.2.1	<i>L'intérêt d'une démarche « pharmaciens »</i>	63
5.2.2	<i>La loi HPST vu par les pharmaciens d'officine : une étude menée par Direct Research</i>	65
5.3	UN EXEMPLE D'APPLICATION CHEZ LE PHARMACIEN D'OFFICINE : MISE EN PLACE D'UN PILOTE A LA REUNION POUR AMELIORER LE SUIVI DES PATIENTS DIABETIQUES DE TYPE 2 A L'OFFICINE.....	71
5.3.1	<i>Généralités sur le diabète de type 2</i>	71
5.3.2	<i>Explication du projet pilote à la Réunion</i>	72
5.3.3	<i>Intérêt et limite du projet</i>	75
	CONCLUSION	76
	ANNEXES	79
	BIBLIOGRAPHIE	105

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMC : Assurance Maladie Complémentaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMO : Assurance Maladie Obligatoire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

ARS : Agence Régionale de Santé

AQUIM : Association pour la Qualité et l'Information Médicale

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

BU : Business Unit

CA : Chiffre d'Affaire

CAPI : Contrats d'Amélioration des Pratiques Individuelles

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CLM : Closed Loop Marketing

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie

CRM : Customer Relationship Management

DRASS : Direction Régionales des Administrations Sanitaires et Sociales

DDASS : Direction Départementales des Administrations Sanitaires et Sociales

DOM-TOM. : Département d'Outre-Mer et Territoire d'Outre-Mer

DPI : Déclaration Publique d'Intérêt

DTC : Direct to Consumer

EMA : European Medicines Agency

ETMS : Electronic Territory Management System

ETP : Education Thérapeutique du Patient

GEMME : Générique, Même Médicament
(Association qui réunit 10 industriels du médicament générique)

GRSP : Groupement Régionale de Santé Publique

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA1c : Hémoglobine Glycquée

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoire

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

J.O : Journal Officiel

KAM : Key Account Management

KOL : Key Opinion Leader

LEEM : Les Entreprises du Médicament

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

MG : Médecin Généraliste

MRS : Mission Régionale de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

OTC : Over The Counter

ROI : Return On Investment

SFA : Sales Force Automation

SMR : Service Médical Rendu

TMM : Territory Marketing Manager

URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

VM : Visiteur Médical

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Q1 Les conséquences de l'affaire Médiateur.....	
Figure 2 : Q4 Les conséquences de l’Affaire Médiateur.....	
Figure 3 : Q6-7 Les conséquences de l'affaire Médiateur.....	
Figure 4 : Ventes mondiales en dollars et croissance du marché mondial entre 2001 et 2011.....	
Figure 5 : Evolution du CA des médicaments en millions d’euros.....	
Figure 6 : Evolution des effectifs de la visite médicale à l’horizon 2015.....	
Figure 7 : Evolution du mix media de 2008 à 2011 en France (Total des Investissements promotionnels en M€).....	
Figure 8 : Ecosystème de la santé 3.0.....	
Figure 9 : Les évolutions vers la pharmacie 3.0.....	
Figure 10 : La reconfiguration du marché pharmaceutique.....	
Figure 11 : « Market Live™ », Atelier ZS Associates.....	
Figure 12 : Figure 12 : La relation satisfaction / profitabilité, Valarie Zeithaml et al., Gestion de la relation client, Pearson education.....	
Figure 13 : La pyramide client.....	
Figure 14 : Le rôle des régulateurs sur le circuit du médicament.....	
Figure 15 : La chaîne de valeur de la pharmacie.....	
Figure 16 : La chaîne de valeur des organismes payeurs.....	
Figure 17 : La chaîne de valeur du médecin.....	
Figure 18 : Critères de qualification retenus des officines.....	
Figure 19 : Profil des 300 pharmaciens titulaires interrogés.....	
Figure 20 : Représentation de la part des achats directs de médicaments éthiques à l’officine.....	
Figure 21 : Représentation de la part des achats directs de médicaments éthiques selon le CA global de l’officine.....	
Figure 22 : Le pharmacien d’officine face aux missions de la loi HPST.....	
Figure 23 : Les principaux obstacles pour le pharmacien d’officine.....	

INTRODUCTION

Moins de médicaments sur le marché, des conditions de remboursement plus dures, une visite médicale pointée du doigt, une affaire Médiateur, un déficit persistant de la sécurité sociale, une régionalisation des politiques de santé, de nouvelles missions confiées aux pharmaciens d'officine... l'industrie pharmaceutique doit évoluer dans sa manière de promouvoir le médicament.

Aujourd'hui, les nouveaux enjeux du marketing pharmaceutique sont de pouvoir replacer le patient au cœur d'un écosystème de soins et de créer de la valeur autrement qu'à travers le médicament. Il est nécessaire pour l'industrie pharmaceutique d'adapter sa communication au profit de nouvelles thérapeutiques, dites de « spécialités », et de diversifier ses modes de promotion et d'information sur le médicament et les pathologies via l'apport des nouvelles technologies. Les Laboratoires ne peuvent plus continuer à exercer un marketing produit monocanal envers l'unique prescripteur qu'est le médecin. Ainsi, le marketing client est-il en passe de remplacer le marketing produit ?

Pour répondre à cette question, nous décrirons le contexte actuel autour de la politique de santé du gouvernement puis nous identifierons les nouveaux défis de l'industrie pharmaceutique. Ensuite, nous aborderons les évolutions dans le marketing pour définir ce qu'est réellement le marketing client. Enfin, au vu de l'expérience des différents Laboratoires et de leur business modèle, nous justifierons d'une orientation client par un exemple précis chez le pharmacien d'officine.

METHODOLOGIE UTILISEE

- Méthodes de travail

Ce travail a été élaboré à partir d'une analyse critique de la littérature publiée, de la prise en compte de l'avis de professionnels impliqués dans le thème traité, de mon expérience vécue au sein d'un Laboratoire pharmaceutique dans le domaine du marketing, le laboratoire Novartis, et à partir de données quantitatives issues d'une enquête menée par Direct Research.

L'analyse de la littérature et des rapports disponibles utilisés pour rédiger ce rapport ont porté sur l'actualité de notre système de santé, sur l'orientation client(s), sur le marketing et ses évolutions dans les Laboratoires pharmaceutiques de façon générale et non appliqué à un médicament en particulier. Ces informations ont été choisies selon :

- leur intérêt,
- leur cohérence avec l'actualité et le thème traité (cadre précis défini dès le début, à savoir ce qui impacte concrètement des changements pour l'industrie pharmaceutique)
- leur apport concret à la problématique choisie.

Cette analyse a été complétée par la recherche d'avis de professionnels de différents laboratoires et impliqués dans le thème traité, que ce soit de façon indirecte ou directe. En effet, j'ai récolté plusieurs informations de façon formelle lors d'un entretien avec le Directeur Marketing Client Novartis ou de façon informelle lors de discussions diverses et variées avec des Chefs de Produit, des TMMs, etc.

Ce travail s'appuie aussi sur mon expérience, sur les résultats de données quantitatives d'une enquête menée par Direct Research auprès de 300 pharmaciens titulaires et sur un projet mené par le Laboratoire Novartis.

- Intérêts de la méthode de travail

L'intérêt de cette méthode de travail réside dans le fait d'avoir rassemblé et confronté des connaissances théoriques (revue littéraire, enseignement secondaire, etc) à des connaissances expérimentales (mise en pratique lors de mon stage, expériences professionnelles de certains interlocuteurs, etc).

Les limites du sujet fixé au marketing pharmaceutique en général et non au marketing d'un médicament en particulier m'ont permis d'aborder les différents aspects de cette approche client(s) pour un médicament de spécialité, de biotechnologies, ou de « mass market » et non de rester focalisée à une stratégie marketing précise pour un médicament précis. Quoiqu'il arrive, ce travail a voulu s'axer sur les médicaments éthiques, dits de prescription et non sur des médicaments OTC où les réglementations sont différentes.

Le but de cette méthode est donc de prendre du recul et d'évaluer la faisabilité d'une approche marketing client pour l'industrie pharmaceutique, au sens général.

- Limites de la méthode de travail

L'objectif de ce travail n'est pas de proposer une solution précise pour mettre en place une approche sur le marketing client mais de réfléchir sur les changements que doit subir l'industrie pharmaceutique pour répondre au mieux aux attentes et aux besoins du patient.

Ainsi, une enquête plus approfondie sur différents Laboratoires pharmaceutiques et sur différents métiers de l'industrie pharmaceutique aurait été enrichissant (affaires réglementaires, relations publiques, affaires cliniques, marketing institutionnel, relation économique, etc.). Une enquête auprès des payeurs, des médecins concernés voire même des patients pour comprendre ce qu'ils attendent de l'industrie pharmaceutique aurait donné une autre dimension à ce travail.

1 LE CONTEXTE ACTUEL

1.1 La loi HPST

1.1.1 Généralités

- Que signifie cette loi ?

La loi HPST ou la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoire », parue au J.O le 22 Juillet 2009, est une loi visant à réorganiser le système de santé pour mieux répondre à la désertification médicale et pour permettre une meilleure coordination des professionnels de santé autour du patient¹.

Elle doit permettre de mettre en place une offre de soins gradués de qualité, accessibles à tous, satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé².

- Que contient cette loi ?

La loi HPST comporte 4 volets³ :

- volet I : **Modernisation des établissements de santé** (amélioration du fonctionnement des établissements, amélioration de la qualité de la prise en charge et de la sécurité des soins, amélioration des outils de coopération entre établissements, et amélioration de la performance des établissements)
- volet II : **Amélioration de l'accès à des soins de qualité** (organisation de l'offre de soins en fonction des niveaux de recours et des besoins de santé : exemple sur les nouvelles missions du pharmacien d'officine)
- volet III : **La prévention et la Santé Publique** (éducation thérapeutique du patient comme priorité nationale, interdiction et/ou encadrement de la vente d'alcool et de tabac pour protéger les plus jeunes)

¹ Site du Ministère des Affaires Sociales et de de la Santé, <http://www.sante.gouv.fr/hopital-patients-sante-territoires-une-loi-a-la-croisee-de-nombreuses-attentes.html>, consulté le 02/02/12

² Ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé, Une ambition nécessaire pour préserver notre système de santé, Avril 2010, Plaquelette HPST

³ Ministère de la Santé et des Sports, Hôpital, patients, santé, territoire ; une loi à la croisée de nombreuses attentes, Septembre 2009, Support Pédagogique

- volet IV : **L'organisation territoriale du système de santé** (avec les Agences Régionales de santé, la représentation des professionnels de santé libéraux, la politique régionale de santé, la déclinaison régionale de la politique de santé, les systèmes d'information de santé, un des leviers majeurs des ARS)

- Quels sont les intérêts de cette loi ?

Cette loi récente est une véritable révolution dans le monde de la santé, tant dans la nouvelle organisation du système de santé avec la création des ARS, que dans les nouvelles missions proposées aux professionnels de santé, avec par exemple les nouvelles missions confiées aux pharmaciens d'officine pour optimiser la prise en charge thérapeutique du patient.

Face à cette loi et aux mesures qui en découlent, les laboratoires pharmaceutiques doivent adapter leur stratégie marketing. On peut ainsi se demander si cette loi est une réelle opportunité pour les Laboratoires pharmaceutiques, s'ils s'adaptent facilement à cette loi pour se différencier des autres, ou au contraire, s'ils trouvent cela contraignant ? Dans tous les cas, la loi HPST « contraint » les Laboratoires à se réorganiser et à élargir leur champ d'action mais ceci représente une opportunité de renouvellement pour un modèle aujourd'hui vieillissant⁴.

Il a été choisi de détailler essentiellement les points impactant réellement les Laboratoires pharmaceutiques pour poser les bases d'une orientation marketing client.

1.1.2 Les nouvelles missions du Pharmacien d'officine

- Le pharmacien d'officine, un acteur de santé de proximité

L'article 36⁵ de la loi HPST relatif au conseil pharmaceutique pour le premier recours et l'article 38⁶ relatif au rôle du pharmacien d'officine et à ses nouvelles missions,

⁴ M-O. BEVIERRE, Pharma 2015 : le nouveau modèle, Mars 2009, Pharmaceutiques

⁵ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 36 de la loi HPST

⁶ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 38 de la loi HPST

proposent ainsi une organisation des professionnels de santé autour du patient, accordant une place de choix au pharmacien d'officine.

Ainsi, le pharmacien d'officine, acteur de santé de proximité, doit officiellement⁷ contribuer aux soins de 1^{er} recours : dispensation, administration et conseil pharmaceutique.

Il participe à la mission de service public de la permanence des soins et aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.

De plus, le pharmacien d'officine participe à la coopération entre les différents professionnels de santé pour améliorer la prise en charge du patient, dans le cadre de protocole de coopération. Le pharmacien peut ainsi être désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, et à la demande du médecin, le pharmacien d'officine peut renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster des posologies et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets.

Il peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients. L'éducation thérapeutique⁸ a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.

Enfin, le pharmacien peut proposer des conseils et des prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

- Conséquences pour les Laboratoires pharmaceutiques

La loi HPST, avec ses opportunités et ses contraintes, apparaît donc comme une évolution particulièrement structurante pour le réseau officinal, s'accompagnant d'une montée en puissance des pratiques coopératives, avec le développement de groupements et d'enseignes nationales.

Pour les Laboratoires pharmaceutiques, de nouvelles opportunités apparaissent, dont les objectifs sont de renforcer les services associés à la dispensation des médicaments et de développer avec l'officine de nouvelles « démarches patients »,

⁷ M. RIOLI, Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins, Juillet 2009, Synthèse du Groupe de travail Pharmacien d'officine

⁸ OMS-Europe, Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, Rapport publié en 1996 et traduit en français en 1998

pour verrouiller au maximum le parcours de soin du patient. Les Laboratoires se trouvent légitimes pour développer ce partenariat fort avec les pharmaciens d'officine.

1.1.3 L'Education Thérapeutique du Patient

- La loi HPST et les programmes d'ETP

L'article 84 de la loi HPST⁹ reconnaît légalement pour la première fois en France l'éducation thérapeutique du patient. Selon la loi, elle a pour « objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie [...] Les programmes d'éducation thérapeutique sont conformes à un cahier des charges dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé [...] Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. [...] L'éducation thérapeutique du patient ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie ».

L'éducation thérapeutique du patient a été déclinée en trois catégories⁹ :

- Les **programmes d'éducation thérapeutique** proprement dits, fondés sur une approche médicale. Ils doivent se présenter sous forme de protocoles respectant un cahier des charges précis. Ils sont validés par les ARS et évalués par la HAS. Quoiqu'il arrive, le programme d'ETP n'est jamais élaboré directement par le laboratoire pharmaceutique. L'ETP est proposé par le médecin à son patient.
- Les **programmes d'apprentissage** qui ont pour objet l'appropriation par le patient des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant. C'est le seul programme lié directement au médicament et qui doit faire l'objet d'un dépôt à l'ANSM.

⁹ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 84 de la loi HPST

- Les **actions d'accompagnement** qui ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de leur maladie.

Par ailleurs, les textes reconnaissent explicitement :

- le rôle des associations de patients dans la coordination et la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique.
- le principe de la libre adhésion du patient au programme d'éducation thérapeutique.
- le rôle des Agences Régionales de Santé qui deviennent le pilote exclusif des programmes d'éducation thérapeutique à la fois dans l'habilitation des projets, leur financement et leur évaluation.

- Structuration d'un programme d'ETP¹⁰

Les professionnels de santé et leurs instances (sociétés savantes, collèges, etc.), les patients, leurs proches et leurs associations, ainsi que les institutionnels (ministère de la Santé, caisses d'Assurance maladie) souhaitent le développement et la pérennisation de l'ETP en tant qu'élément indispensable de la prise en charge d'une maladie chronique (annexe). Ce développement et cette pérennisation nécessitent la définition de bonnes pratiques, une prise en charge financière, et dans le même temps une évaluation en termes d'efficacité et d'efficience des interventions d'ETP.

Un programme structuré d'ETP est un cadre de référence permettant la mise en œuvre du programme personnalisé de chaque patient. Il concourt à l'atteinte de finalités (acquisition et maintien par le patient de compétences d'auto-soins et mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation, encore nommées psychosociales). Il ne doit pas être une succession d'actes, ni un moyen de standardisation de la prise en charge auquel tout patient ayant une maladie chronique devrait se soumettre.

¹⁰ Haute Autorité de Santé, Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques, Juin 2007

Tout programme d'ETP comporte les éléments suivants :

- les buts du programme d'éducation thérapeutique ;
- la population concernée : stades de la maladie, âge, existence de polyopathologies ;
- les compétences d'autosoins à acquérir par le patient, les compétences dites de sécurité, les compétences d'adaptation (qui font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales) ;
- le contenu des séances d'éducation thérapeutique ;
- les adaptations du format selon les besoins spécifiques de la population ;
- les professionnels de santé concernés et les autres intervenants ;
- les modalités de coordination de tous les professionnels impliqués ;
- la planification et l'organisation des offres d'ETP et des séances d'ETP ;
- les modalités d'évaluation individuelle des acquisitions et des changements.

- Intérêts des ETP pour les Laboratoires pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique, ne peut, grâce à ces programmes d'ETP, rentrer en contact direct avec le patient, ni élaborer ces programmes. Elle est simplement invitée à accompagner le mouvement et à financer les opérations. Elle ne peut en aucun cas concevoir les programmes d'ETP.

L'enjeu est donc de se différencier des autres Laboratoires pour créer de la valeur, et se positionner comme un acteur de santé engagé auprès des institutions. Pour les laboratoires pharmaceutiques, participer à un programme d'ETP, c'est aussi renforcer leur visibilité et leur notoriété auprès des patients et des médecins. Il est donc important de connaître le nombre de patients touchés et le nombre de médecins intéressés par un programme d'ETP.

1.1.4 Création des Agences Régionales de Santé

- La loi HPST et la création des ARS

L'article 118 de la loi HPST¹¹ a permis la création des ARS pour permettre une organisation mieux ancrée dans les territoires et davantage décentralisée, au plus proche des besoins des patients.

Les ARS représentent des acteurs essentiels du système de santé au niveau de la région. Elles ont pour action la déclinaison et la mise en œuvre régionale de la politique nationale de santé, afin de veiller à la gestion efficiente du dispositif sanitaire, social et médico-social. Les ARS sont des interlocuteurs uniques placés sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie, qui se substituent aux 7 structures (ARH, DRASS, DDASS, URCAM, GRSP, MRS, CRAM).

Les ARS présentent ainsi un réel avantage pour l'organisation sanitaire, à savoir plus de simplicité, de proximité et une meilleure coordination entre les acteurs.

- Conséquences pour les Laboratoires pharmaceutiques

Les conséquences pour les Laboratoires pharmaceutiques sont ainsi multiples. Les Laboratoires vont devoir apprendre à interagir et communiquer avec ces acteurs puissants aux missions transverses. La création des ARS met en œuvre, la régionalisation de la santé et par conséquent demande au Laboratoire de s'organiser en interne pour « régionaliser le marketing ».

A ce titre, le laboratoire NOVARTIS, a restructuré son organisation marketing sur le territoire pour être au plus proche des attentes territoriales. La stratégie marketing nationale du produit se décentralise et s'adapte localement par la création de la fonction de Territory Marketing Manager (TMM), soit un chef de produit territorial qui veille à ce que la stratégie de communication et les informations sur les médicaments dépendent des spécificités de chaque territoire (prévalence des pathologies chroniques, âge de la population, etc.)

¹¹ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 118 de la loi HPS T

C'est une fonction d'interface entre les équipes marketing du siège et les équipes ventes des territoires pour une meilleure coordination.

1.1.5 Intérêt de la loi HPST pour les Laboratoires pharmaceutiques.

La loi HPST permet la création de passerelles inédites entre les professionnels de santé, les institutions, les associations de patients ou encore avec les entreprises du médicament. Cette loi permet ainsi aux Laboratoires pharmaceutiques d'élargir leurs cibles et de travailler de façon coordonnée avec tous ces différents acteurs.

Cette loi n'a pas un réel impact à court terme sur les Laboratoires, ni un impact économique évident. Elle modifie surtout l'organisation inter-Laboratoires.

Les trois points importants pour les Laboratoires sont :

- Une montée en puissance du pharmacien d'officine, notamment dans le domaine du suivi du patient, et dont l'influence et le rôle dans le système de santé sont appelés à augmenter.
- Une simplification des administrations au niveau régional, qui conduira probablement aussi à terme à des contrôles plus efficaces sur la consommation de médicaments.
- Un développement des programmes destinés aux patients pour améliorer la prévention, le suivi et l'accès aux soins.

1.2 L'Affaire Médiateur

L'affaire Médiateur ou le « scandale du Médiateur » a dégradé l'image des Laboratoires pharmaceutiques face aux professionnels de santé et à l'opinion publique. Aujourd'hui, les entreprises du médicament doivent faire face à un déficit d'image, un déficit de notoriété et un déficit de réputation. Cela demande donc de la part des Laboratoires une meilleure gestion de leur communication, une meilleure transparence de leurs activités et une adaptabilité de leur stratégie marketing.

Pour pouvoir comprendre les enjeux de cette crise, nous allons revenir sur les faits marquants de l'affaire Médiateur qui secoue non seulement le Laboratoire Servier,

mais l'ensemble des Laboratoires pharmaceutiques par son impact médiatique, ses répercussions dans le débat public et les réactions politiques qu'elle a entraînées.

1.2.1 Bref rappel des événements : du « retrait au scandale »

En Novembre 2009, l'Afssaps suspend l'AMM du MEDIATOR[®] (Benfluorex) pour cause de valvulopathies et cela 33 ans après sa commercialisation. En 1998 une première alerte de pharmacovigilance avait déjà été signalée. Au moment du retrait, 300 000 personnes sont sous traitement en France, et 2 millions en ont pris. Suite à la publication du livre du Dr. Irène FRACHON, pneumologue au CHU de Brest, intitulé " MEDIATOR, combien de morts ", le scandale éclate. Fin Novembre 2010, la révélation du nombre de morts faite par l'Afssaps sur la base d'une estimation de la CNAM renforce ce scandale. Ainsi, ces estimations révéleraient entre 500 et 2000 morts en 33 ans, avec plus de 3000 hospitalisations¹². Patients, Caisse Nationale d'Assurance Maladie, Mutuelles, etc déposent plaintes contre le Laboratoire SERVIER. Puis, c'est l'engrenage politico-socio-économique avec la rédaction de rapports sur la dangerosité du Médiateur, la réalisation d'enquêtes sur les conflits d'intérêts entre le Laboratoire SERVIER et l'ANSM (anciennement l'Afssaps), le Laboratoire SERVIER et les politiques, etc.

Outre une réglementation toujours plus sévère, c'est l'image de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique qui s'est dégradée. L'impact du Médiateur est, pour toute l'industrie pharmaceutique, particulièrement négatif. Cet impact se manifeste par une médiatisation accrue et une dénonciation récurrente des méthodes des Laboratoires : médicaments « dangereux », méthodes de promotion, conflits d'intérêt, liste des 77 médicaments, liste UFC-Que choisir, etc. Aucun Laboratoire pharmaceutique n'est épargné par cette « crise d'image ».

¹² Site internet <http://www.challenges.fr/>, Chronique du scandale du médiateur, consulté le 13/06/11

1.2.2 Conséquences sur la relation médecins / industrie pharmaceutique

- Extrait de l'étude de l'AQUIM sur les conséquences de l'affaire MEDIATOR sur la relation médecins-industrie

L'observatoire de l'AQUIM, Association pour la Qualité et l'Information Médicale, a mené une étude¹³ en Février / Mars 2011 afin d'évaluer les conséquences de l'affaire Médiator sur la relations entre les médecins et l'industrie pharmaceutique. Cette étude indépendante a été réalisée sur un panel de 2314 médecins, toutes spécialités confondues, en secteur libéral, mixte ou hospitalier.

Cette étude, visible sur la section santé du site du Ministère du Travail, de l'Emploi et de la santé, se compose de 3 catégories de questions :

- une sur les évènements médiatiques récents autour de Médiator
- une sur les conséquences de l'affaire Médiator sur la relation médecins / Laboratoires
- et une sur les réformes concernant la visite médicale des Laboratoires

- Extrait sur « les évènements médiatiques récents autour de Médiator »

EXTRAIT : Q1. « *Etes-vous surpris par la survenue de cette affaire ?* »

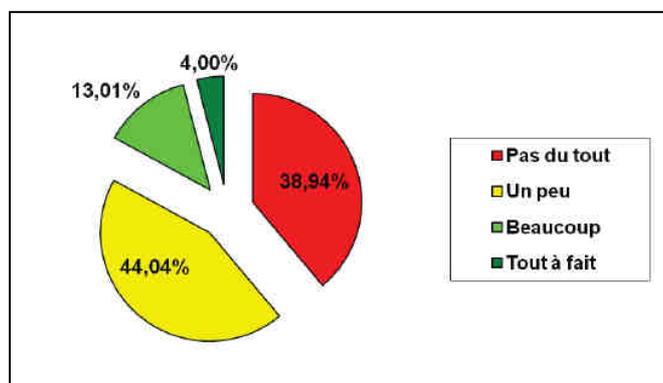


Figure 1 : Q1 Les conséquences de l'affaire Médiator, AQUIM 2011

¹³ Observatoire de l'AQUIM, Les conséquences de l'affaire Mediator sur les relations médecins / industries, Mars 2011

Cette question fait ressortir que l'affaire Médiateur n'aura pas vraiment étonné le corps médical. Près de 40 % des médecins répondant semblaient y être préparés, tandis que 17 % seulement confient avoir été réellement surpris.

EXTRAIT Q4. « Certains politiques ont accusé la visite médicale des Laboratoires d'être à l'origine de dysfonctionnements dans la gestion des médicaments du fait de la présentation biaisée de leurs propriétés. Êtes-vous d'accord avec cette affirmation ? »

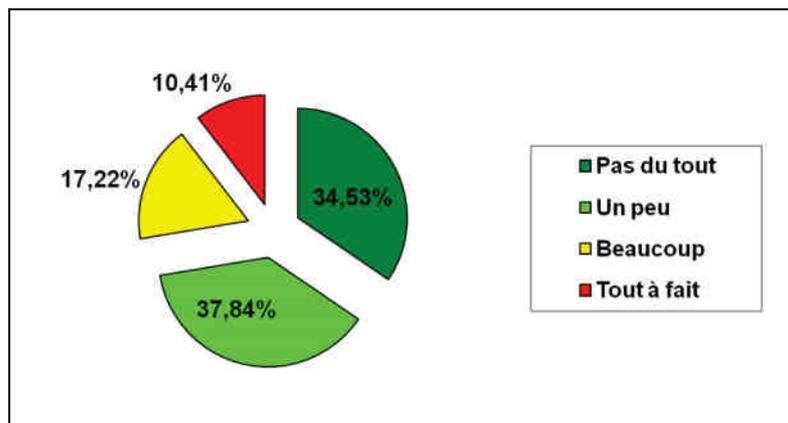


Figure 2 : Q4 Les conséquences de l’Affaire Médiateur, AQUIM 2011

La responsabilité des Laboratoires, et plus particulièrement des informations issues de la visite médicale dans les dysfonctionnements constatés, est peu mise en avant par les médecins : « seulement » ¼ des médecins le pensent, ce qui est en fort contraste avec les avis relayés dans les média grand public.

- Extrait sur « Les conséquences sur vos relations avec l'industrie pharmaceutique »

EXTRAIT Q 6-7 : « Au final, la survenue de cette affaire et des développements médiatiques qui l'accompagnent aura-telle des conséquences sur vos relations avec l'Industrie Pharmaceutique ? Si oui, quelles conséquences ? »

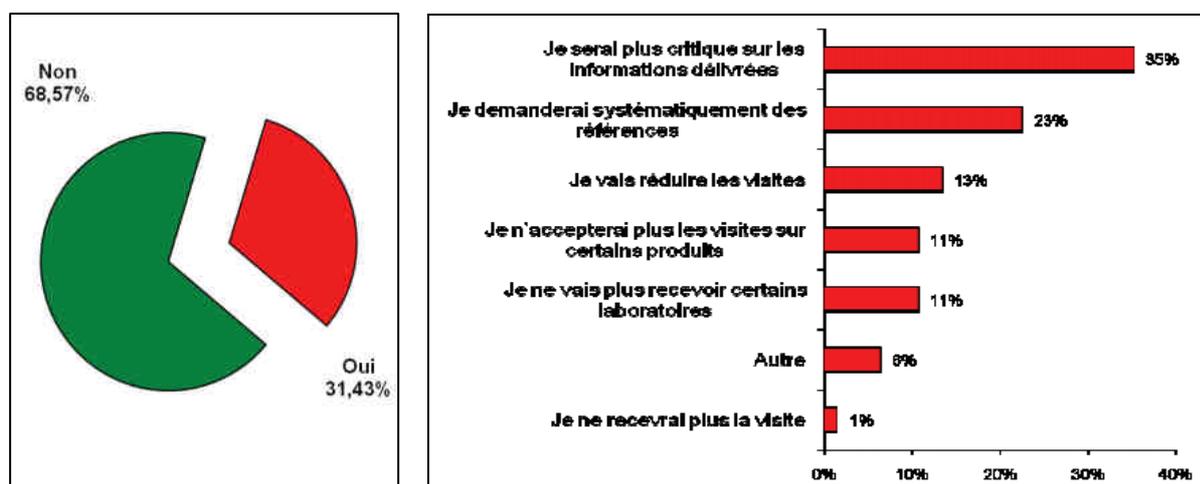


Figure 3 : Q6-7 Les conséquences de l'affaire Médiateur, AQUIM 2011

Les médecins interrogés considèrent que l'Affaire Médiateur n'aura pas de conséquences sur leurs relations avec les VMs (68,57 %). Les 31,43 % qui disent le contraire précisent également, pour 35 % d'entre-eux, qu'ils seront à l'avenir plus critique sur les informations délivrées par la visite médicale voire demanderont systématiquement des références sur les médicaments présentés. Seulement 13 % confient qu'ils réduiront les visites qu'ils reçoivent, 11 % qu'ils n'accepteront plus de visites sur certains produits et enfin 11 % qu'ils ne recevront plus certains Laboratoires.

1.2.3 Conséquences sur la relation patients / industrie pharmaceutique

- Un patient acteur de sa santé

Suite à l'affaire Médiateur et à sa médiatisation, le patient est devenu méfiant envers son médecin et son entourage médical. Avant, le patient suivait à la lettre ce que son médecin lui prescrivait. Aujourd'hui, il devient acteur de sa santé et souhaite ainsi tout connaître sur son traitement (bénéfices, risques, remboursement) et sur sa pathologie. Si le comportement du patient a évolué ces dernières années, cela est dû aux nouveaux outils de communications disponibles. Le patient est mieux informé grâce aux émissions de télévision, aux sites internet, et entre en contact avec d'autres patients pour partager des informations sur sa maladie, sa prise en charge, à travers les réseaux sociaux, les blogs et les forums. Le patient souhaite désormais être impliqué dans sa prise en charge et a un regard critique sur son traitement.

Un changement important dont s'inspire la politique de santé du gouvernement, qui souhaite replacer le patient au cœur du système de soins (loi HPST de Juillet 2009). L'industrie pharmaceutique doit prendre en compte les considérations des patients au travers des associations de patients.

- Les associations de patients, porte-parole des patients

Les associations de patients exercent un rôle prédominant dans le système de soins actuel à travers leurs actions de conseil, d'éducation et de prévention qu'elles prodiguent quotidiennement auprès des patients et de leurs familles.

Avec quelques 3 à 4 millions d'adhérents¹⁴, les associations de patients jouent un rôle majeur auprès des professionnels de santé, notamment dans l'information et la prise en charge de la maladie. Les associations de patients proposent des aides et fournissent des informations aux patients sur comment vivre avec sa maladie. Elles représentent les points de vue des patients et organisent des campagnes pour initier des changements qui affecteront leurs vies personnelles ou professionnelles.

L'intérêt pour les Laboratoires pharmaceutiques est ainsi de mieux comprendre les besoins des patients et leurs pathologies, mais surtout de pouvoir augmenter leur visibilité et leur notoriété en créant un partenariat avec une association : partenariat créé à l'aide de subventions et/ou de projets marketing. Il existe des associations de patients pour presque chaque pathologie : exemples pour le diabète avec l'Association Française des Diabétiques, ou pour l'asthme avec l'Association Asthme & Allergies, etc.

L'affaire Médiateur qui au départ concernait un seul médicament, un seul laboratoire a finalement touché tous les acteurs du milieu pharmaceutique et tous les institutionnels du médicament. L'exigence de sécurité sanitaire a ainsi été replacée dans le centre du débat. Aujourd'hui le marketing doit prendre en compte ces problèmes de santé publique pour évoluer et mieux communiquer.

¹⁴ Site internet du laboratoire GSK, http://www.gsk.fr/gsk/entreprise_engage/association_patient.html, consulté le 18/09/11

1.3 La Réforme du Médicament

1.3.1 Que contient la réforme ?

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a été publiée au JO le 30 décembre 2011¹⁵. Cette loi portant réforme au médicament¹⁶ est intervenue à l'issue de la tenue des « Assises du médicament ». Les assises du médicament représentent une grande consultation nationale réunissant l'ensemble des acteurs du système de santé. Cette réforme s'appuie également sur le rapport de l'Assemblée sur le Médiateur rendu public le mercredi 22 Juin 2011 et sur le second rapport de l'IGAS, l'Inspection Générale des affaires sociales, mis en ligne le mardi 21 juin 2011, consacré à la pharmacovigilance et à la gouvernance de la chaîne du médicament.

Le premier pilier de cette réforme concerne la prévention des conflits d'intérêts et la transparence des décisions dont le Ministre a déclaré vouloir faire une priorité. Cette réforme propose notamment la création d'un formulaire unique de déclaration publique de conflit d'intérêts qui devra être rempli par les acteurs intervenant dans le domaine de la santé. Xavier Bertrand a souhaité par ailleurs que toutes les conventions et rétributions passées entre les médecins, les experts, la presse spécialisée, les sociétés savantes, les associations de patients et l'industrie soient rendues publiques, sous la responsabilité de chaque industriel. C'est en quelque sorte la transposition à la française du « *Sunshine Act* » américain qui concerne désormais l'ensemble des acteurs du monde de la santé.

L'AFSSAPS a aussi changé de nom et est devenu l'ANSM, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé et la création d'un comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire, sous la présidence du ministre de la santé, a vu le jour.

¹⁵ Site internet <http://www.legifrance.gouv.fr/>, loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, consulté le 14/09/11

¹⁶ Ministère de Travail, de l'Emploi et de la Santé, Assises du médicament, Rapport de synthèse, Juin 2011

Le deuxième pilier de la réforme concerne les futures demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché. Le Ministre a insisté sur le fait que le « doute devait bénéficier systématiquement au patient ». Il a souhaité que l'octroi de l'AMM soit plus exigeant au niveau européen, sur la base de données comparatives aux traitements de référence, s'ils existent. En attendant de convaincre l'Europe, la France va appliquer des règles plus exigeantes pour l'accès au remboursement. Ainsi, pour être remboursé, le produit devra démontrer que son rapport bénéfices/risques est au moins équivalent aux autres produits déjà disponibles sur le marché et remboursables. Concernant les prescriptions hors AMM, elles seront restreintes à des situations réellement exceptionnelles. L'usage « hors AMM » des médicaments est désormais encadré pour identifier les pratiques à risque et en informer les professionnels de santé. Les médecins s'appuient donc sur les logiciels d'aide à la prescription, obligatoirement certifiés par la Haute Autorité de Santé, pour distinguer les indications qui relèvent, ou qui ne relèvent pas de l'AMM. La mention « hors AMM » est obligatoirement inscrite sur l'ordonnance, pour plus de transparence vis-à-vis des patients.

La loi préconise aussi de favoriser les déclarations de pharmacovigilance par l'impression sur toutes les boîtes de médicaments du numéro vert de la future Agence Nationale de Sécurité du Médicament. La pharmacopée est également revue, et en parallèle le maintien et la mise à jour de la liste des médicaments sous surveillance parue en Janvier 2011.

Le troisième et dernier axe de cette réforme concerne l'information et la formation des professionnels de santé, ainsi que l'information faite au patient. Dans ce sens, la loi indique, que soient réalisées des campagnes d'informations sur la thématique du médicament, ses caractéristiques et son bon usage. Par ailleurs, les Laboratoires n'ont plus la possibilité de financer des programmes de formation destinés aux étudiants en médecine ou pharmacie.

La réforme a annoncé une concertation pour revoir l'exercice de la visite médicale. Une première expérimentation a été lancée pour remplacer les visites médicales individuelles à l'hôpital par des visites collectives.

D'autres dispositions relatives à l'information des patients (téléphone vert, site Internet), à la simplification de la notification des effets indésirables et à la totale

transparence des déclarations publiques d'intérêts (DPI) systématiques vont être mises en place.

1.3.2 Comment réagissent les Laboratoires pharmaceutiques à cette réforme ?

Le LEEM a réagi à ces annonces à travers un communiqué de presse¹⁷. Ce syndicat professionnel a souscrit aux mesures propres à conforter les liens de confiance entre les Français et leurs médicaments tels que le renforcement de l'expertise des agences sanitaires, la réorganisation de la pharmacovigilance, la transparence des décisions et la prévention des conflits d'intérêts.

En revanche, Le LEEM a exprimé son désaccord avec la création d'un nouveau prélèvement pour financer le développement professionnel continu, qui, selon lui, n'a pas de rapport direct avec la refonte de la sécurité sanitaire. Et surtout, s'agissant de la visite médicale, il condamne une nouvelle fois les attaques réitérées et injustifiées contre cette activité.

L'environnement actuel est très mouvementé. D'une part des nouveautés sont apparues avec la loi HPST. Cette loi a permis de créer les ARS, de confier de nouvelles missions aux pharmaciens d'officines et d'accorder une place à l'éducation thérapeutique du patient via les programmes d'ETP. D'autre part des bouleversements sont survenus avec le scandale du Médiateur, et encore aujourd'hui avec la parution de l'ouvrage de Bernard Debré et Claude Even sur le « Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux ». Ceci a modifié le comportement du patient et du médecin vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques. Aujourd'hui, la réforme du médicament menace la visite médicale et amène les laboratoires à modifier leur approche.

¹⁷ Site du Leem, www.leem.org, communiqué de presse Septembre 2011, consulté le 04/05/12

2 LES DEFIS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Pour comprendre ce qu'est le marketing client et ce que cela va impliquer pour les entreprises du médicament, il est important d'en connaître l'origine et de comprendre ce qui se passe aujourd'hui :

- au niveau du marché pharmaceutique, avec les données chiffrées et les tendances qui redessinent ce marché
- au niveau des investissements promotionnels des laboratoires
- et au niveau du marketing du médicament.

2.1 Les données clés du marché pharmaceutique

2.1.1 Le marché pharmaceutique mondial

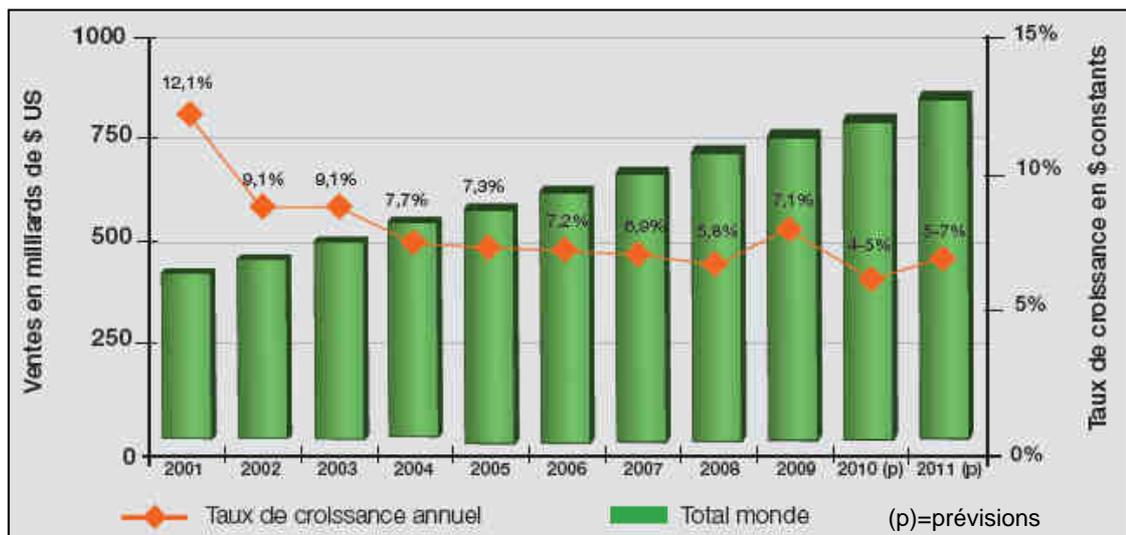


Figure 4 : Ventées mondiales en dollars et croissance du marché mondial entre 2001 et 2011¹⁸, IMS Health 2010

La croissance du secteur pharmaceutique s'est établie entre 4 et 5 % en 2010. Les prévisions pour 2011 indiquaient du renouveau et de la relance avec une légère reprise des ventes estimée entre + 5 et + 7% pour atteindre les 880 milliards de dollars. Aujourd'hui, l'IMS estime¹⁹ que la croissance du marché mondiale du

¹⁸ IMS Health, *Market Prognostic*, Septembre 2010

¹⁹ IMS Institute Healthcare Informatics, *The Global Use of Medicines : Outlook Through 2015*, Avril 2011

médicament progressera à un rythme annuel compris entre 3 et 6 % pour les cinq prochaines années. Soit une croissance deux fois moins rapide que celle observée sur les cinq années écoulées (6,2 %).

A l'origine de ce ralentissement figure la substitution en faveur des génériques alors que plusieurs *blockbusters*²⁰ (médicaments dont le chiffre d'affaire est supérieur à 1 milliards de dollars) ont perdu leur brevet aux Etats-Unis²¹ : Plavix® pour Sanofi & BMS au 2^{ème} Trimestre 2012, Zyprexa® pour Lilly au 4^{ème} Trimestre 2011 et Lipitor® (ou Tahor®) pour Pfizer au 3^{ème} Trimestre 2011.

Par classe thérapeutique, l'oncologie devrait connaître une croissance annuelle moyenne de 5% à 8% d'ici 2015 contre 4% à 7% pour les traitements du diabète et 2% à 5% pour la pneumologie.

2.1.2 Le marché pharmaceutique Français

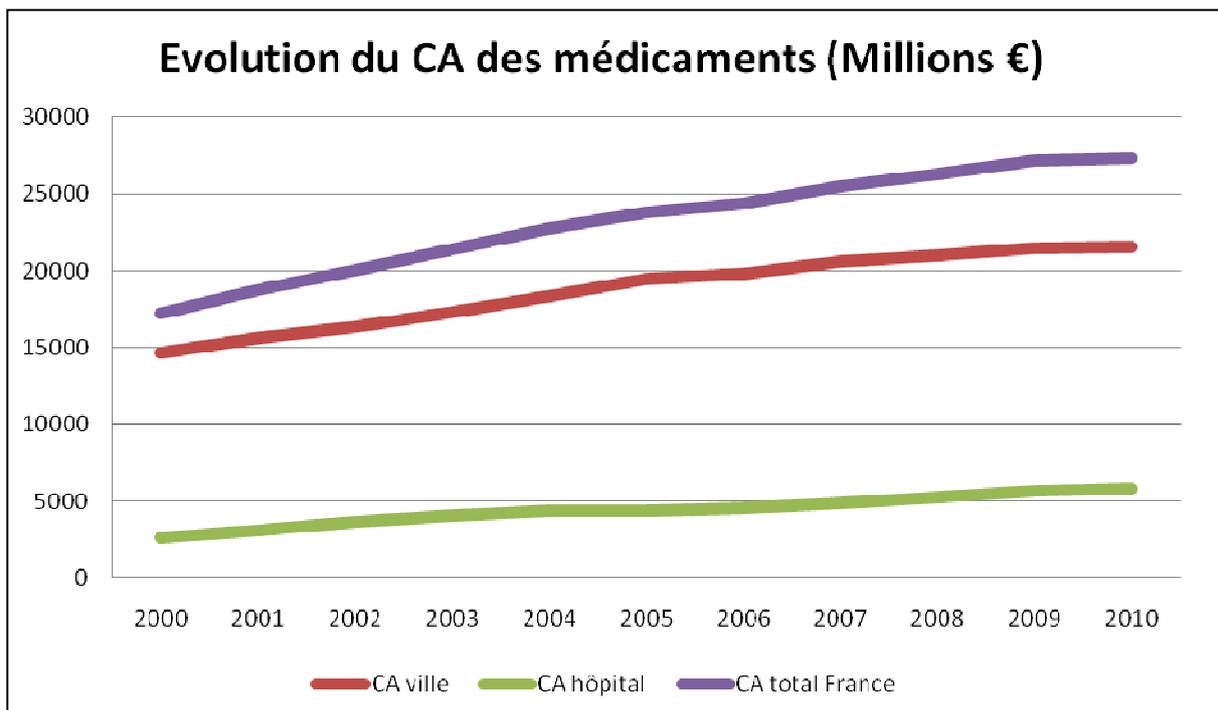


Figure 5 : Evolution du CA des médicaments en millions d'euros, LEEM 2011

²⁰ Site internet <http://fr.wikipedia.org/wiki/Blockbuster>, définition de blockbuster, consulté le 15/10/12

²¹ IMS Health, *Market Prognostic*, Avril 2011

Au niveau du marché français²², l'évolution du chiffre d'affaire du médicament n'a progressé que de 0,7% à 27,3 milliards d'euros en 2010 mais les entreprises opérant en France ont « trouvé des relais de croissance à l'international » (exportations de médicaments).

Le chiffre d'affaires a croit de 0,5% en 2012. Les ventes en ville ont stagnées en 2011, puis gagnées 0,1% en 2012. A l'hôpital, la progression était de 2% en 2011 comme en 2012. Le marché hospitalier semble prendre le relais du marché libéral et continue ainsi à porter la croissance.

2.2 Les tendances qui redessinent le marché pharmaceutique

2.2.1 Les génériques à la hausse sur un marché qui stagne

L'industrie pharmaceutique a dû faire face à une montée en puissance des génériques. Ce marché est en pleine croissance et continue d'augmenter face à l'expiration des brevets des blockbusters. « Entre 2010 et 2014, 40% du CA des médicaments sous brevet seront accessibles aux génériqueurs »²³.

De plus, l'arrivée tardive des molécules sur le marché renforce la position des génériqueurs.

Cependant, le médicament générique, note à cet égard le GEMME²⁴ a ainsi souffert en 2011 de l'environnement de défiance par rapport au médicament en général, des nombreux déremboursements, du retrait du marché de certaines spécialités (spécialités à base de dextropropoxyphène, de buflomedil,...) et du développement de l'usage de la mention « non substituable » sur les ordonnances. Le taux de substitution est ainsi passé en 2011 sous le seuil des 70 % après avoir atteint plus de 80 % en 2009. »

²² Site du Leem, www.leem.org, Les entreprises du Médicament en France, éléments chiffrés, édition 2011, Rapport, consulté le 18/04/12

²³ IMS Health, Midas Market Segmentation, Juin 2009

²⁴ C-J. MENKES, La place des génériques dans la prescription, Février 2012, Académie Nationale de Médecine

2.2.2 Des conditions de remboursements plus dures

Le taux de croissance annuel du CA des médicaments remboursables en ville diminue fortement depuis quelques années. En effet, cela s'explique par une diminution du nombre de remboursements des médicaments prescrits.

De plus, le taux de remboursement des médicaments diminue²⁵ aussi et le consommateur se retrouve à payer d'avantage pour sa santé. Par exemple, un taux de remboursement à 15% (vignette orange²⁶) a été réinstauré par l'Assurance maladie en 2010 pour les médicaments à SMR insuffisant. Ainsi, les médicaments à SMR jugé faible par la HAS remboursé initialement à 35% passent à un remboursement à 15%. Certains médicaments deviennent même totalement déremboursés.

Enfin, le prix des médicaments fixé par le CEPS ne cesse de diminuer.

2.2.3 Le passage au libre accès des médicaments

Le secteur de l'automédication augmente dans la mesure où plus de remèdes migrent vers l'OTC²⁷. Par conséquent, les besoins des patients suivent ces changements. Lorsqu'un traitement médical migre vers l'automédication, les patients doivent être mieux informés. Et lorsqu'un traitement passe d'un mode de délivrance hospitalier à un mode de délivrance en ville, c'est le pharmacien d'officine qui doit être mieux formé et informé sur les modalités du traitement.

2.2.4 Les prescriptions des médecins davantage contrôlées

L'introduction par la LFSS en 2008 des CAPI, Contrats d'Amélioration des Pratiques Individuelles des médecins a apporté une « révolution » dans les relations conventionnelles. L'atteinte d'objectifs chiffrés individuels en matière de santé

²⁵ S. PICHETTI, C. SERMET (IRDES), Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation, Juillet 2011

²⁶ <http://www.supergelule.fr/blog/2010/02/26/200-nouveaux-medicaments-a-vignette-orange/>, consulté le 15/08/12

²⁷ IMS, PharmaNews, Janvier 2011

publique et de prescriptions est maintenant assortie d'une rémunération forfaitaire pour le médecin²⁸.

Les CAPI sont de véritables instruments structurants de la prescription. La "performance" individuelle du médecin est récompensée financièrement. Cette mesure modifie le comportement du médecin dans sa relation avec le patient. Le médecin perd ainsi son pouvoir de prescription et contraint l'industrie pharmaceutique à davantage collaborer avec les organismes payeurs et avec les médecins pour améliorer l'observance des patients.

2.2.5 Le prix du médicament prend en compte la performance

Un nombre croissant d'organismes payeurs mesure la performance pharmaco-économique²⁹ des différents médicaments. L'industrie pharmaceutique devra donc prouver que ses médicaments fonctionnent réellement, apportent une forte valeur ajoutée et sont meilleurs que d'autres types d'intervention. En plus des considérations cliniques comme la sécurité et l'efficacité, elle inclura des critères qualitatifs, comme par exemple, à quel point un patient se sent mieux.

2.2.6 Les mesures de prévention priment sur les traitements médicamenteux

Ce changement de priorité, introduit par les gouvernements, permet à l'industrie pharmaceutique d'entrer dans le domaine de la gestion des soins. Si elle doit pourtant le faire, il lui faudra reconstruire son image puisque de nombreux professionnels de soins et patients ne croient plus l'industrie capable de fournir de tels services sauf s'ils sont certains qu'elle porte leurs intérêts essentiels au cœur de ses préoccupations.

2.2.7 Les enjeux de ces mutations pour le marketing pharmaceutique

Toutes ces mutations sont nouvelles pour le marketing pharmaceutique qui doit s'adapter pour pouvoir évoluer. Le marketing pharmaceutique devient ainsi lié

²⁸ C. LAJOUX, Les CAPI, Mars 2009

²⁹ M-C WORONOFF-LEMSI, Approche pharmaco-économique : évaluation pharmaco-médico-économique de stratégies thérapeutiques : éléments de méthodologie, Juin 2009

d'avantage aux enjeux économiques (déficit de la sécurité sociale) et de santé publique (l'affaire Mediator en est l'exemple typique pour l'année 2010). Aujourd'hui, le prix d'un médicament devient un élément de stratégie pour le marketing. Les Laboratoires « attaquent » le marché par le prix. Le market access devient un enjeu colossal dans la stratégie des Laboratoires.

Les Laboratoires éthiques se repositionnent sur des marchés d'innovation (médecine personnalisée, médicaments hospitaliers) qui sont pour le moment peu exposés à la concurrence des génériques, des biosimilaires ou des déremboursements. Ces marchés sont caractérisés par des médicaments à prix élevés, aux modalités de prescription particulières et où les canaux d'information utilisés sont spécifiques et différents de la visite traditionnelle, dite de « masse ».

Le marketing doit donc évoluer d'un mode de promotion focalisé essentiellement sur le produit pour s'orienter vers un marketing client, basé sur une offre de soins personnalisée.

2.3 Les évolutions des investissements promotionnels

2.3.1 Une diminution programmée de la visite médicale

Le « désarmement³⁰ » commercial est désormais engagé dans de nombreux Laboratoires. Il se traduit par des réductions massives des effectifs de visiteurs médicaux dans les principaux Laboratoires pharmaceutiques. Ce « désarmement » s'explique par la diminution de la croissance du marché de ville, par l'abandon progressif de la logique « mass market », et depuis 2010 par l'affaire Médiator et la réforme de la santé dûe en partie au rapport sur les Assises du médicament.

Ainsi les effectifs de la visite médicale ont diminué de 7,7% depuis quelques années : ils ne sont plus que 16 720³¹ en 2012 contre encore 24 000 en 2005.

³⁰ Revue Prescrire, Promotion des médicaments en France : l'IGAS pour un « désarmement » des firmes, 2008

³¹ Baromètre emploi LEEM, Décembre 2010

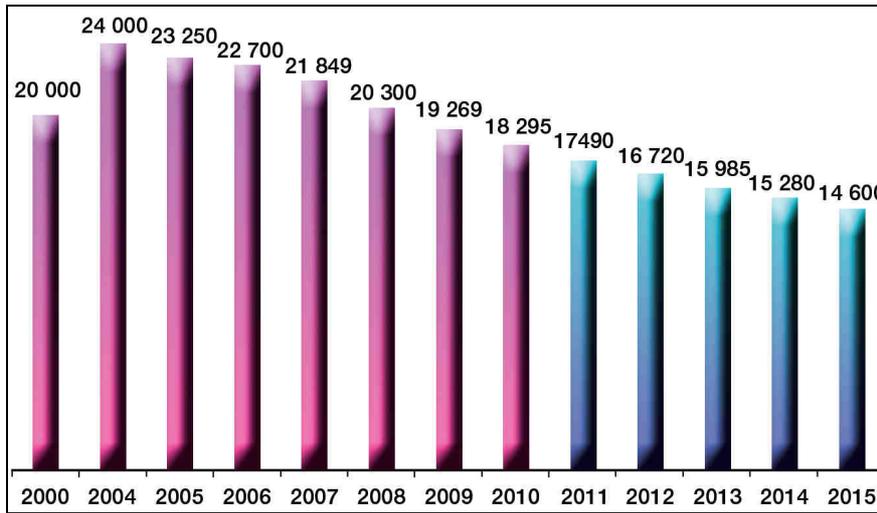


Figure 6 : Evolution des effectifs de la visite médicale à l'horizon 2015³²

2.3.2 Les évolutions dans le mix média

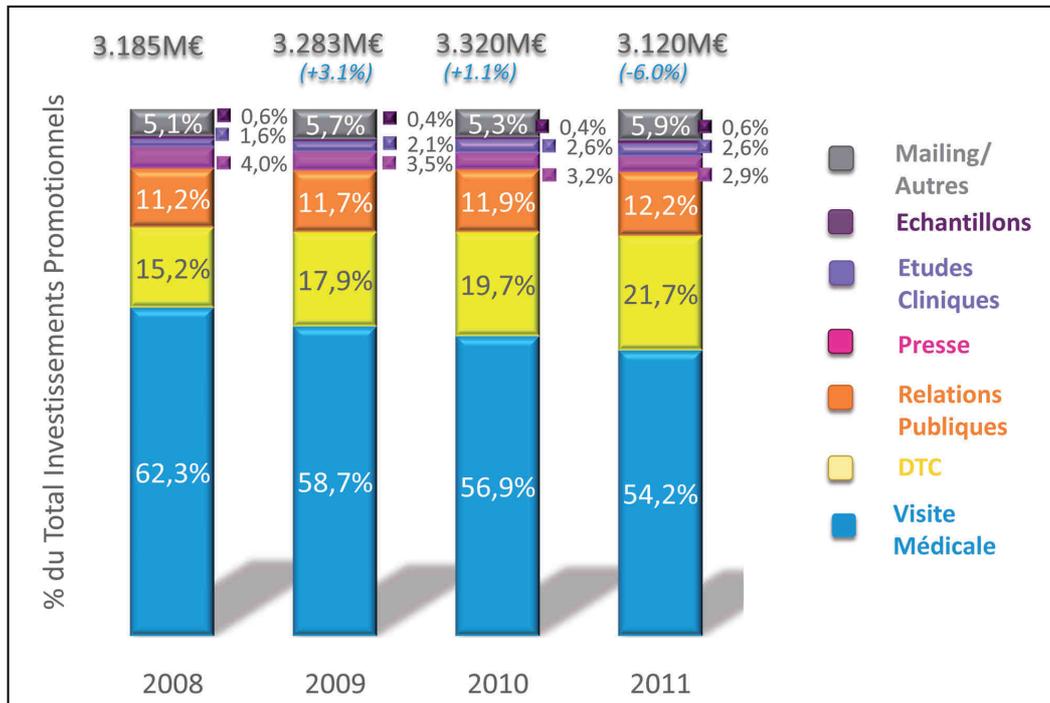


Figure 7 : Evolution du mix media de 2008 à 2011 en France (Total des investissements promotionnels en million d'euros), CSD 2012

³² Direct Research, Les perspectives de la visite médicale et de la promotion du médicament, 2011

Le budget consacré à la promotion du médicament en France est de 3,120 milliards d'euros en 2011.

D'après ce graphe³³, on constate que certains médias, certains canaux de communication augmentent. Le libre accès au comptoir des officines des produits OTC a ainsi fait décoller le DTC (Direct to Consumer) qui représente 21.7% des dépenses promotionnelles des laboratoires. Les autres médias en hausse sont les RP (Réunions Professionnelles), les mailings.

A l'inverse, la visite médicale diminue mais reste tout de même le média prépondérant de la promotion du médicament (54,2% des dépenses promotionnelles en 2011).

Les dépenses promotionnelles consacrées à la presse ont chuté de 1,1 %.

Aujourd'hui de nouveaux canaux de communication existent grâce aux nouvelles technologies et sont de plus en plus utilisés dans les stratégies marketing des Laboratoires : c'est l'heure du e-Detailing, e-Learning, des réseaux sociaux, etc.

Les cibles étant plus nombreuses, le mix promotionnel devrait ainsi être redéfini et être capable d'utiliser le bon canal pour chaque cible, spécifiquement. D'autant plus que la technologie fait son apparition dans les cabinets de médecine générale. La pénétration des smartphones et tablettes est forte chez les médecins généralistes : la moitié d'entre eux est équipée d'un smartphone, et près d'un tiers d'une tablette³².

2.4 Les évolutions dans la promotion du médicament

2.4.1 Du marketing 1.0 au marketing 3.0

Lors de la table ronde des Caducées³⁴ organisée par le Mastère Spécialisé en Management Pharmaceutique et des Biotechnologies de l'ESCP Europe en Mars 2011 sur le thème « le marketing client : mythe ou réalités ? », Hervé GISSEROT, Directeur de GSK a évoqué les évolutions du marketing au fil des années.

³³ Cegedim Strategic Data, 2012

³⁴ Table ronde des Caducées, Mars 2011, [Le marketing client](#)

- Le « marketing 1.0 » ou le marketing des Blockbusters

Dans les années 90, la stratégie des Laboratoires était de développer des blockbusters pour un marché de masse pour traiter les maladies courantes et de créer de nouvelles prescriptions. Les médicaments étaient « simples » (formulations, R&D, modes de production) et étaient essentiellement prescrits par des médecins généralistes.

Le marketing était principalement centré sur le médicament et se focalisait sur sa promotion à l'aide des aides de visite (ADV). C'était un marketing « push », monocanal, basé sur la pression de la visite médicale (quantitatif), avec la mesure du ROI (Retour sur Investissement) essentiellement basé sur la SOV (la part de voix).

Pour cela, il fallait obtenir une AMM avec une indication thérapeutique la plus large possible afin de toucher un maximum de patients et augmenter ainsi sa part de marché. Les Laboratoires s'orientaient vers leur plus gros cœur de cible à savoir les médecins généralistes par leur nombre et leur poids dans le volume total de prescriptions. Cette période de promotion intense était propice puisque les nombreux blockbusters envahissaient le marché.

- Le « marketing 2.0 » ou la diversification du portefeuille produit

Puis, quelques changements sont venus chambouler le marketing dit de « masse ». Dans les années 2000, le marketing devient très lié à la R&D. Par exemple, le marketing décide de la forme galénique la plus adéquate pour se différencier de ses concurrents. C'est, d'après Hervé GISSEROT, le « marketing 2.0 ».

Les laboratoires investissent en Recherche et Développement, et tentent de diversifier leur portefeuille produits avec :

- des médicaments plus ciblés au sein d'aires thérapeutiques stratégiques,
- des médicaments OTC,
- des génériques
- des dispositifs médicaux
- des médicaments vétérinaires.

ou au contraire, se séparent de médicaments devenus moins rentables ou moins stratégiques. C'est l'époque des Fusions / Acquisitions.

De plus, les laboratoires s'intéressent davantage aux marchés émergents qui comprennent les BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) mais également 13 autres pays dont le Mexique, la Turquie, la Corée du Sud, la Pologne, la Roumanie ou encore l'Ukraine) pour y laisser leurs empreintes géographiques. A l'heure actuelle, et au vu du contexte, le marché de l'export constitue un levier de croissance important qui sauve la croissance de la branche pharmaceutique.

Mais le plus important, c'est que le marketing évolue vers une coopération avec les organismes payeurs et les professionnels de santé pour optimiser la prise en charge globale du patient. Les conditions d'accès au marché du médicament deviennent plus contraignantes (prix et remboursement) et laissent place à de nouveaux interlocuteurs pour les Laboratoires. Les stratégies de communication se basent sur la « valeur » du produit et sur son dossier de remboursement. L'objectif pour les équipes marketing est de démontrer la valeur du produit et de créer un partenariat avec les autorités de santé pour ainsi pouvoir accéder au marché. De nouveaux métiers de communication et de marketing émergent en se spécialisant sur les problématiques de santé. Des équipes d'experts en « Market Access » apparaissent, ainsi que des experts en relation client pour dialoguer au mieux avec les autorités de santé.

Enfin, les Laboratoires ne peuvent plus s'enfermer dans un modèle « produit » mais doivent évoluer vers un modèle mixte « produit / institutionnelle » avec une communication intégrée sur le laboratoire, ses produits, ses patients. Des équipes d'experts en marketing institutionnel veillent ainsi à la réputation du Laboratoire à l'heure où le patient devient référent et interpelle les professionnels de santé. La promotion du médicament diminue au profit de l'information.

- Le « marketing 3.0 » ou la naissance d'un écosystème centré sur la patient consommateur de soins

Demain, le marketing dit « marketing 3.0 » devra se focaliser sur la création de valeur et sur la délivrance de cette valeur autre qu'à travers le produit. Avec la loi HPST, qui replace le patient au cœur du système de soins, les industries du médicament passent ainsi d'un système de santé en silo à un écosystème où le

patient est placé au centre et devient le consommateur de soins. Le marketing doit montrer sa capacité à favoriser le bon usage du médicament et la satisfaction de ses clients en améliorant les résultats de la santé.

Avec la révolution d'internet et des nouvelles technologies, le marketing devra intégrer ces nouveaux canaux de communication pour optimiser sa stratégie, pour diminuer ses coûts fixes et pour apporter plus de valeurs à ses clients.

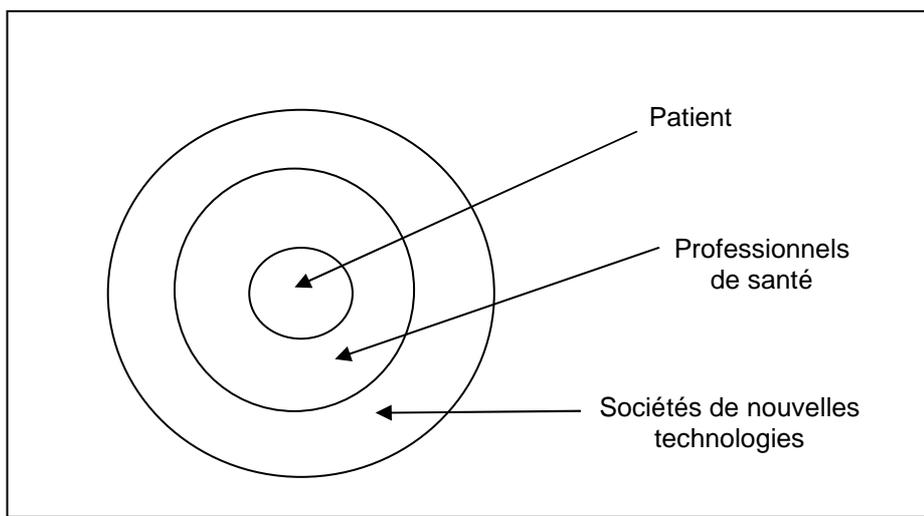


Figure 8 : Ecosystème de la santé 3.0, M.MENARD, Février 2011, Table Ronde des Caducées

A la frontière entre le marketing 2.0 et le marketing 3.0 se trouve le médicament de spécialité. Le marketing évolue puisque le médicament évolue aussi. La stratégie est de développer des médicaments issus des biotechnologies et de la thérapie génique pour traiter des maladies rares. Ainsi le marché cible devient plus restreint. Les produits sont plus « complexes » et nécessitent des délégués médicaux avec des compétences scientifiques plus importantes. Les médicaments sont prescrits majoritairement par les spécialistes ce qui contribue à s'orienter vers une plus petite force de vente. Le prix du médicament devient plus élevé et nécessite des preuves d'efficacité cliniques renforcées. L'administration n'est plus seulement la voie orale mais l'administration par injection ou perfusion ce qui nécessite une éducation et une surveillance intense du patient.

2.4.2 L'évolution vers la pharmacie 3.0

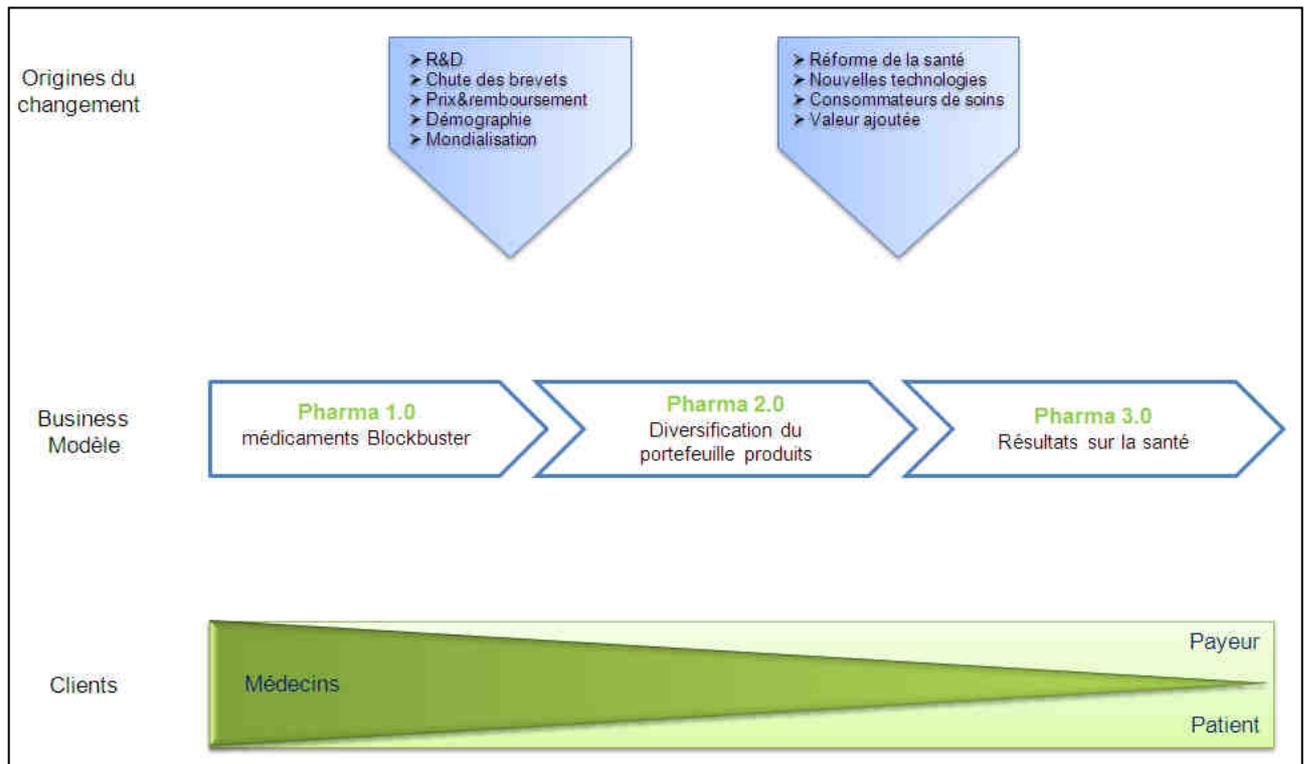


Figure 9 : Les évolutions vers la pharmacie 3.0, Ernst & Young, Pharmaceutiques n°58, Juin 2010

2.5 La reconfiguration du marché pharmaceutique

La reconfiguration du marché pharmaceutique d'une structure pyramidale à une organisation en réseau « opportunistes » est la conséquence³⁵ :

- de la perte de pouvoir de prescription du médecin généraliste
- de la diminution de la pression de la visite médicale
- de la multiplication des cibles (interlocuteurs) à former et informer
- du développement de nouveaux médias

³⁵ Etude Direct Research, Décembre 2009

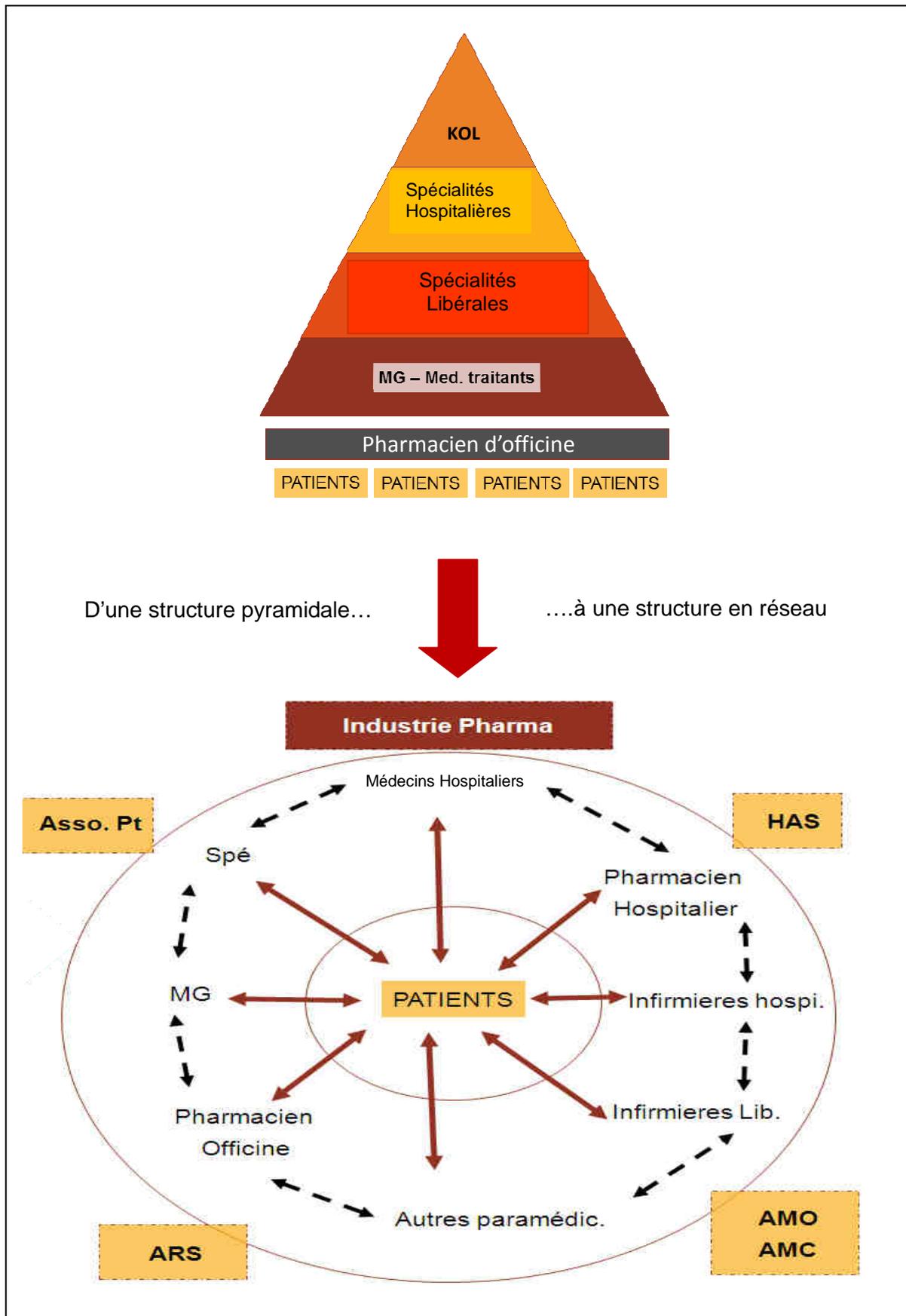


Figure 10 : La reconfiguration du marché pharmaceutique, Novartis 2011, Pharma Success

Demain, l'OTC est appelée à de nouveaux développements dûs au libre accès des médicaments en officines. Les génériques vont continuer à croître ainsi que les médicaments non remboursables. Les contraintes réglementaires vont continuer d'influencer les marchés et les médicaments issus des biotechnologies vont cibler un marché de niches, restreint à la prescription par le spécialiste.

Ainsi la segmentation classique du marketing entre la ville et l'hôpital évoluera vers une segmentation spécialiste / médecin généraliste avec une nouvelle organisation du système de santé qui donnera un pouvoir élargi à la gouvernance régionale. Le médecin généraliste verra son rôle évoluer vers une mission d'adressage des patients puis de suivi une fois ces derniers diagnostiqués et traités par les spécialistes. Le patient se place au centre du système de soins et tous les interlocuteurs qui gravitent autour de lui deviennent ainsi les nouveaux clients de l'industrie pharmaceutique. Le marketing client a donc toute sa place dans l'industrie du médicament.

3 LE MARKETING PHARMACEUTIQUE : DU PRODUIT AU CLIENT

3.1 Définitions

3.1.1 Le marketing produit

Le marketing³⁶ (ou mercatique) selon le nom francophone officiel est « l'ensemble des actions ayant pour objectif de prévoir ou de constater, et le cas échéant, de stimuler, susciter ou renouveler les besoins du consommateur, en telle catégorie de produits et de services, et de réaliser l'adaptation continue de l'appareil productif et de l'appareil commercial d'une entreprise aux besoins ainsi déterminés.»³⁷

On peut aussi parler de « démarche marketing »³⁸ dont sa finalité est de mettre l'ensemble de l'entreprise sous tension pour satisfaire, mieux que tout concurrent, une clientèle ciblée.

Pour définir le marketing, au-delà des réponses organisationnelles propres à chaque entreprise, il faut l'appréhender à trois niveaux et clarifier ses objectifs. On dira que c'est à la fois :

- Un état d'esprit
- Une démarche
- Un ensemble de techniques visant à conquérir et à fidéliser une clientèle rentable, en adaptant de façon permanente l'offre de l'entreprise à la demande.

On peut considérer que le médicament est un produit comme les autres, en ce sens qu'il est conçu, développé, testé, mis au point, puis fabriqué, distribué et commercialisé et ce, dans un univers concurrentiel. Il obéit aux lois du cycle de vie,

³⁶ Définition du marketing, <http://fr.wikipedia.org/wiki/Marketing>, consulté le 24/09/12

³⁷ Journal Officiel, Définition du Marketing, Avril 1987

³⁸ A. OLLIVIER, C. HURTELOUP, Le marketing du médicament en question(s), Février 2009, édition Vuibert

comme n'importe quel autre produit manufacturé ; il s'en distingue néanmoins par la nature même de sa destination.

- Les spécificités du médicament³⁸

Le médicament a en effet des spécificités majeures qui le distinguent des autres produits, en particulier par :

- Sa recherche et développement : les temps nécessaires sont très longs, de 7 à 12 ans
- Son utilité : il s'agit de la santé – bien les plus précieux de l'homme – qui est chargée d'un poids très important d'affect, tant sur le plan individuel que collectif, mais également d'un point de vue scientifique, ou même d'ordre éthique, et bien entendu, économique
- Sa commercialisation : dépendante d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par les autorités de santé, au vu d'un dossier très complexe et répondant à des exigences de preuves (sécurité et efficacité) de plus en plus sévères
- Sa fabrication : très réglementée et contrôlée, avec des exigences de qualité incluses dans l'autorisation de mise sur le marché
- Sa distribution, également très réglementée et contrôlée (grossistes et pharmacies)
- Son mode de consommation : via une prescription médicale si on écarte les médicaments OTC
- Son prix et son coût
- Sa communication : elle est règlementée, tant dans son contenu que dans ses cibles (ex : interdiction de communiquer vers le grand public pour les médicaments de prescription remboursés)

- Le « marketing produit mix » ou la règle des 4P

Le marketing mix³⁹, est l'ensemble des outils dont l'entreprise dispose pour atteindre ses objectifs auprès du marché-cible. Le marketing mix est également connu sous le nom des '4 P' c'est-à-dire : Produit, Prix, Place (distribution) et Promotion (communication).

Pour un produit, ce sont ces 4 paramètres qui entrent en considération dans les stratégies marketing.

3.1.2 Le marketing client

- Qu'est-ce que le marketing client ?

Le marketing client est né d'un constat : la qualité du message promotionnel a été dégradée, le client est saturé par ce message et les coûts deviennent trop élevés pour les Laboratoires pharmaceutiques.

Le marketing client ou le « marketing relationnel⁴⁰ » se définit comme l'outil permettant de répondre à la ou les problématique(s) du client par la proposition d'un service adapté, ayant une réelle valeur ajoutée, dans le but d'établir une relation de confiance pérenne avec ce client.

Nous l'avons vu dans la partie précédente, de grandes tendances redessinent le marché pharmaceutique et appellent les Laboratoires à entrer dans le « mouvement client ». L'idée est « simple », et nous l'avons vu précédemment, il suffit de replacer le patient au centre du système de santé et d'interagir avec tous ses interlocuteurs de façon spécifique et adaptée. L'idée est donc de retracer le parcours de soin du patient, du diagnostic de sa maladie à la délivrance de ses médicaments en passant par son suivi pour pouvoir mieux communiquer et ainsi « verrouiller » son parcours de soin .

³⁹ D. LINDO, F. JALLAT, Le Marketing, Septembre 2010, 6^{ème} édition DUNOD

⁴⁰ E. PEELEN, F. JALLAT, E. STEVENS, P, Gestion de la relation client, 2009, Pearson Education, 3ème édition

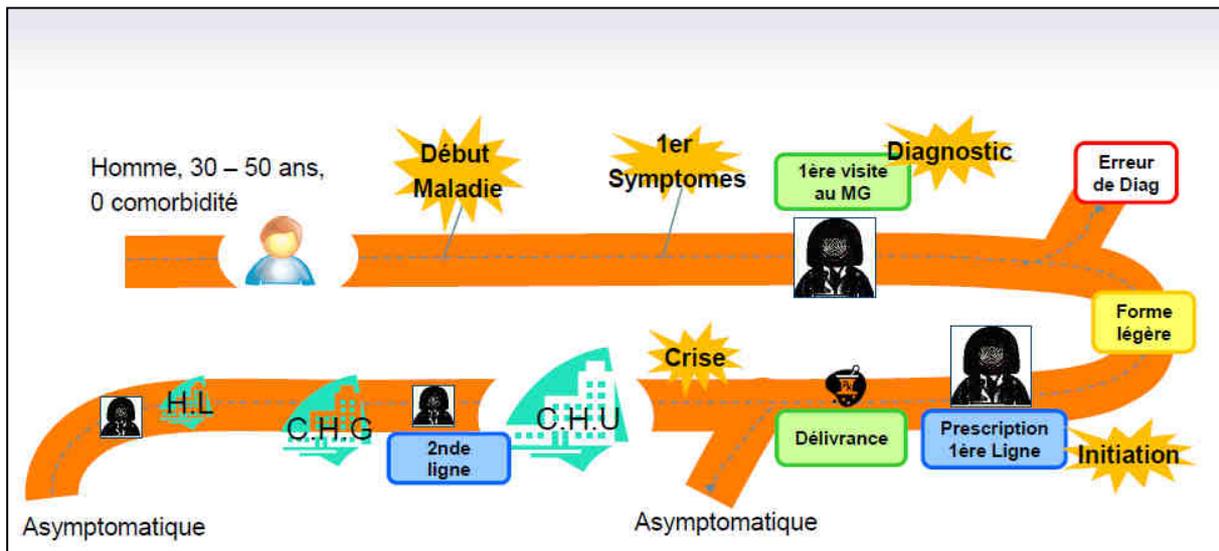


Figure 11 : « Market LiveTM », Atelier ZS Associates, PharmaSuccess 2011

- Qu'est ce qui a changé ?

Avant, le besoin était supérieur à l'offre et le marketing produit fleurissait. Aujourd'hui l'offre est supérieure aux besoins. Le produit doit donc s'effacer pour laisser place à la différenciation sur le service proposé.

La théorie des 4 C a complété la théorie des 4 P. En effet, le produit, son prix, sa distribution et sa promotion s'appuient désormais sur le client, son coût, sa commodité et sa communication : *Product* (Produit), *Price* (Prix), *Place* (Distribution) & *Promotion* (Promotion) => *Customer* (Client), *Cost* (Coût), *Convenience* (Commodité) & *Communication* (Communication)⁴¹.

Aujourd'hui, le client est OPEN⁴¹ : *On demand, Personal, Engagement, Networking* c'est-à-dire qu'il souhaite une cohérence dans l'offre proposée, une coordination dans les services, une convergence et une synchronisation.

⁴¹ C. BOUGUEREAU, *Introduction au Marketing client*, CAP 2012 Novartis

3.1.3 Contraintes et opportunités d'une orientation client

- La relation entre la satisfaction du client et la rentabilité pour une entreprise

L'optique relationnelle dans le marketing client est basée sur 2 stratégies : une stratégie offensive ou une stratégie défensive.

Une stratégie offensive est centrée davantage sur la conquête de parts de marché, sur l'acquisition de nouveaux clients et sur l'élimination aussi rapide de toute forme de concurrence⁴⁰.

La stratégie défensive se concentre avant tout sur la satisfaction du client et sur la fidélisation du client. Dans cette stratégie, les mesures telles que la perte de clients, ou le chiffre d'affaire généré par un client et son niveau de satisfaction jouent un rôle très important.

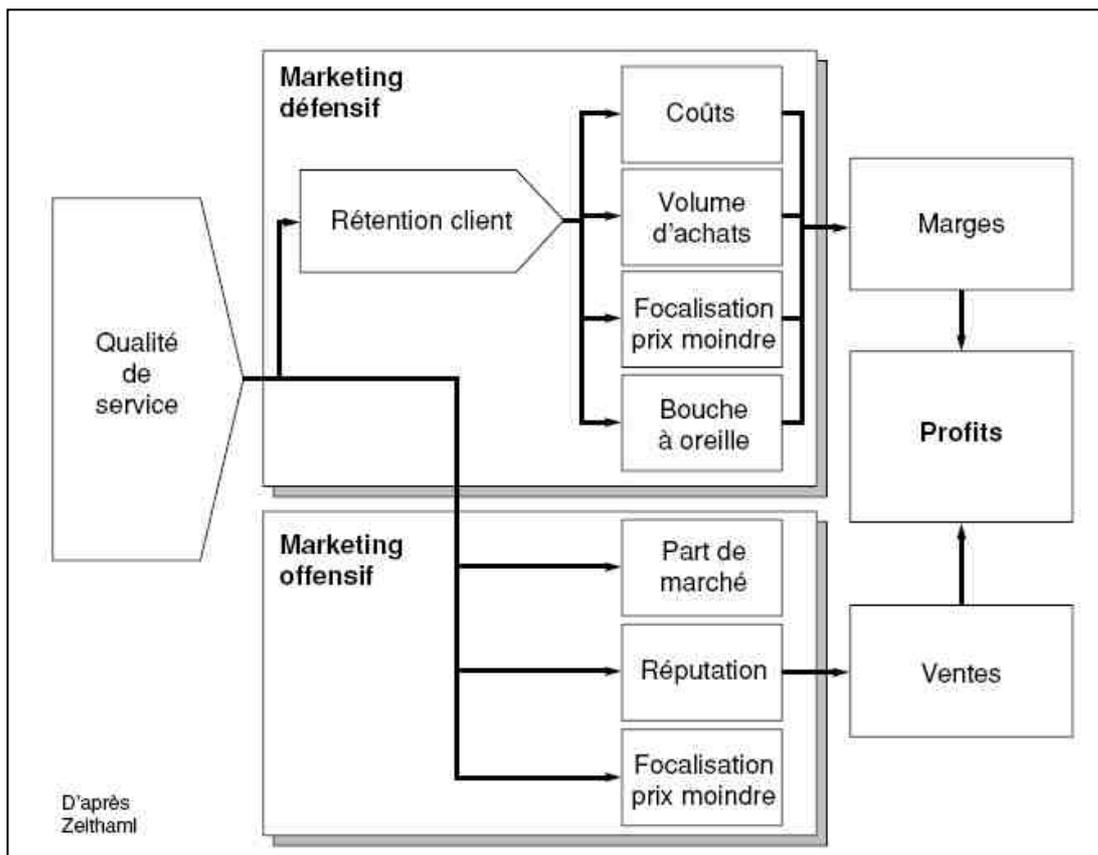


Figure 12 : La relation satisfaction / rentabilité, Valarie Zeithaml et al.,
 Gestion de la relation client, Pearson education

- La valeur du client⁴⁰

Tous les clients n'ont pas les mêmes attentes ni les mêmes valeurs. La notion de « pyramide client » est utile pour formaliser les stratégies relationnelles puisqu'elle distingue les clients à très fort potentiel des clients moins importants.

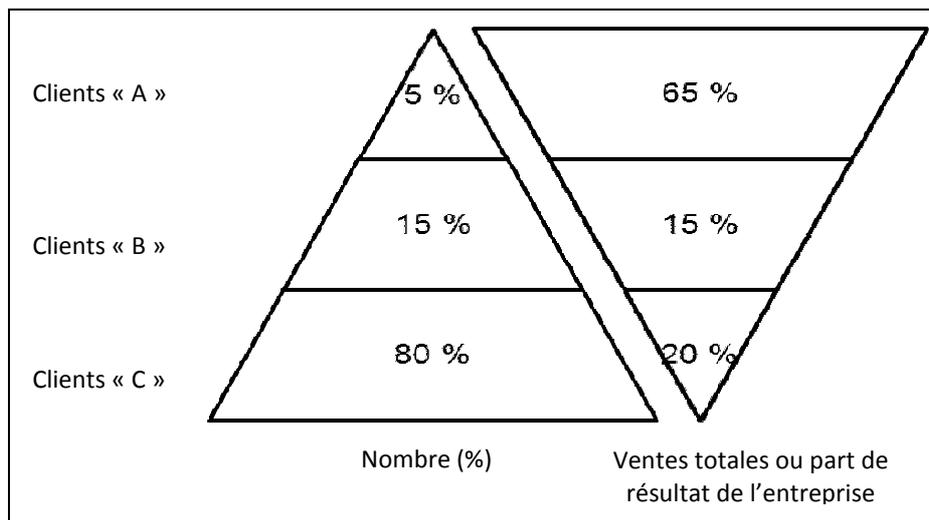


Figure 13 : La pyramide client, E. PEELLEN, F. JALLAT, E. STEVENS, P. JOLLE, 2009

3.2 Les clients de l'industrie pharmaceutique

3.2.1 Les professionnels de santé

- Le médecin

Dans le cas du médicament éthique de prescription, le médecin prescripteur sensible aux courants novateurs dûs aux progrès de la recherche, fera le choix de nouvelles thérapeutiques, abandonnant ainsi des produits qui n'ont le plus souvent pas démerité et dont l'utilité n'est pas à remettre en cause.

Il existe trois types de médecins :

- le médecin généraliste
- le médecin spécialiste
- le médecin hospitalier.

Le médecin généraliste diagnostique la pathologie et adresse le patient au médecin spécialiste, qui, la plupart du temps, pratiquera des examens complémentaires aboutissant à une prescription. Le médecin généraliste initie aussi des traitements mais pour des pathologies plus courantes et participe principalement au suivi du patient. Le rôle du médecin généraliste réside donc essentiellement dans l'adressage et le suivi de ses patients. C'est donc un maillon essentiel dans la chaîne de soins. Le médecin hospitalier est un des principaux acteurs d'initiation de prescription de pathologies lourdes.

Les médecins sont en première ligne dans le choix des médicaments par les patients. Ce sont les interlocuteurs privilégiés des laboratoires pharmaceutiques : ils sont le principal canal de diffusion des médicaments, ce qui explique pourquoi la visite médicale était considérée comme le principal canal de promotion du médicament.

- Le Pharmacien d'officine

Avec plus de 4 millions de patients entrant dans une officine chaque jour, le pharmacien est un réel acteur de proximité. Depuis quelques années son environnement n'a cessé d'évoluer avec :

- le droit de substitution des génériques en 1999,
- la sortie de réserve hospitalière des médicaments (exemple : les antirétroviraux à l'officine),
- le déremboursement de certains médicaments
- le délistage et le passage de médicaments à l'OTC pour faire faire des économies à la sécurité sociale,
- le libre accès des médicaments OTC en Juillet 2008 pour favoriser l'automédication
- la loi HPST où de nouvelles missions lui sont confiées : participation aux soins de 1^{er} secours, conseil pharmaceutique, pharmacien correspondant, éducation thérapeutique, etc.

A chaque étape, le pharmacien a besoin d'être informé et formé. Son rôle d'influence devient crucial lorsqu'il s'agit de conseiller un générique à la place d'un princeps, ou d'apporter des conseils en matière d'éducation thérapeutique du patient.

C'est devenu un acteur très intéressant pour les laboratoires pharmaceutiques qui peuvent l'inclure dans leur stratégie marketing pour mener à bien une orientation client / patient.

- Les Infirmiers

Le rôle des infirmiers s'est aussi renforcé depuis quelques années, notamment avec la loi HPST. En effet l'article 88 de la loi HPST⁴² stipule un rôle dans le renouvellement des contraceptifs. « *L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable* »⁴³.

Par conséquent l'infirmier est aussi un acteur à prendre en compte dans l'environnement du patient et à former / informer sur le bon usage du médicament, sur l'éducation thérapeutique des patients et notamment sur le mode d'administration de médicaments de spécialité ou dans les soins à domicile.

L'infirmier intervient sur le parcours de soin du patient et est donc un interlocuteur pour l'industrie pharmaceutique.

3.2.2 Le patient

La voix du patient est de plus en plus efficace soit de façon individuelle, soit par l'intermédiaire d'associations dont le lobbying fort n'est plus à mettre en doute. Le patient, de plus en plus informé par les médias (presses, sites internet, TV), décidera de son traitement chez son pharmacien et / ou en discutera avec son médecin. La forte pression des associations auprès des pouvoirs publics permettra d'accélérer la mise sur le marché d'un produit répondant à des attentes fortes.

Le patient est devenu un acteur de sa propre santé et un consommateur de soins. Le patient, même s'il est méfiant vu le contexte, a tout à gagner d'un laboratoire plus responsable, qui au lieu de se contenter de livrer le médicament, va plus loin en s'obligeant à des résultats tangibles auprès de chaque patient pris individuellement⁴.

⁴² Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 88 de la loi HPST

⁴³ MP. SERRE, D. WALLET WODKA, Le marketing des produits de santé, 2008, édition Dunod

3.2.3 Les régulateurs⁴³ : pouvoirs publics et organismes de contrôle

En matière de médicament, le rôle principal de régulation revient à l'état. Sur le plan sanitaire, la régulation est exercée par l'ANSM, conjointement avec l'EMA au plan européen. Dans le domaine économique, le déficit récurrent de la sécurité sociale et en particulier de l'assurance maladie, le fait que les français soient parmi les plus gros consommateurs de médicaments incitent à une politique de régulation des produits et services de santé.

Les principaux acteurs de cette régulation sont :

- Le parlement, à travers le vote annuel de la loi de financement de la sécurité sociale et de l'objectif national de dépenses d'assurance-maladie (ONDAM), qui vont déterminer la progression tolérable des dépenses de remboursement, notamment de médicaments
- Le gouvernement, qui pilote la politique à travers les administrations
- La Haute Autorité de Santé (HAS)
- Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

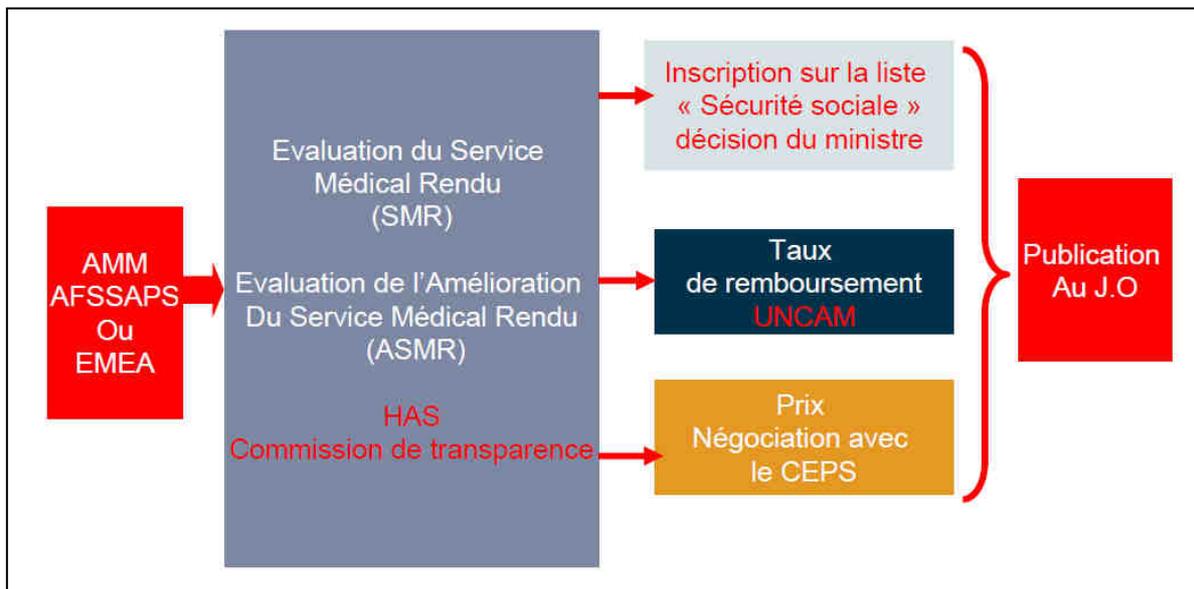


Figure 14 : Le rôle des régulateurs sur le circuit du médicament

La régulation du médicament en France porte traditionnellement sur les prix qui sont administrés. S'y ajoute désormais une régulation portant sur la demande à travers la mise en place des tickets modérateurs et surtout des franchises.

La régulation globale du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique donne lieu à des ristournes versées à l'assurance-maladie par les laboratoires en cas de dépassement des objectifs de dépenses. Ces ristournes donnent lieu à la signature de concertations annuelles entre le CEPS et chaque laboratoire, dont les principes sont fixés par un accord-cadre conclu entre le CEPS et le LEEM.

Enfin, les laboratoires sont soumis à divers taxes spécifiques, portant sur le montant de leurs dépenses de promotion et sur leur chiffre d'affaires.

3.2.4 Les payeurs⁴³ : la sécurité sociale, les mutuelles et les assurances

Les dépenses liées au médicament sont largement prises en charge par le régime de la sécurité sociale et les assurances complémentaires. L'assurance maladie obligatoire joue un rôle prédominant dans le financement des soins médicaux. Elle prend en charge la majorité des dépenses de santé. Actuellement, la totalité de la population est protégée par l'assurance-maladie.

Les payeurs ont pendant longtemps joué un rôle passif dans le remboursement des médicaments. Depuis quelques années, au travers des conventions conclues avec le corps médical, l'assurance maladie obligatoire joue un rôle beaucoup plus actif dans la gestion des dépenses de médicaments et tente de les infléchir. Les assureurs complémentaires ont encore un pouvoir d'orientation peu important sur la dépense, mais ce rôle est largement en train de se renforcer.

3.2.5 L'heure du « Key Account Management »

Dans ce nouveau contexte où l'avenir est au médicament hospitalier, ce n'est plus seulement des prescripteurs qu'il faut convaincre, mais tout un ensemble d'acteurs : le pharmacien hospitalier, le chef de pôle, les acheteurs de centrale, les médecins référents, les biologistes, etc. Ces « nouveaux clients » ont des besoins variés et

souvent nouveaux pour les visiteurs médicaux. Ils agissent au sein de circuits de décision complexes et variables d'un centre à l'autre.

L'industrie pharmaceutique se met donc à l'heure du « Key Account Management ». Cette approche⁴ qui prône une action commerciale globale par établissement considère que chaque établissement doit être géré par un « Responsable Grand Compte » dont la mission est de satisfaire l'ensemble des besoins de son client : support scientifique, formation, soutien logistique, etc.

Le champ d'action du « Responsable Grand Compte » est la négociation des prix / volume, des conditions de vente, des délais de livraison. Il établit le contrat de vente ou le bon de commande et effectue le suivi de commande, de facturation et du compte client. Il s'adresse particulièrement aux hôpitaux en répondant à leurs appels d'offres et en mettant en œuvre une politique de prix / volume réservée à l'hôpital. Il est en relation avec les praticiens hospitaliers, les acheteurs des grands comptes et les grossistes.

3.3 La chaîne de valeur de ces clients⁴⁴

La relation entre les Laboratoires pharmaceutiques, les organismes payeurs et les médecins est, dans le meilleur des cas, méfiante. Pourtant, si nous regardons leur chaîne de valeur, cela suggère qu'ils ont plus en commun qu'il n'y paraît.

« Une chaîne de valeur est la série d'activités qu'une entité réalise afin de créer de la valeur pour ses clients et par conséquent pour l'entité elle-même ».

3.3.1 La chaîne de valeur de la pharmacie



Figure 15 : La chaîne de valeur de la pharmacie, PWHC 2007

La chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique commence avec la levée de fonds pour financer la R&D et se termine avec le marketing pour la vente du produit.

⁴⁴ Price Water House Coopers, Pharma 2020 : le marketing du futur, Quelle voie prendrez - vous ? 2007

3.3.2 La chaîne de valeur du payeur

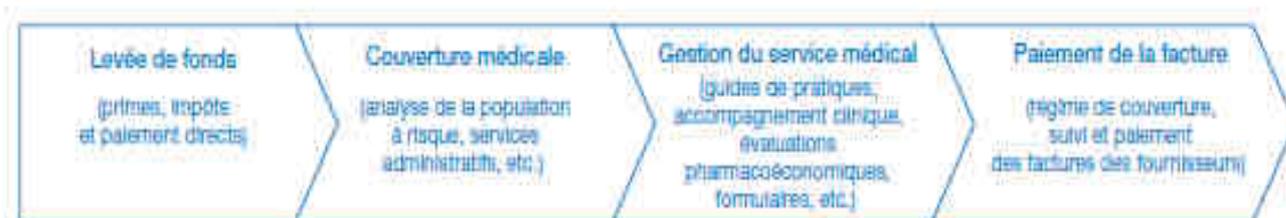


Figure 16 : La chaîne de valeur des organismes payeurs, PWHC 2007

La chaîne de valeur du payeur commence avec la collecte de fonds au travers des impôts ou paiements directs. Le payeur peut alors créer de la valeur pour ses clients (patients, organismes, régulateurs et les payeurs) en gérant le processus administratif et en leur allouant un accès aux soins médicaux. Le but du payeur consiste donc à faire un profit financier en maximisant la qualité du service qu'il assure, tout en minimisant ses coûts.

3.3.3 La chaîne de valeur du fournisseur



Figure 17 : La chaîne de valeur du médecin, PWHC 2007

Le but du fournisseur (ici le médecin) consiste à délivrer un haut niveau de qualité de soins avec efficacité. Cela signifie traiter des patients aussi économiquement que possible. La chaîne de valeur du fournisseur commence donc avec l'analyse des facteurs touchant la santé d'une population donnée et les mesures préventives qui peuvent être prises pour retarder la maladie. Ensuite, elle progresse avec les différentes étapes du traitement, des soins primaires jusqu'aux soins de longue durée.

3.3.4 Synthèse

Ces chaînes de valeurs sont interdépendantes. La valeur que les payeurs de soins génèrent dépend des pratiques des médecins. La valeur que les médecins génèrent dépend des médicaments que l'industrie pharmaceutique produit. Et la valeur que la pharmacie génère dépend de l'accès aux patients que les médecins servent et aux revenus des payeurs qui financent les médecins. En résumé, aucune des trois parties ne peut faire son travail sans l'autre. Les trois parties devront donc s'entendre pour converger vers une valeur commune : le patient.

3.4 La gestion de la relation client

3.4.1 Le CRM

Le CRM ou le Customer Relationship Management est un outil permettant de mieux connaître et de mieux cibler son client.

Le CRM⁴⁰ peut se définir comme un processus technologique (Metagroup en 2000), comme un principe d'efficacité organisationnelle (Gartner Group en 2004) ou comme une stratégie d'entreprise (communément acceptée).

« La Gestion de la Relation Client est une démarche organisationnelle visant à mieux connaître et mieux satisfaire les clients identifiés par leur potentiel d'activité et de rentabilité , à travers une pluralité de canaux de contact, dans le cadre d'une relation durable pour accroître le chiffre d'affaire et / ou la rentabilité de l'entreprise⁴¹ ».

La gestion de l'information client est donc primordiale pour pouvoir interagir au mieux avec son client. La compétence la plus utile du CRM est l'aptitude à créer l'infrastructure, grâce à laquelle il deviendra possible, pour le client comme pour le fournisseur, de se reconnaître et d'interagir en temps réel.

Les quatre composantes fondamentales du CRM sont les suivantes :

- La connaissance du client
- La stratégie relationnelle
- La communication
- La proposition de valeur individualisée

3.4.2 Le CRM appliqué à l'industrie pharmaceutique⁴⁵

- L'offre de base : la SFA ou ETMS

L'industrie pharmaceutique utilise le CRM pour pouvoir interagir avec ses clients. L'offre de base de la solution CRM est une offre de SFA (Sales Force Automation) appelée aussi ETMS (Electronic Territory Management System). Cette offre permet au délégué d'établir son plan de tournée, consulter la fiche des médecins, rédiger des rapports de visite, rédiger ses notes de frais, répondre à des enquêtes marketing et communiquer avec le siège.

- Une offre complétée par des modules 360° multicanau x

La deuxième offre consiste en un ensemble de modules 360° multicanaux qui permet, à l'intérieur d'une entreprise, de concentrer toutes les informations sur une même personne à un même endroit.

Ainsi présentées, les informations sur le « Dr. DUPOND », pour prendre un exemple, sont désormais disponibles dans une seule base et alimentées par tous les acteurs de l'entreprise et tous les canaux : le terrain, les call-centers, le service pharmacovigilance, les e-mails, le marketing, etc. Tous les services de l'entreprise enrichissent la base et peuvent y avoir accès. Ce module est aussi multicanal.

La spécificité de cette deuxième offre (logiciel appelé Module Intelligence par la Cegedim) est de proposer des suivis d'action pour l'ensemble des interlocuteurs, une gestion collaborative des comptes par le module KAM et le module Market Access.

⁴⁵ Médian Conseil, Panorama des acteurs de la promotion médicale, Résultats et analyse 2011

- Le module de « Closed Loop Marketing »

Le CLM (Closed Loop Marketing) offre de nouvelles possibilités d'enrichissement de la visite médicale. Le CLM est un outil qui permet de mesurer et de tracer. Cela signifie mot à mot le marketing en fermant la boucle. De quelle boucle s'agit-il ? Il s'agit de « fermer la boucle » de la visite médicale en mesurant et en analysant le contenu de la visite à chaque médecin.

Reprenons les étapes :

- Le Laboratoire ou le visiteur médical segmente sa cible et propose une visite différenciée selon la cible.
- La visite se passe sur support digital (iPad, Tablet PC). Le médecin est amené à donner son avis pour participer activement à la visite.
- Les informations de la visite (temps par page, réponse du médecin) sont collectées et transmises au siège pour analyse éventuelle.

La différence donc avec une simple visite digitale est que, pour chaque interlocuteur, on connaît le temps passé sur chaque page et les réponses électroniques de chaque médecin lors de la visite. Le CLM permet d'analyser avec un graphique le temps passé sur chaque page, d'analyser les messages qui ont été passés par chaque visiteur médical, d'analyser les messages qui ont intéressé le médecin et de laisser un commentaire pour chaque page.

Aujourd'hui, toute l'industrie pharmaceutique n'est pas encore équipée de solutions CRM. L'avenir est à la solution CRM multicanal où, pour un client donné, on retrace tout l'historique des actions menées, le feedback, les améliorations, etc. Si une stratégie multicanal est aujourd'hui nécessaire pour orienter son marketing vers le client, la maîtrise des outils permettant de compiler des données précises sur un client est primordiale.

Le marketing client permet de répondre à la ou les problématique(s) du client par la proposition d'un service adapté, ayant une réelle valeur ajoutée, dans le but d'établir une relation de confiance pérenne avec ce client. L'industrie pharmaceutique doit communiquer avec tous ces interlocuteurs, que sont les professionnels de santé, les patients, les payeurs, les régulateurs. La chaîne de valeur des principaux acteurs de la pharmacie converge entièrement vers une seule entité : le patient. Il est donc important pour l'industrie pharmaceutique d'orchestrer sa relation avec tous les acteurs en plus du médecin. Le CRM est l'outil qui permet d'acquérir une certaine connaissance du client. Pour l'industrie pharmaceutique, cela permet de visualiser les actions qui ont été menées envers le médecin.

4 LE MARKETING CLIENT MULTICANAL VU PAR LES LABORATOIRES

4.1 Que pense-t-on du marketing client ?

4.1.1 chez MSD-CHIBRET⁴⁶ ?

Pour Dorothee FURON, directrice de la BU Hôpital chez MSD Chibret, le métier de Chef de Produit en filiale est de moins en moins axé sur le marketing produit, c'est plus du ressort du siège. Le chef de produit en filiale traduit en quelque sorte la stratégie globale du siège mais a un rôle très important pour adapter le positionnement et les messages clés à son pays au vu des contraintes réglementaires et des guidelines : il a un rôle clé dans l'accès au marché de son médicament.

« Le marketing produit devient une affaire globale et le marketing client, une affaire locale, via des services pour fidéliser le client à la marque et au laboratoire ».

Pour Dorothee FURON, le marketing client passe par la découverte et la connaissance de celui-ci. Pour le moment, les outils ne sont pas en place : doit-on faire affaire à des panels multi labos ? À des études de marché ? À des sociétés tiers ? À des interviews sur le terrain ? Ce qu'il faut savoir c'est que le Chef de Produit est déjà orienté marketing « segment client » puisque qu'il se base sur la pyramide de prescriptions pour adapter sa stratégie marketing. La question qui se pose aujourd'hui est : comment bien segmenter son marché ? Pour y répondre, le marketing doit modifier son organisation et trouver un business model adapté : Chef de Produit ou Chef de Clients ? Brand Customer Manager ?

Autre point important que nous avons appris lors de la table ronde des caducées, c'est que dans cette démarche client il faut changer les modes de rémunération du Chef de Produit (basée sur le quantitatif) pour une rémunération plus qualitative, basée sur la satisfaction du client.

⁴⁶ Interview D. FURON, Table ronde des caducées, Mars 2011

« *Si on continue à avoir du variable dans les rémunérations des chefs de produit et des délégués médicaux, les résultats quantitatifs de nos produits au niveau du marketing du délégué médical, ne seront pas les plus orientés client possible* » précise Dorothee FURON.

Le CRM, outil pour la gestion de la relation client dans les laboratoires doit aider à segmenter et à proposer une offre différenciée pour chaque segment.

Pour Dorothee FURON, le métier de Chef de Produit sur la BU Hôpital est plus concerné par le marketing client puisque qu'il doit trouver un autre canal média que la VM pour amener l'actualité scientifique. De plus, il est davantage soumis aux contraintes réglementaires (le prix du médicament est très élevé) et doit apprendre à mieux cibler les Grands Comptes. Ce qu'il faut savoir c'est qu'à l'hôpital, la segmentation existe déjà puisque l'organisation interne se fait par pôle, par hiérarchie, par circuit de distribution du médicament.

Le marketing à l'hôpital consiste à manager les KOLs (Key Opinions Leaders) puisque c'est eux qui décident de référencer ou non le produit à l'hôpital.

Avant de penser clients dans le marketing, il ne faut pas oublier que c'est le patient le principal client de l'industrie pharmaceutique, d'autant plus qu'il est aujourd'hui inquiet au vu de l'actualité. Comme le Laboratoire ne peut communiquer directement avec lui, son seul moyen est de veiller à ce qu'il prenne bien son traitement. Pour cela, le laboratoire doit créer des programmes d'observance pour le patient et passer par les associations de patients, ou les assureurs pour le toucher.

4.1.2 ... chez Sanofi⁴⁷ ?

D'après Eric SCHOULEUR, Directeur de la relation client chez Sanofi, "Il faut développer la connaissance client, mieux le segmenter, lui apporter une offre qui va le satisfaire et donc le fidéliser ».

Aujourd'hui, il est difficile de se différencier sur un portefeuille de produits matures. La seule possibilité de le faire est de proposer un service client, créer une offre client mais surtout fidéliser ce client. Le seul frein à cette démarche client est le problème de la rémunération sur du quantitatif et non du qualitatif.

⁴⁷ Interview E. SCHOULEUR, Table ronde des caducées, Mars 2011

Le Laboratoire Sanofi a créé un baromètre de la satisfaction client pour ainsi connaître les leviers potentiels afin de satisfaire puis ensuite fidéliser le client. Les leviers identifiés sont :

- la qualité du produit,
- la relation entre le laboratoire et ses clients,
- une offre correspondant aux attentes du client,
- une information satisfaisante pour le client (par exemple, scientifique pour le médecin).

Pour acquérir une connaissance client, une base de données client, l'outil CRM est indispensable et permet de collecter l'ensemble des interactions effectuées sur un client spécifique.

Un autre point essentiel que nous avons appris par Eric SCHOULEUR sur le marketing client c'est l'utilité de régionaliser son marketing. En effet, un médecin généraliste exerçant dans le 15^{ème} arrondissement de Paris n'a pas les mêmes attentes qu'un médecin généraliste exerçant à Nantes. Adapter son marketing en région, c'est travailler au plus proche des ARS pour mieux combler son client.

4.1.3 ... chez Roche⁴⁸ ?

Pour Sophie KORNOWSKI-BONNET, Présidente de ROCHE France, la stratégie Client / Produit n'est pas le cœur du problème. L'objectif primordial est de découvrir des solutions thérapeutiques différenciées et donc de se positionner comme un leader en R&D : l'oncologie, les maladies graves.

La stratégie se base donc sur l'engagement, l'accompagnement patient avant tout et du médecin ensuite. Le marketing n'est pas seulement là pour faire la promotion du médicament ou organiser des congrès mais pour permettre une réflexion sur les attentes et les besoins du client.

⁴⁸ Intervenant de Roche, 10ème Marketing Trends Conference, Healthcare strategy forum, Paris le 21 janvier 2011 à l'ESCP Europe

4.1.4 ... chez Pfizer⁴⁹ ?

Pour Emmanuelle QUILLES, Présidente de Pfizer France le marketing client est piloté au niveau national et le marketing produit au niveau régional. La différence se situe sur l'organisation en interne et la séparation en Business Unit synonyme d'autonomie pour plus de souplesse, de réactivité, de responsabilité et de proximité (business unit où le marketing, les ventes et le médical sont rattachés tous ensemble). L'organisation est primordiale pour la mutualisation des coûts.

4.1.5 ...chez Biogen idec⁵⁰ ?

Biogen idec est un Laboratoire de biotechnologies et de médicaments spécialisés dans la sclérose en plaque.

Pour le laboratoire Biogen idec, la part du marketing client augmente avec la spécialisation du produit. Le marketing client est le marketing de demain et se basera sur la médecine individualisée, sur l'offre de solutions (mélangeant le produit, le diagnostic de la pathologie, le mode de délivrance), sur la complexité du patient (comorbidités) et sur la promotion multicanal.

4.1.6 ...chez GSK⁵¹ ?

D'après Hervé GISSEROT, Directeur Général de GSK France, « nous venons de très loin, c'est à dire d'un marketing exclusivement focalisé sur le produit et nous devons aujourd'hui aller plus loin ,vers un marketing plus focalisé sur le client ».

Le marketing doit se focaliser sur la création de valeur et sur la délivrance de la valeur autrement qu'à travers le produit. Pour lui, le marketing client dépend aussi de la spécialisation du produit. Il faut créer en pensant à la valeur pour un réel bénéfice client.

⁴⁹ Intervenant de Pfizer, 10ème Marketing Trends Conference, Healthcare strategy forum, Paris le 21 janvier 2011 à l'ESCP Europe

⁵⁰ Intervenant de Biogen idec, 10ème Marketing Trends Conference, Healthcare strategy forum, Paris le 21 janvier 2011 à l'ESCP Europe

⁵¹ Interview H. GISSEROT, Table ronde des caducées, Mars 2011

4.2 Synthèse

Plusieurs entreprises du médicament se sont donc orientées vers un nouveau type d'organisation qui différencie le marketing produit, généralement mutualisé au niveau supranational, du marketing client qui reste de la responsabilité du pays, sauf pour le laboratoire Pfizer qui pense que le marketing produit se pilote au niveau régional. Tous les Laboratoires sont en marche vers cette nouvelle orientation mais possèdent des avis et des priorités différentes.

La plupart d'entre eux estiment que le marketing client dépend de la spécialisation du produit, mais qu'en est-il des autres produits de mass market ? Je pense que le marketing client n'est pas valable pour tous les médicaments de l'industrie pharmaceutique ou alors qu'il est difficile à mettre en place pour les médicaments matures bientôt génériques.

Tous les Laboratoires n'ont pas évolué au même rythme, mais le Laboratoire Novartis, sur lequel il a été décidé de zoomer, s'est lui profondément mis dans le rythme avec la création de deux organisations focalisées sur le marketing client pour des produits de mass market.

5 EXEMPLE D'UNE ORIENTATION CLIENT CHEZ LE PHARMACIEN D'OFFICINE, PAR NOVARTIS

5.1 L'orientation client

Pour Novartis, plusieurs hypothèses ont donc conduit à changer l'organisation interne. L'une est de créer un modèle centré sur le patient. L'autre est, qu'à travers la richesse de son portefeuille de médicaments, Novartis peut pour un patient répondre à un besoin. La complémentarité et la synergie entre tous les médicaments de son portefeuille permettent de proposer une offre globale de soins à un patient cumulant différentes pathologies. Les écarts se creusent entre le médecin et le laboratoire. En effet, du côté du client, le temps à accorder à la visite médicale diminue. Le médecin souhaite des informations simples et pratiques avec moins de quantité mais plus de qualité. Le médecin a des habitudes de prescription et il doute de plus en plus vis-à-vis des preuves et de la nouveauté et ne souhaite plus prendre de risque. Du côté du Laboratoire, la communication du marketing produit est trop dense, les informations sont standardisées (« on a tous le médicament le plus efficace du marché »). Novartis veut donc changer ses habitudes et apporter de nouvelles solutions. Le modèle promotionnel de médecine générale arrive à un carrefour. Une nouvelle « recette promotionnelle » est ainsi explorée.

Cette nouvelle « recette promotionnelle » implique de changer les modes de pensées et de travail. Ce mode de fonctionnement a déjà été enclenché chez Novartis avec la création du Département de Marketing Client en Mars 2010 et avec la territorialisation du marketing. Il faut que ces changements soient lisibles pour le client.

Nous venons de voir quels sont les principaux interlocuteurs de l'industrie pharmaceutique. Pour pouvoir démontrer qu'une réelle orientation client dans le marketing des Laboratoires est en marche, nous allons nous intéresser à un Laboratoire. Le Laboratoire Novartis s'est lancé dans cette démarche et il a été choisi de zoomer sur ses nouvelles pratiques pour comprendre ce qu'est le marketing client. Nous allons donc faire un focus sur l'importance du pharmacien d'officine dans le marché de ville.

5.2 Le pharmacien d'officine, nouvelle cible des Laboratoires pharmaceutiques

5.2.1 L'intérêt d'une démarche « pharmaciens »³⁵

Aujourd'hui, le pharmacien d'officine est un partenaire stratégique pour les Laboratoires éthiques puisqu'il a une place primordiale dans la chaîne du médicament.

Premièrement, l'un des éléments fondamentaux qui fait que le pharmacien d'officine est devenu une cible privilégié des Laboratoires, réside dans la **préservation du monopole pharmaceutique et officinal**. En effet, l'officine est un point de passage obligé : 3 à 4 millions de personnes y transitent par jour. L'implantation des officines sur le territoire français est dense puisque l'on compte en 2009 une officine pour 2796 habitants contre 3 335 dans l'Union Européenne. C'est aussi une profession qui défend de mieux en mieux son modèle (La France est l'un des rares pays de l'union européenne voire le seule a bénéficier encore du monopole pharmaceutique).

Deuxièmement, le champ de la **substitution par les génériques** s'est largement étendu : 1 boîte sur 5 dispensée à l'officine est un générique. Ceci est en passe de se durcir avec les nouvelles pressions exercées par la sécurité sociale pour faire des économies.

Troisièmement, on assiste à une **forte croissance des produits dits « high-tech » à l'officine**. Ceci s'explique par la croissance des ventes de médicaments issues de

prescriptions hospitalières et de spécialistes et par la croissance à l'officine de plus de 10 % des ventes de produits issus des biotechnologies.

Quatrièmement, **les missions et les droits du pharmacien d'officine se sont élargis depuis quelques années.** En 1999, le pharmacien a le droit de substituer un générique. Puis, Les antirétroviraux sortent de la réserve hospitalière : le pharmacien d'officine va pouvoir les délivrer mais pour cela il doit être formé (comment ?). En 2008, certains médicaments sont en libre accès à l'officine et le Dossier pharmaceutique (DP) est expérimenté. Le vaccin contre la grippe saisonnière est dispensé et facturé directement à l'officine. Le pharmacien peut renouveler à titre exceptionnel la dispensation de traitements chroniques. En 2009, le Dossier Pharmaceutique⁵² monte en charge avec 13. 300 officines et 6,6 millions de patients au 16 Février 2010. En 2010, la loi HPST entre en vigueur avec le :

- Statut de pharmacien « correspondant » (renouvellement TT chroniques; ajustement posologies; bilans de médication)
- Participation à des actions de prévention et de dépistage
- Participation programmes d'éducation thérapeutique des patients (ETP)
- Participation aux soins de 1^{er} recours (reconnaissance à ce titre du conseil pharmaceutique)
- Coopération avec professionnels de santé dans le cadre de réseaux de soins formels et informels

Enfin cinquièmement et dernièrement, le pharmacien joue un rôle dans les **soins de 1^{er} secours** ce qu'il lui donne une légitimité en plus auprès du patient. Ceci demande aussi un maillage du réseau pour participer activement aux soins de 1^{er} recours dans les zones sous-médicalisées.

Pour ces 5 raisons, l'industrie pharmaceutique a décidé d'opter pour une réelle démarche pharmaciens. On parle de « trade marketing pharmacien⁵³ », à savoir une volonté de l'industrie pharmaceutique et du pharmacien d'officine (le distributeur) d'intégrer les contraintes et les objectifs dans leurs partenariats responsables, afin de

⁵² Site web, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique>, consulté le 16/07/12

⁵³ H. CATTOIRE, Le trade marketing : définitions et objectifs, 2010, Zebra Santé

mieux répondre aux attentes du consommateur. C'est un réel état d'esprit et une réelle volonté d'agir dans un but commun.

5.2.2 La loi HPST vu par les pharmaciens d'officine : une étude menée par Direct Research⁵⁴

Que pensent les pharmaciens d'officine de la loi HPST ? Une étude de Direct Research sur 300 Pharmaciens titulaires⁵⁵ a été menée pour évaluer les impacts de la nouvelle loi dans leur gestion quotidienne de leur officine. Nous allons visualiser deux résultats important de cette enquête qui prouve que les nouvelles missions confiées aux pharmaciens d'officine sont de réelles opportunités pour les entreprises du médicament d'optimiser leur marketing de service à l'officine.

- Critères de qualification des officines et profil des 300 pharmaciens titulaires retenus



Figure 18 : Critères de qualification retenus des officines

⁵⁴ Direct Research, Les nouvelles politiques promotionnelles des laboratoires éthiques à l'officine, Juillet 2009

De nombreux critères existent pour qualifier une officine. Pour cette étude, il est clair qu'interroger des pharmaciens faisant partie d'un membre de réseau de soins, ou ayant mis un espace de confidentialité et/ou de libre accès aux médicaments OTC dans leur officine est primordial. Cela nous renseignera sur les pharmaciens réceptifs à cette nouvelle loi : ceux qui profitent de tous ces changements pour adapter leur profession au contexte actuel.

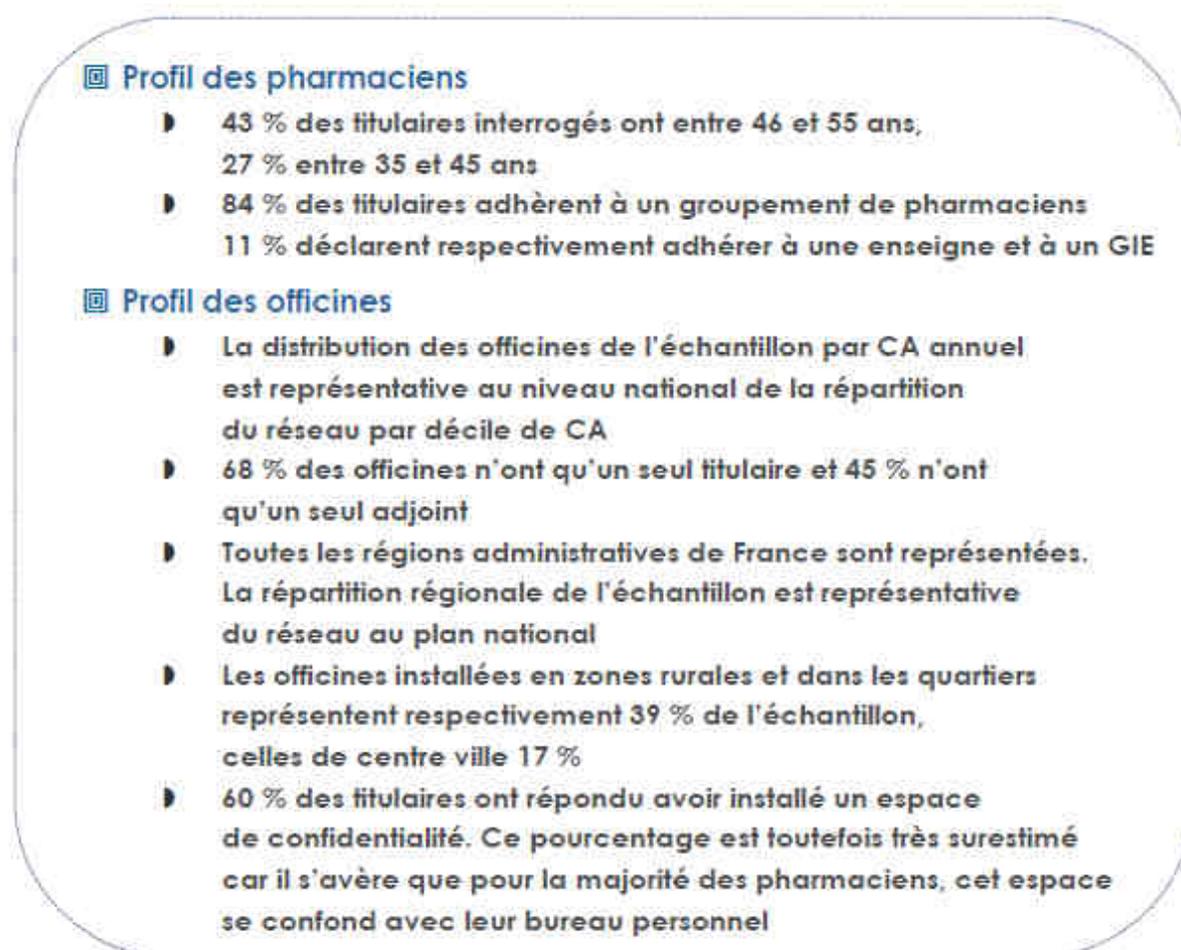


Figure 19 : Profil des 300 pharmaciens titulaires interrogés

Nous remarquons bien que la majorité des pharmaciens interrogés ont entre 46 et 55 ans (47 % de l'échantillon), ce qui prouve que les jeunes pharmaciens ne sont pas les seuls à se sentir concernés par tous ces changements. De plus, grâce à cette étude, nous aurons une représentation des officines dites « urbaines » et des officines dites « rurales » : car en effet les priorités ne sont pas forcément les mêmes.

- Part des achats directs de médicaments éthiques à l'officine

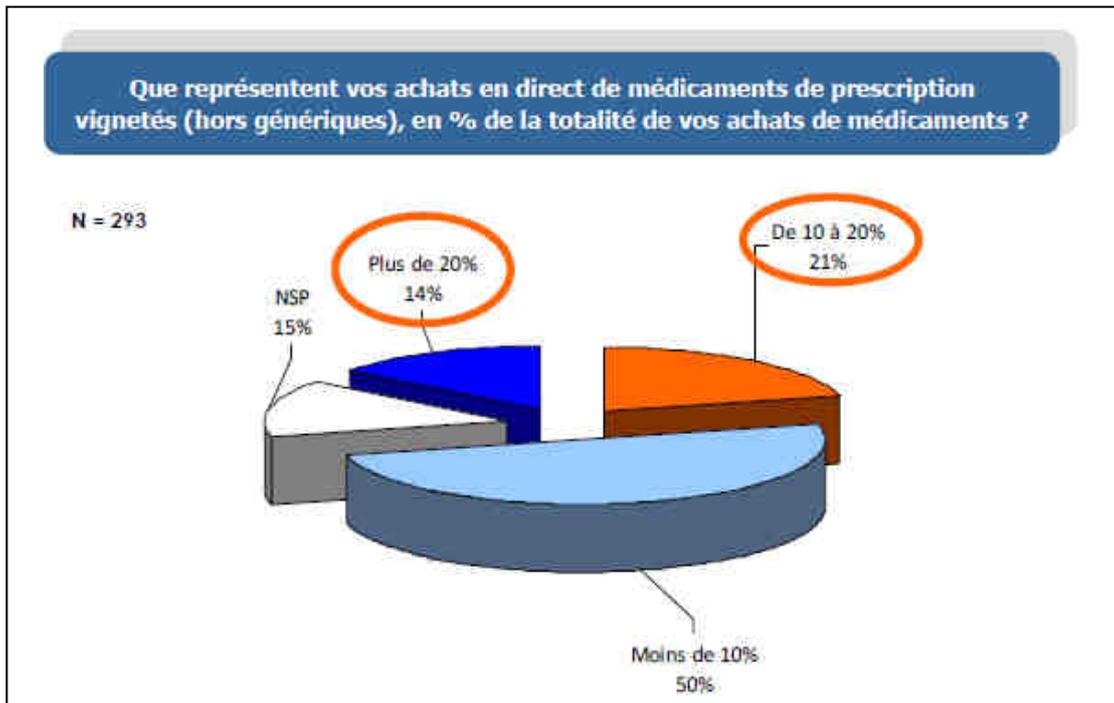


Figure 20 : Représentation de la part des achats directs de médicaments éthiques à l'officine

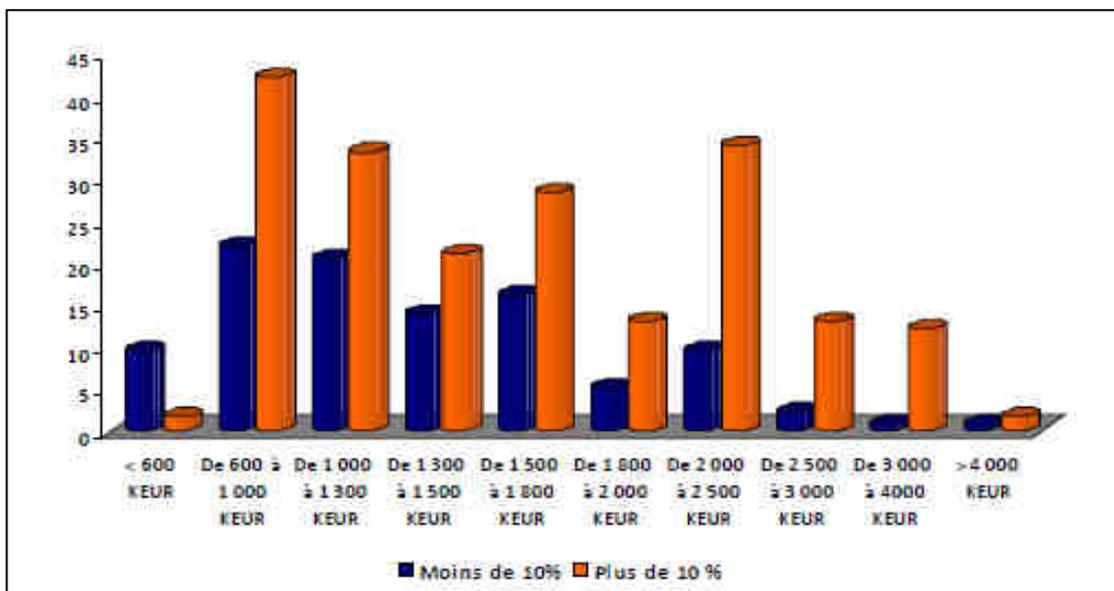


Figure 21 : Représentation de la part des achats directs de médicaments éthiques selon le CA global de l'officine

Pour plus d'un tiers des officines, ces produits représentent plus de 10 % de leurs achats. Pour la moitié des titulaires interrogés, la part des achats directs de

médicaments éthiques s'établit à moins de 10 %. Les officines qui réalisent plus de 10 % de leurs achats avec des produits éthiques commandés en direct, représentent 35 % de l'échantillon.

A noter que 15 % des titulaires interrogés n'ont pu répondre à cette question, ce qui indique qu'une part non négligeable d'entre eux ne suit pas précisément ces achats et leur contribution à l'activité de l'officine.

L'enquête confirme la corrélation qui existe entre la part que représentent ces achats et la taille du chiffre d'affaires global de l'officine.

- Réactions du pharmacien face à ces nouvelles missions

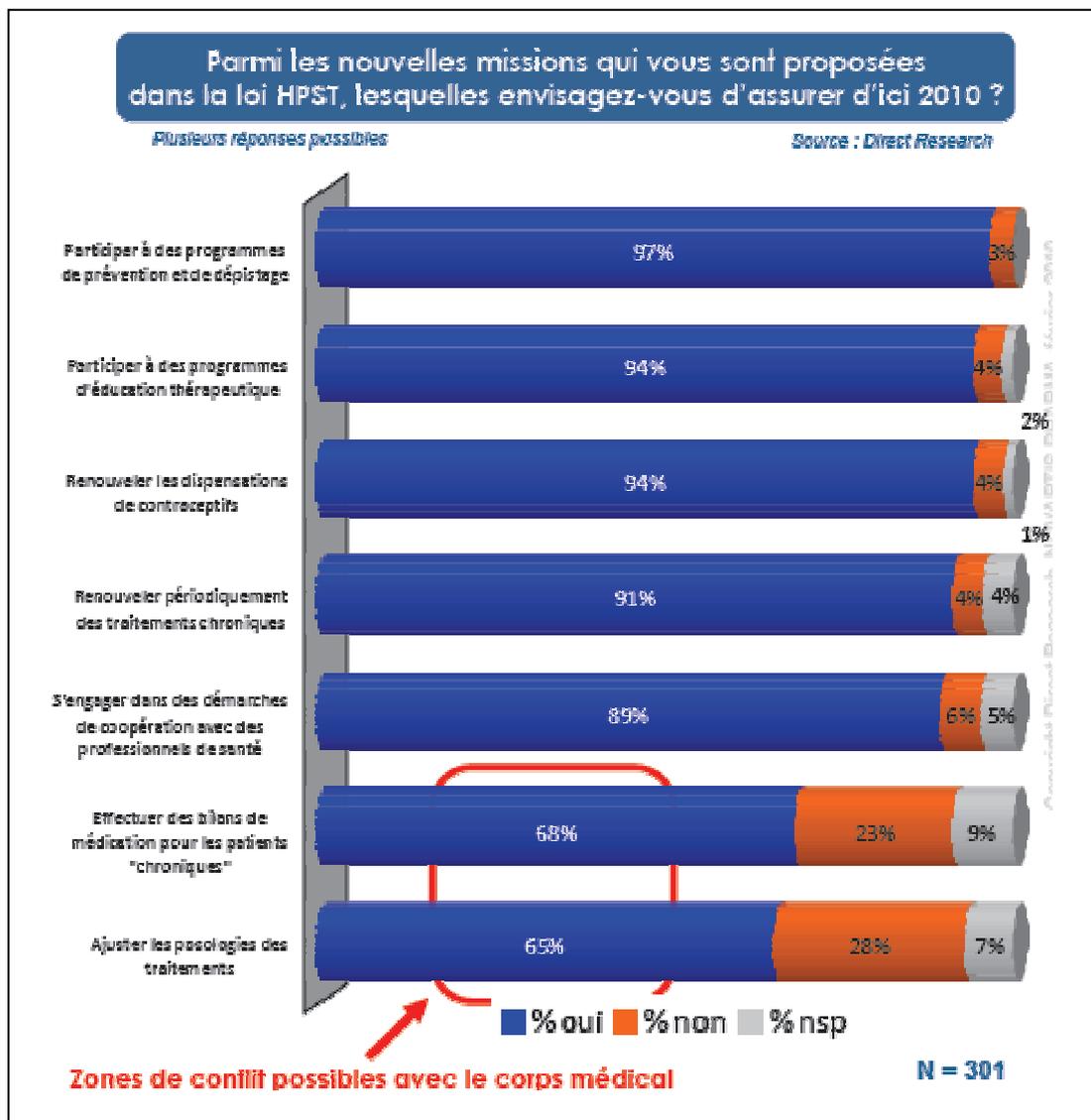


Figure 22 : Le pharmacien d'officine face aux missions de la loi HPST

Direct Research a interrogé les titulaires sur leurs intentions d'exercer les nouvelles missions qui leurs sont proposées par la loi HPST. Trois d'entre elles sont liées au statut de « pharmacien correspondant » :

- le renouvellement de traitements chroniques,
- l'ajustement des posologies,
- la réalisation de bilans de médication.

Premièrement, les missions qui relèvent de l'accompagnement des patients (actions de prévention et de dépistage, programmes d'éducation thérapeutique⁵⁵) recueillent l'adhésion de plus de 90 % d'entre eux. Il s'agit toutefois de déclaratif. Les expériences ou les programmes pilotes développés par les Laboratoires éthiques montrent que la proportion des pharmaciens s'investissant réellement dans ce type de démarche représente plutôt 20 à 50 % du réseau, selon les modalités de ciblage, les pathologies et les spécialités concernées.

Deuxièmement, Les missions qui emportent le moins leur adhésion sont celles qui risquent de placer les officinaux en porte-à faux avec les médecins ou de créer des conflits avec eux : effectuer des bilans de médication et ajuster les posologies de traitements chroniques.

Les pharmaciens d'officine sont donc très majoritairement pour les programmes patients.

⁵⁵ H. CATTOIRE, Loi HPST : les missions du pharmacien d'officine, Février 2011, Zebra Santé

- Les principaux obstacles à l'exercice de ces nouvelles missions.



Figure 23 : les principaux obstacles pour le pharmacien d'officine

Dans le cadre de cette étude, Direct Research a interrogé les titulaires sur les obstacles qu'ils identifient à l'exercice de ces nouvelles missions. Les trois principaux obstacles cités sont :

- Le manque de temps, qui arrive largement en tête (cité par 64 % des titulaires),
- Les incertitudes liées aux contreparties financières de ces missions, citées par 52 % des titulaires,
- Le manque de légitimité pour les assurer, cité par 42 % d'entre eux...Ce qui indique qu'une proportion non négligeable de pharmaciens doit être «rassurée» sur le bien-fondé de ces missions et sur leurs compétences. Ceci devra passer par des réunions d'information et des modules de formation spécifiquement adaptés à ces missions et à leur exercice quotidien.

Les principaux obstacles perçus résident donc dans le manque de temps, la rémunération incertaine, la capacité à travailler en réseau, la légitimité et le manque de formation.

5.3. Un exemple d'application chez le pharmacien d'officine : mise en place d'un pilote à la réunion pour améliorer le suivi des patients diabétiques de type 2 à l'officine.

5.3.1 Généralités sur le diabète de type 2

Le diabète de type 2⁵⁶ est la forme la plus fréquente du diabète (plus de 92 % des cas de diabète traité). Il est caractérisé par une résistance à l'insuline et une carence relative de sécrétion d'insuline, l'une ou l'autre de ces deux caractéristiques pouvant dominer à un degré variable. Cette forme de diabète survient essentiellement chez les adultes d'âge mûr mais peut également survenir à un âge plus jeune, voire même pendant l'adolescence.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a estimé le nombre de personnes diabétiques dans le monde à 135 millions en 1995 et prévoit que cet effectif atteindra 299 millions en 2025⁵⁷. Le vieillissement de la population, l'augmentation de l'obésité et le manque d'activité physique sont des éléments favorisant le développement du diabète.

En France, la prévalence du diabète traité est estimée à 4.39 % de la population. La fréquence du diabète est en forte augmentation (+ 6,0 % par an)⁵⁸. La prévalence du diabète est plus élevée chez les personnes de niveau socio-économique moins favorisé ainsi que chez les personnes originaires du Maghreb. De plus, la prévalence du diabète augmente davantage dans les départements économiquement les moins favorisés. Elle est plus élevée dans les départements et territoires d'outre-mer (à la Réunion, la prévalence est de 8.8%⁵⁹), ce qui serait lié à la fois à un risque génétique élevé, à des conditions socio-économiques défavorables et au passage d'un mode

⁵⁶ Site de l'INVS, <http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/default.htm>, consulté le 15/05/12

⁵⁷ International Diabetes Federation, *Diabetes atlas*, 2006, 3^{ème} édition

⁵⁸ P. RICCI, P-O. BOLTIERE, A. WEILL, *Diabète traité en France : quelles évolutions entre 2000 et 2009*, *Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire*, 2010 ; **42-43**:425-31

⁵⁹ A-F. CAMPAGNA, *Prévalence et incidence du diabète, et mortalité liée au diabète en France*, Synthèse épidémiologique, Novembre 2010

de vie « traditionnel » à un mode « occidental » qui favorise le développement du diabète, et à une fréquence élevée de l'obésité⁶⁰.

En l'absence de prévention et de prise en charge adéquate, le diabète pourrait avoir des conséquences encore plus importantes d'ici quelques années en termes de santé publique et d'économie de la santé. Il est donc important de surveiller sa fréquence, son évolution, ses caractéristiques, ainsi que la qualité de la prise en charge médicale des personnes diabétiques, y compris dans les départements d'outre-mer. L'impact du niveau socio-économique sur l'apparition du diabète et sur sa prise en charge constitue un autre axe important du programme de surveillance épidémiologique du diabète.

Des recommandations de bonnes pratiques concernant le traitement médicamenteux⁶¹ et la prise en charge du diabète de type 2⁶² ont été publiées et actualisées par la Haute autorité de santé et l'ANSM. Le diabète de type 2 peut être traité par une prise en charge diététique et une activité physique adaptée, par comprimés et/ou par injections d'insuline.

5.3.2 Explication du projet pilote à la Réunion

- Objectifs de l'opération

Nous l'avons vu précédemment, le pharmacien d'officine est devenu une cible intéressante pour les Laboratoires pharmaceutiques, de par ses nouvelles fonctions dues à la loi HPST et de par son rôle d'acteur de proximité auprès des patients. C'est dans ce contexte-là, que le Laboratoire Novartis a décidé de s'engager auprès des pharmaciens d'officine pour :

- Favoriser l'observance et le suivi biologique des patients, par exemple, diabétique de type 2
- S'assurer du bon usage des médicaments,

⁶⁰ L. PAPOZ, Le diabète de type 2 dans les Dom-Tom : un effet pervers de la modernité, *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, 2002, **20-21** : 89-90

⁶¹ Haute autorité de santé, Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation), 2007

⁶² Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé (Anaes), Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications, 1999

- Créer un partenariat fort avec les officines dans le but de verrouiller le parcours de soin des patients.

- Description du projet

Concrètement, comment le projet se déroule-t-il ?

Un patient diabétique de type 2 et traité pour sa maladie se présente à la pharmacie pour un renouvellement d'ordonnance. Le pharmacien convient d'un rendez-vous (entretien pharmaceutique) avec son patient pour le recevoir dans des conditions optimales et en toute confidentialité.

Premièrement, le pharmacien propose une évaluation du niveau de contrôle du diabète de type 2 par une mesure de l'HbA1c, à l'aide d'un appareil de mesure spécifique fourni par le laboratoire (si résultat datant de plus de 3 mois). Si une des valeurs de l'HbA1c est hors des valeurs cibles, le pharmacien adressera le patient à son médecin traitant à l'aide d'une lettre de correspondance. Si toutes les valeurs sont conformes aux recommandations de la HAS, le pharmacien dispensera les médicaments en rappelant leur bon usage et les règles hygiéno-diététiques. Deuxièmement, le pharmacien proposera un suivi thérapeutique à l'aide du questionnaire d'observance de Girerd et interrogera le patient sur sa tolérance au traitement et effectuera un rapport de pharmacovigilance si nécessaire. Si le patient est inobservant, le pharmacien tentera de comprendre la raison et d'adresser le patient au médecin.

Le but du projet est donc de favoriser l'éducation et le suivi thérapeutique à l'officine. Concrètement, le pharmacien d'officine sera en mesure d'effectuer un bilan de médication, grâce à des outils de mesure fournis par Novartis (Clover HbA1c), et cela avec ces patients diabétiques de type 2 afin d'évaluer l'observance et l'efficacité de leur traitement. Le pharmacien pourra ainsi revoir avec ses patients les objectifs de son traitement, lui rappeler les mesures hygiéno-diététiques qui doivent y être associées, parler des causes de mauvaises observances et, si besoin, adresser le patient à son médecin traitant.

- Les facteurs clés de succès

Cette opération met en jeu, pour la première fois, 3 acteurs distincts : le patient, le médecin et le pharmacien. Pour chaque interlocuteur, ce projet représente un intérêt. Le patient doit pouvoir identifier le rôle de chaque professionnel de santé et comprendre l'intérêt du projet pour améliorer sa prise en charge. Le médecin doit comprendre que ce n'est pas du diagnostic qui se fait à l'officine mais seulement du suivi. En aucun cas le pharmacien ne se substitue au médecin. Le pharmacien est un levier pour détecter les patients échappant au parcours de soin. Le projet est là pour repérer les patients qui échapperaient au parcours de soin. Pour le pharmacien d'officine, ce projet comporte un enjeu économique et correspond à une évolution de la profession et à un enjeu de santé publique. C'est surtout pour lui un moyen de se différencier auprès des autres pharmacies ou groupements de pharmacies. L'enjeu de ce programme est d'aussi améliorer la communication entre les médecins et les pharmaciens en replaçant le patient au centre du parcours de soins.

- Mesures d'impact

D'un point de vu marketing, chaque opération est mesurée à l'aide du ROI par des indicateurs qualitatifs (essentiel lors d'une opération client pour évaluer la fidélisation) et par des indicateurs quantitatifs (pour concrètement voir si une opération a un impact sur les ventes).

Ainsi quantitativement, l'impact se mesurera par le nombre de pharmacies ayant accepté le projet, par le nombre de pharmacies ayant réellement suivi les patients, par le nombre de patients ayant accepté le projet et bénéficié d'un entretien pharmaceutique, et par le nombre de boîtes de médicaments Novartis vendues (données sell-out).

Qualitativement, l'impact se mesurera par la satisfaction des patients, des médecins et des pharmaciens à l'aide d'un questionnaire de suivi.

5.3.3 Intérêt et Limite du projet

Ce projet est la preuve concrète d'une proposition d'offre de services d'un Laboratoire à un professionnel de santé pour améliorer la prise en charge du patient. En effet, le patient bénéficie d'une prise en charge personnalisée et adaptée à sa pathologie. C'est la preuve que le marketing client, le marketing de services existe et qu'il est utile et légitime dans l'aide qu'un laboratoire pharmaceutique peut apporter à ses clients.

Les limites de ce projet montrent qu'il est souvent difficile de réunir tous les acteurs. En effet, pour que ce projet fonctionne, le médecin et le pharmacien doivent travailler ensemble, main dans la main, pour l'intérêt du patient.

Si on extrapole cette situation à un marketing de services, mettant en jeu tous les acteurs du parcours de soins, il est évident que chacun de ses acteurs doit interagir avec les autres, par conséquent, modifier ses habitudes, ses comportements.

Chaque Laboratoire a sa notion de marketing client selon son domaine de compétence : médicaments pour un marché de masse, médicaments issus des biotechnologies, médicaments pour un marché de niches. Les Laboratoires procèdent tous dans l'ensemble à des actions de marketing client auprès du médecin : action pour satisfaire et fidéliser en proposant des services. Certains Laboratoires, comme le Laboratoire Novartis, s'orientent sur le pharmacien d'officine en proposant réellement des actions marketing.

CONCLUSION

La loi HPST modifie en profondeur l'organisation du système de soins en France. Elle impacte l'organisation, les leviers et les modalités de la relation de l'industrie avec ses cibles, en régions. La réforme du médicament appelle à une réglementation de l'industrie encore plus stricte au regard du déficit d'image qu'elle subit suite à l'affaire Médiateur.

La montée en puissance du patient, placé au centre des stratégies, se traduit par l'avènement des programmes d'ETP, et par la mise en place de « Patient Support Programs ou Programmes de Coaching patient. Aujourd'hui, le patient est au cœur d'un écosystème de soins où gravitent les professionnels de santé, les payeurs, les régulateurs et les nouvelles technologies. Le rôle de l'industrie pharmaceutique est donc d'apporter une solution de soins qui répond à la problématique de ses clients. Le pharmacien d'officine est aujourd'hui une nouvelle cible pour les entreprises du médicament, de par ses nouvelles missions qui lui ont été confiées par la loi HPST. La fidélisation des prescripteurs est désormais un objectif stratégique que des approches multicanales permettent d'atteindre plus efficacement, alors que les réseaux de visiteurs médicaux sont réduits en nombre et en moyens. L'industrie doit donc mettre en place une relation client qui nécessite l'alimentation et le suivi d'une base de données clients.

Cette orientation client impliquera forcément des changements culturels et organisationnels majeurs. L'une des plus grandes décisions que les Laboratoires auront à prendre sera le choix du business model à utiliser.

Aujourd'hui, si le marketing n'évolue pas pour satisfaire aux besoins du patient en le replaçant au cœur d'un écosystème, l'industrie pharmaceutique perdra en crédibilité au fur et à mesure des années.

Le travail, réalisé au cours de cette thèse, à travers la récolte d'informations de différents Laboratoires, a permis de montrer que chaque Laboratoire selon son histoire, son mode de fonctionnement, ou son pipeline, possédait une façon d'aborder le thème du marketing client. Aujourd'hui, il n'y a pas de solutions miracles avec un protocole clair et précis sur la manière d'aborder ces différentes problématiques. Chaque laboratoire avance à son rythme.

A l'inverse, une confrontation plus poussée des résultats entre différents métiers au sein de différents Laboratoires pharmaceutiques ou autres interlocuteurs des entreprises du médicament aurait réellement enrichi ce travail.

Ce travail n'aborde pas l'aspect financier et économique du marketing client : l'impact financier d'un tel changement n'est donc pas expliqué.

Le projet mené par Novartis chez le pharmacien d'officine est en cours de réalisation : il serait donc intéressant d'en évaluer les impacts et de visualiser comment sur une démarche qualitative d'orientation client on peut estimer la réussite ou l'échec d'une nouvelle stratégie.

Il apparaît que l'industrie pharmaceutique doit orienter différemment ses axes de communication. Pour qu'elle puisse évoluer dans son mode de fonctionnement, un changement dans l'organisation interne est nécessaire avec la création de département spécifique, regroupant au sein d'une même aire thérapeutique, différentes fonctions.

A court terme, l'industrie pharmaceutique peut agir sur un client spécifique, bien identifié, comme le pharmacien d'officine ou le médecin généraliste.

Mais à long terme, elle doit être capable de pérenniser ses actions pour mutualiser ses coûts et réellement travailler avec d'autres interlocuteurs qu'elle n'envisageait pas.

La régionalisation du marketing doit aussi faire partie intégrante de l'approche client. Il serait donc intéressant d'envisager une approche plus régionale du marketing avec des interlocuteurs plus variés pour le prolongement de ce travail.

ANNEXES

Annexe 1 : Article 36

LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Article 36 : TITRE II : ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE

I. — Les articles L. 1411-11 à L. 1411-18 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Chapitre Ier bis

« Organisation des soins

« Art. L. 1411-11. - L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7. Ces soins comprennent :

« 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;

« 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;

« 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

« 4° L'éducation pour la santé.

« Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'[article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale](#), ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

« Art. L. 1411-12. - Les soins de second recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa de l'article L. 1411-11. »

II. - A l'article L. 1411-19 du même code, la référence : « du présent chapitre » est remplacée par les références : « du chapitre Ier et du présent chapitre ».

III. - Au début du titre III du livre Ier de la quatrième partie du même code, il est ajouté un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

« Chapitre préliminaire

« Médecin généraliste de premier recours

« Art. L. 4130-1. - Les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes :

« 1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé.

Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;

« 2° Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social ;

« 3° S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients ;

« 4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ;

« 5° S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé ;

« 6° Contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;

« 7° Participer à la mission de service public de permanence des soins dans les conditions fixées à l'article L. 6314-1 ;

« 8° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales. »

Annexe 2 : Article 38

LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Article 38 : TITRE II : ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE

I.-Le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Pharmacie d'officine » ;

2° Après l'article L. 5125-1, il est inséré un article L. 5125-1-1 A ainsi rédigé :

« Art.L. 5125-1-1 A.-Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

« 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

« 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

« 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

« 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

« 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

« 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

« 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;

« 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8° »

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009.]

Annexe 3 : Article 84

LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Article 84 : TITRE III : PREVENTION ET SANTE PUBLIQUE

I.- Le livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

« Chapitre Ier

« Dispositions générales

« Art.L. 1161-1.-L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

« Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.

« Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

« Art.L. 1161-2.-Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

« Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.

« Art.L. 1161-3.-Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art.L. 1161-4.-Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces

programmes ou actions.

« Art.L. 1161-5.-Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

« Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

« Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

« Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

« La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

« Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

« Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.

« Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

« Art.L. 1161-6.-Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Chapitre II

« Dispositions pénales

« Art.L. 1162-1.-Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5. »

II.-Le chapitre Ier du titre II du livre V de la première partie du même code est complété par un article L. 1521-7 ainsi rédigé :

« Art.L. 1521-7.-Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante :

« A l'article L. 1161-2, les mots : " des agences régionales de santé " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé " ».

III.-L'article L. 5311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5. »

IV.-Les promoteurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient déjà mis en œuvre avant la publication de la présente loi ont jusqu'au 1er janvier 2011 pour obtenir l'autorisation de ces programmes auprès des agences régionales de santé compétentes.

V.-Un rapport sera présenté au Parlement avant le 31 décembre 2010 sur la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique du patient et sur leurs financements, notamment sur la possibilité d'un fonds national.

Annexe 4 : Article 116-117-118

LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Article 116 : TITRE IV : ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE

CHAPITRE IER : CREATION DES AGENCES REGIONALES DE SANTE

I. — L'article L. 200-3 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A la seconde phrase du premier alinéa, après le mot : « avis », sont insérés les mots : « sur les projets de loi » ;

2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « , ainsi que les conditions dans lesquelles les avis rendus sur les projets de loi sont motivés » .

II. — Après le 3° de l'article L. 211-2 du même code, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° D'une personnalité qualifiée dans les domaines d'activité des organismes d'assurance maladie et désignée par l'autorité compétente de l'Etat. »

III. — L'article L. 221-3 du même code est ainsi modifié :

1° Après le quatrième alinéa, il est inséré un 4° a ainsi rédigé :

« 4° De personnalités qualifiées dans les domaines d'activité des organismes d'assurance maladie et désignées par l'autorité compétente de l'Etat. » ;

2° Au dix-neuvième alinéa, les mots : « douzième », « treizième » et « dix-neuvième » sont remplacés respectivement par les mots : « treizième », « quatorzième » et « vingtième » .

IV. — Les dispositions prévues au II entrent en vigueur à l'échéance des mandats en cours des membres des conseils des caisses primaires d'assurance maladie.

V. — L'article L. 231-7 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres du conseil ou du conseil d'administration d'un organisme régional ou local créé à la suite de la fusion d'au moins deux organismes ne sont pas éligibles aux fonctions de président quand ils les ont exercées deux fois dans un des précédents conseils ou conseils d'administration de l'un de ces organismes. »

VI. — Par dérogation à l'[article L. 231-2 du code de la sécurité sociale](#), le mandat des membres des conseils des caisses primaires appelées à fusionner au 1er janvier 2010 expire le 31 décembre 2009.

Article 117 TITRE IV : ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 182-2-1, il est inséré un article L. 182-2-1-1 ainsi rédigé :

« Art.L. 182-2-1-1.-I. — Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, l'autorité compétente de l'Etat conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat qui détermine les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie visant à promouvoir des actions relatives à la prévention et l'information des assurés, ainsi qu'à l'évolution des pratiques et de l'organisation des professionnels de santé et des établissements de santé, de manière à favoriser la qualité et l'efficacité des soins.

« Le contrat d'objectifs définit les actions mises en œuvre à ces fins par chacun des signataires. Les programmes nationaux de gestion du risque sont élaborés conformément aux objectifs définis par le contrat d'objectifs.

« Il détermine également les conditions :

« 1° De la conclusion d'avenants en cours d'exécution de ce contrat, notamment en fonction des lois de financement de la sécurité sociale ;

« 2° De l'évaluation contradictoire des résultats obtenus au regard des objectifs fixés.

« II. — Le contrat d'objectifs est conclu pour une période minimale de quatre ans.

« Le contrat et, le cas échéant, les avenants qui le modifient sont transmis aux commissions de l'Assemblée nationale et du Sénat mentionnées à l'article LO 111-9. » ;

2° L'article L. 182-2-3 est ainsi modifié :

a) Après le septième alinéa, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Les orientations du contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;

b) A la première phrase du dernier alinéa, les références : « au 3° et au 4° » sont remplacées par les références : « aux 3°, 4° et 7° » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le collège des directeurs prépare, en vue de leur adoption par le conseil, les orientations mentionnées au 7°. » ;

3° L'article L. 182-2-4 est ainsi modifié :

a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 1° bis Négocie le contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1 ; »

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le président et le directeur général signent le contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1. »

Article 118 TITRE IV : ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE

Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre III ainsi rédigé :

« TITRE III

« AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

« Chapitre Ier

« Missions et compétences des agences régionales de santé

« Art.L. 1431-1.-Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une agence régionale de santé a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

« — des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du présent code ;

« — des principes de l'action sociale et médico-sociale énoncés aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles ;

« — des principes fondamentaux affirmés à l'[article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale](#).

« Les agences régionales de santé contribuent au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

« Leurs compétences s'exercent sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales et des établissements et agences mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1323-1, L. 1336-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux articles L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles et [L. 161-37 du code de la sécurité sociale](#).

« Art.L. 1431-2.-Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :

« 1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.

« A ce titre :

« a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

« b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

« c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

« d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ;

« 2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

« A ce titre :

« a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé ;

« b) Elles autorisent la création et les activités des établissements et services de santé ainsi que des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 314-3-3 du même code ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ;

« c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. A ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ;

« d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

« e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

« f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

« g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

« h) En relation avec les directions régionales des affaires culturelles mais aussi avec les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel.

« Art.L. 1431-3.-Un décret peut créer des agences interrégionales de santé et confier des compétences interrégionales à une ou plusieurs agences régionales de santé.

« Art.L. 1431-4.-Les modalités d'application du présent titre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat, sauf disposition contraire.

« Chapitre II

« Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé

« Section 1

« Organisation des agences

« Art.L. 1432-1.-Les agences régionales de santé sont des établissements publics de l'Etat à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

« Les agences régionales de santé sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.

« Auprès de chaque agence régionale de santé sont constituées :

« 1° Une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de participer par ses avis à la définition des objectifs et des actions de l'agence dans ses domaines de compétences ;

« 2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale. Ces commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, sont compétentes pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions déterminées et conduites par leurs membres, respectivement :

« — dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile ;

« — dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux.

« Les agences régionales de santé mettent en place des délégations territoriales dans les départements.

« Chapitre III

« Coordination des agences régionales de santé

« Art.L. 1433-1.-Un conseil national de pilotage des agences régionales de santé réunit des représentants de l'Etat et de ses établissements publics, dont la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, ainsi que des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant, le président ; les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale en sont membres.

« Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé donne aux agences régionales de santé les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs.

« Il valide toutes les instructions qui leur sont données. Il conduit l'animation du réseau des agences.

« Il évalue périodiquement les résultats de l'action des agences et de leurs directeurs généraux.

« Le conseil national de pilotage veille à ce que la répartition entre les agences régionales de santé des financements qui leur sont attribués prenne en compte l'objectif de réduction des inégalités de santé mentionné à l'article L. 1411-1.

« Art.L. 1433-2.-Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le directeur général de chaque agence régionale de santé un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence.

« Le contrat est conclu pour une durée de quatre ans. Il est révisable chaque année.

« Art.L. 1433-3.-Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret.

« Chapitre IV

« Planification régionale de la politique de santé

« Section 1

« Projet régional de santé

« Art.L. 1434-1.-Le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

« Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale.

« Art.L. 1434-2.-Le projet régional de santé est constitué :

« 1°D'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;

« 2°De schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ;

« 3°De programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine. La programmation peut prendre la forme de programmes territoriaux de santé pouvant donner lieu à des contrats locaux de santé tels que définis à l'article L. 1434-17.

« Le plan stratégique régional de santé prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion.

« Art.L. 1434-3.-Le projet régional de santé fait l'objet d'un avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, des collectivités territoriales et du représentant de l'Etat dans la région.

« Art.L. 1434-4.-Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de la présente section.

« Sous-section 1

« Schéma régional de prévention

« Art.L. 1434-5.-Le schéma régional de prévention inclut notamment des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé, à la santé environnementale et à la sécurité sanitaire. Il organise, dans le domaine de la santé des personnes, l'observation des risques émergents et les modalités de gestion des événements porteurs d'un risque sanitaire, conformément aux articles L. 1435-1 et L. 1435-2.

« Art.L. 1434-6.-Les moyens financiers, quelle qu'en soit l'origine, attribués à l'agence régionale de

santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.

« Au titre de ses actions de prévention, l'agence régionale de santé attribue, dans des conditions fixées par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées au [II de l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale](#), à l'article L. 611-7 du même code et à l'article L. 723-12 du code rural, des crédits provenant des fonds constitués au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et destinés à financer des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe, chaque année, le montant de la contribution de chaque caisse nationale d'assurance maladie à chaque agence régionale de santé au titre des actions de prévention.

« Sous-section 2

« Schéma régional d'organisation des soins

« Art.L. 1434-7.-Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

« Il précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.

« Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

« Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé.

« Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé et prévues notamment par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, par l'article L. 631-1-1 du code de l'éducation, par l'[article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales](#) et par l'[article 151 ter du code général des impôts](#).

« Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art.L. 1434-9.-Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

« 1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

« 2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

« 3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

« 4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2.

« Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins.

« Art.L. 1434-10.-Pour une activité ou un équipement relevant de leurs compétences, les agences régionales de santé peuvent arrêter un schéma interrégional d'organisation des soins.

« Le ministre chargé de la santé arrête la liste des équipements et activités pour lesquels plusieurs régions, qu'il détermine, sont tenues d'établir un schéma en commun. Il peut prévoir que, dans certaines régions aux caractéristiques géographiques et démographiques spécifiques, ces équipements et activités soient, par dérogation, l'objet d'un schéma régional.

« Art.L. 1434-11.-Les conditions d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Sous-section 3

« Schéma régional d'organisation médico-sociale

« Art.L. 1434-12.-Le schéma régional d'organisation médico-sociale a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et à l'article L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles, afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie.

« Ce schéma veille à l'articulation au niveau régional de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'agence régionale de santé. Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional est établi et actualisé au regard des schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

« Le schéma d'organisation médico-sociale et le programme prévu à l'article L. 312-5-1 du même code qui l'accompagne sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après consultation de la commission de coordination compétente prévue à l'article L. 1432-1 du présent code et avis des présidents des conseils généraux compétents.

« Pour la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie, il prévoit la concertation avec chaque conseil général concerné pour une meilleure connaissance des besoins rencontrés par les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées.

« Art.L. 1434-13.-Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses visés aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, services ou prestations autres que ceux visés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

« En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux [articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale](#), en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.

« Le financement de l'activité de l'établissement ou du service médico-social qui résulte de cette

conversion est établi en tenant compte du financement alloué aux établissements et services médico-sociaux qui fournissent des prestations comparables.

« Chapitre V

« Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé

« Section 1

« Veille, sécurité et polices sanitaires

« Art.L. 1435-1.-Le directeur général de l'agence régionale de santé informe sans délai le représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi que les élus territoriaux concernés de tout événement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public.

« Pour l'exercice de ses compétences dans les domaines sanitaire et de la salubrité et de l'hygiène publiques, le représentant de l'Etat territorialement compétent dispose à tout moment des moyens de l'agence.

« Les services de l'agence et les services de l'Etat mettent en œuvre les actions coordonnées nécessaires à la réduction des facteurs, notamment environnementaux et sociaux, d'atteinte à la santé.

« Ces actions font également appel aux services communaux d'hygiène et de santé, dans le respect de l'article L. 1422-1.

« Les services de l'agence sont placés pour emploi sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public.

« L'agence participe, sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'élaboration et à la mise en œuvre du volet sanitaire des plans de secours et de défense.

« L'agence est associée à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes d'action prévus par [l'article 1er de la loi n°2003-710 du 1er août 2003](#) d'orientation et de programmation pour la ville et la rénovation urbaine, dans le domaine de la santé.

« Elle fournit aux autorités compétentes les avis sanitaires nécessaires à l'élaboration des plans et programmes ou de toute décision impliquant une évaluation des effets sur la santé humaine.

« Pour les matières relevant de ses attributions au titre du présent code, le représentant de l'Etat dans le département peut déléguer sa signature au directeur général de l'agence régionale de santé et, en cas d'absence ou d'empêchement, à des agents placés sous son autorité.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

« Art.L. 1435-2.-Dans les zones de défense, le préfet de zone dispose, pour l'exercice de ses compétences, des moyens de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense. Leurs services sont placés pour emploi sous son autorité lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public au sein de la zone.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé du chef-lieu de la zone assiste le préfet de zone dans l'exercice de ses compétences. Dans ce cadre, il anime et coordonne l'action de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense.L'agence régionale de santé du chef-lieu de zone est, en conséquence, qualifiée d'agence régionale de santé de zone.

« Section 2

« Contractualisation avec les offreurs de services de santé

« Art.L. 1435-3.-L'agence régionale de santé conclut les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1. Elle peut, avec la participation des collectivités territoriales, conclure les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles ainsi que, dans des conditions définies par décret, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les réseaux de santé, les centres de santé, les pôles de santé et les maisons de santé. Le versement d'aides financières ou de subventions à ces services de santé par les agences régionales de santé est subordonné à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« L'agence veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

« Art.L. 1435-4.-L'agence régionale de santé peut proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins.

« Ces contrats fixent les engagements des professionnels, centres, établissements, maisons, services, pôles ou réseaux concernés et la contrepartie financière qui peut leur être associée. Le versement de la contrepartie financière éventuelle est fonction de l'atteinte des objectifs par le professionnel, le centre, l'établissement, la maison, le service, le pôle ou le réseau concerné. Les contrats visés au premier alinéa sont conformes à des contrats-types nationaux. Ces contrats-types sont adoptés, pour les professionnels de santé libéraux, les centres de santé et les maisons de santé, par les parties aux conventions mentionnées aux [articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale](#) ; ils sont adoptés, dans les autres cas, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. En l'absence d'un contrat-type national, l'agence régionale de santé établit un contrat-type régional qui est réputé approuvé quarante-cinq jours après sa réception par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, par les parties aux conventions précitées et les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

« La contrepartie financière est financée par la dotation régionale qui est déléguée à l'agence au titre du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins mentionné à l'[article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale](#) et de la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du même code.

« L'agence régionale de santé veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

« Art.L. 1435-5.-L'agence régionale de santé organise, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, la mission de service public de permanence des soins mentionnée par l'article L. 6314-1. Ses modalités, élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins, sont définies après avis du représentant de l'Etat territorialement compétent.

« L'agence détermine la rémunération spécifique des professionnels de santé pour leur participation à la permanence des soins, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat.

« Section 3

« Accès aux données de santé

« Art.L. 1435-6.-L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, notamment à ceux mentionnés aux [articles L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale](#) et L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles. Cet accès est assuré dans des conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de prestations de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux.

« Les agents de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect de l'[article 226-13 du code pénal](#).

« Avant le 1er janvier 2011, la Commission nationale de l'informatique et des libertés présente au Parlement un rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les agences régionales de santé.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met à la disposition des agences régionales de santé les applications informatiques et les accès à son système d'information nécessaires pour l'exercice de leurs missions. Une convention nationale conclue entre la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et l'autorité compétente de l'Etat pour le compte des agences régionales de santé fixe le contenu et les conditions de cette mise à disposition et des services rendus.

« Section 4

« Inspections et contrôles

« Art.L. 1435-7.-Le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les missions prévues à cet article. Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles. Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du présent code.

« Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence.

« Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection. »

ANNEXE 5 : Recommandation de la HAS, « ETP Définition, finalités et organisation » Juin 2007

COMMENT S'INTÈGRE L'ETP A LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

L'ETP est considérée comme intégrée à la prise en charge thérapeutique :

- si elle est réellement complémentaire et indissociable des traitements et des soins, du soulagement des symptômes en particulier de la douleur, et de la prévention des complications ;
- si elle tient compte des besoins spécifiques, des comorbidités, des vulnérabilités psychologiques et sociales et des priorités définies avec le patient.

Prise en charge d'un patient dont la maladie chronique a été diagnostiquée

Proposer traitement, plan d'action écrit, automesure, autosurveillance, recours en cas d'urgence, etc.

Proposer une éducation thérapeutique du patient initiale

Proposer une prise en charge complémentaire si troubles psychiques, addictions ou situation de vulnérabilité

Orienter vers un spécialiste, un travailleur social ou un professionnel médico-social

Coordination des acteurs impliqués dans la prise en charge avec le patient

- Organiser des échanges multiprofessionnels
- Identifier qui fait quoi, quand, comment
- Identifier un interlocuteur privilégié du patient

Favoriser la participation du patient aux décisions, définir avec lui des priorités

Mise en œuvre de l'éducation thérapeutique du patient avec son accord

①

Élaborer un diagnostic éducatif

②

Définir un programme personnalisé d'ETP avec priorités d'apprentissage

③

Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP individuelle ou collective, ou en alternance

④

Réaliser une évaluation des compétences acquises, du déroulement du programme

Coordination des acteurs impliqués dans la prise en charge avec le patient

- Transmettre une synthèse du diagnostic éducatif et programme individuel
- Organiser des échanges multiprofessionnels
- Transmettre une synthèse de l'évaluation individuelle

Prendre en compte le vécu du patient : expérience maladie et programme

Suivi médical et éducatif – Demandes du patient

Ajuster traitement, plan d'action : tolérance, évolution maladie

Prendre en compte des besoins de redéfinition des objectifs et modalités de l'éducation par le patient

Actualiser le diagnostic éducatif

Proposer au patient une ETP de suivi régulier (ou de renforcement) ou de suivi approfondi (ou de reprise) si besoin et à court terme

ANNEXE 6 : Recommandation de la HAS « ETP Comment la proposer et la réaliser ? » Juin 2007



Éducation thérapeutique du patient Comment la proposer et la réaliser ?

Juin 2007

OBJECTIF

Ces recommandations visent à aider les professionnels de santé dans la mise en œuvre d'un programme personnalisé d'éducation thérapeutique du patient (ETP) pour aider le patient à acquérir et maintenir des compétences en tenant compte de son expérience et de sa gestion de la maladie.

Elles sont complétées par deux autres recommandations :

- "Définition, finalités et organisation"
- "Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ?"

POURQUOI PROPOSER UNE ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE ?

- Parce qu'elle est complémentaire et indissociable des traitements et des soins, du soulagement des symptômes, de la prévention des complications.
- Parce que l'ETP participe à l'amélioration de la santé du patient (biologique, clinique) et à l'amélioration de sa qualité de vie et à celle de ses proches.
- Parce qu'elle permet au patient :
 - d'acquérir et de maintenir des compétences d'autosoins¹
 - d'acquérir ou de mobiliser des compétences d'adaptation²

Tout programme d'éducation thérapeutique personnalisé doit prendre en compte ces deux dimensions dans l'acquisition ou la mobilisation des compétences et leur maintien par le patient.

1. Les compétences d'autosoins sont des décisions que le patient prend avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé (World Health Organization, Centre for Health Development, *A glossary of terms for community health care and services for older persons*, Kobe: WHO; 2004)

2. Les compétences d'adaptation sont des compétences personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques qui permettent aux personnes de maîtriser et de diriger leur existence, et d'acquérir la capacité à vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci. Elles font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales (World Health Organization, *Skills for health*, Geneva: WHO; 2003)

QU'EST-CE QU'UNE OFFRE D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE ?

- Une offre d'ETP s'adapte en termes de moyens et de durée aux besoins d'éducation du patient. Elle comprend :
 - ▶ une séance individuelle d'élaboration du diagnostic éducatif ou son actualisation pour identifier les besoins et les attentes du patient, formuler avec lui les compétences à acquérir et les priorités d'apprentissage ;
 - ▶ des séances d'éducation thérapeutique collectives ou individuelles ou en alternance pour l'acquisition des compétences d'autosoins et la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation, et leur maintien ;
 - ▶ une séance individuelle d'évaluation des compétences acquises, des changements mis en œuvre par le patient dans sa vie quotidienne et du déroulement du programme individualisé ;
 - ▶ une coordination des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la maladie chronique autour et avec le patient.

Si le patient le sollicite ou si le professionnel de santé le juge nécessaire, une séance individuelle dédiée peut lui être proposée pour actualiser le diagnostic éducatif, permettre un apprentissage spécifique, évaluer les compétences acquises.

Les offres d'éducation thérapeutique du patient pouvant être proposées tout au long de la maladie chronique :

Une offre d'éducation thérapeutique initiale

- ▶ Elle suit l'annonce du diagnostic ou une période de vie avec la maladie, sans prise en charge éducative.
- ▶ L'évaluation individuelle permet de savoir si les objectifs éducatifs ont été atteints :
 - si oui : une offre d'éducation thérapeutique de suivi régulier (renforcement) peut être proposée ;
 - si non : une offre d'éducation thérapeutique de suivi approfondi (reprise) peut être proposée.

Une offre d'éducation thérapeutique de suivi régulier (renforcement)

- ▶ Elle fait suite à une éducation thérapeutique initiale.
- ▶ Elle est une forme d'ETP continue, qui consolide les compétences du patient et les actualise, elle permet au patient de les adapter.
- ▶ Elle permet d'encourager le patient dans la mise en œuvre de ses compétences, et de soutenir ses projets de vie.
- ▶ Il est possible de fixer avec le patient de nouvelles compétences à développer en lien avec l'évolution de la maladie, des traitements.
- ▶ La fréquence et le contenu de cette offre sont en lien avec les éléments du suivi médical, les demandes du patient, et les évaluations des compétences acquises.

Une offre d'éducation thérapeutique de suivi approfondi (reprise), si besoin

- ▶ elle est nécessaire en cas de difficultés dans l'apprentissage, de non-atteinte des compétences choisies, de modifications de l'état de santé du patient, du contexte et de ses conditions de vie ou lors du passage des âges de l'enfance et de l'adolescence.

COMMENT PRÉSENTER ET PROPOSER UNE OFFRE D'ETP ?

- Expliquer au patient les buts de l'ETP et ses bénéfices pour lui, les éventuelles contraintes en termes de temps nécessaire, de disponibilité.
- Présenter des exemples de déroulement de programme d'ETP.
- Le renseigner sur l'accès à des séances dans son environnement proche.
- L'encourager à poser des questions.
- Lui remettre un document écrit d'information pour compléter l'information orale, lui permettre de s'y reporter, et prendre la décision de s'engager ou de refuser ou de différer l'offre d'éducation thérapeutique³.
- Faire le lien avec les professionnels de santé qui mettent en œuvre l'ETP dans le cas où le professionnel de santé qui propose l'ETP n'est pas celui qui la met en œuvre.

La proposition peut ne pas être acceptée par le patient ou reportée dans le temps. Une nouvelle information claire, valide et adaptée au patient lui sera proposée, s'il le souhaite.

COMMENT RÉALISER L'ETP, DÈS L'ACCORD DU PATIENT ?

La démarche d'ETP se planifie en 4 étapes.



1 Élaborer un diagnostic éducatif : première étape de la démarche d'ETP

Le diagnostic éducatif est indispensable à la connaissance du patient, à l'identification de ses besoins et de ses attentes et à la formulation avec lui des compétences à acquérir ou à mobiliser et à maintenir en tenant compte des priorités du patient. C'est l'occasion d'identifier la réceptivité du patient à la proposition d'une ETP.

Le diagnostic éducatif doit être actualisé régulièrement et systématiquement lors de la survenue de tout élément nouveau.

³ À titre d'illustration, se reporter à la brochure "Mieux vivre avec votre asthme. L'éducation thérapeutique pour bien gérer votre asthme au quotidien". Paris : HAS ; 2007 (disponible sur : www.has-sante.fr).

Connaître le patient, identifier ses besoins, ses attentes, sa réceptivité

Accéder, par un dialogue structuré, aux connaissances, aux représentations, aux logiques explicatives, au ressenti du patient :

- identifier ce que le patient sait et croit sur sa manière de gérer sa maladie ;
- évaluer les connaissances du patient sur la maladie, les explications de sa survenue : à quoi l'attribue-t-il ? comment perçoit-il l'évolution de la maladie ? son caractère de gravité ? ;
- identifier les conditions de vie et de travail ;
- évaluer les savoir-faire du patient : comment se soigne-t-il ? comment utilise-t-il les médicaments d'une manière générale ? Comment se nourrit-il ?

Reconnaître la manière de réagir du patient à sa situation, les diverses étapes de l'évolution psychologique du patient :

- identifier les réactions du patient qui peuvent s'exprimer à des niveaux différents selon les personnes : comportemental par la recherche d'informations, d'aide, etc. ; cognitif par l'évaluation de la situation ; émotionnel par l'expression de différents affects : peur, colère, anxiété, etc. ;
- identifier la perception et l'évaluation (par le patient) des facteurs de stress, des facteurs de vulnérabilité, de ses ressources sociales : soutien à l'intérieur d'un réseau social, isolement ou non, problèmes de type relationnel, etc. ;
- être attentif à la fragilité lors de l'avancée en âge.

Reconnaître le rôle protecteur ou non des facteurs socio-environnementaux (catégorie sociale, âge, niveau et style de vie), caractéristiques socioculturelles, événements de vie stressant et intégration sociale :

- identifier la perception (par le patient) de ses ressources (optimisme, sentiment de contrôle, auto-efficacité, etc.) ou de facteurs défavorables (anxiété, image de soi dévalorisée, dépression, etc.) ;
- identifier ses besoins, ses attentes, ses croyances, ses peurs ;
- déterminer avec le patient les facteurs limitant et facilitant l'acquisition et le maintien des compétences d'auto-soins, et leur utilisation dans la vie quotidienne, la mise en œuvre de son projet, et l'acquisition ou la mobilisation des compétences d'adaptation ;
- identifier les situations de précarité ou de risque social.

Chercher à connaître ce que le patient comprend de sa situation de santé et attend.

Reconnaître des difficultés d'apprentissage :

- préciser avec le patient sa demande par rapport à sa perception et à sa compréhension de l'ETP intégrée à la stratégie de soins ;
- identifier les difficultés de lecture et/ou de compréhension de la langue, un handicap sensoriel, mental, des troubles cognitifs, une dyslexie, etc.

Favoriser l'implication du patient, soutenir sa motivation. Rechercher avec le patient les modalités de gestion personnelle de sa maladie les plus adaptées à sa situation :

- tenir compte de ses demandes et de son ou ses projets ;
- permettre au patient de s'approprier le programme d'ETP ;
- hiérarchiser avec le patient ses priorités d'apprentissage, ses priorités de changements, en tenant compte du temps nécessaire pour le patient pour réaliser ces changements (planification progressive) ;
- négocier les priorités du patient en regard de celles estimées par le professionnel de santé ;
- soutenir les pratiques d'auto-évaluation gratifiante pour le patient.

2 Définir un programme personnalisé d'ETP avec des priorités d'apprentissage

- À la fin de la séance d'élaboration du diagnostic éducatif, formuler avec le patient les compétences à acquérir au regard de son projet et de la stratégie thérapeutique. Négocier avec lui les compétences, afin de planifier un programme individuel. Les communiquer sans équivoque au patient et aux professionnels de santé impliqués dans la mise en œuvre et le suivi du patient.

Les compétences d'autosoins

- Soulager les symptômes.
- Prendre en compte les résultats d'une autosurveillance, d'une automesure adapter des doses de médicaments, initier un autotraitement.
- Réaliser des gestes techniques et des soins.
- Mettre en œuvre des modifications à son mode de vie (équilibre diététique, activité physique, etc.).
- Prévenir des complications évitables.
- Faire face aux problèmes occasionnés par la maladie.
- Impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions qui en découlent.

Les compétences d'adaptation

- Se connaître soi-même, avoir confiance en soi.
- Savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress.
- Développer un raisonnement créatif et une réflexion critique.
- Développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles.
- Prendre des décisions et résoudre un problème.
- Se fixer des buts à atteindre et faire des choix.
- S'observer, s'évaluer et se renforcer.

- Se référer à un programme d'ETP structuré s'il existe, pour élaborer le programme individuel du patient, sinon utiliser les exemples de compétences pouvant être acquises à l'issue d'un programme d'ETP, ainsi que les objectifs spécifiques qui doivent être précisés pour chaque maladie chronique (tableau 1).

Un programme structuré d'ETP : une aide pour les professionnels de santé

- C'est un cadre de référence pour la mise en œuvre d'une éducation thérapeutique personnalisée.
- Construit par les sociétés savantes et organisations professionnelles médicales et paramédicales, des groupes de professionnels de santé en collaboration avec les patients et leurs représentants, le programme structuré d'ETP est spécifique d'une maladie chronique ou peut concerner des situations de polypathologies.
- Il définit dans un contexte donné Qui fait Quoi, Pour Qui, Où, Quand, Comment et Pourquoi mettre en œuvre et évaluer une ETP ?

Tableau 1. Exemples de compétences à acquérir par un patient au terme d'un programme d'éducation thérapeutique (matrice de compétences développées en 2001 par JF d'Ivernois et R Gagnayre).

Compétences	Objectifs spécifiques (exemples)
1. Comprendre, s'expliquer	Comprendre son corps, sa maladie; s'expliquer la physiopathologie, les répercussions sociofamiliales de la maladie, s'expliquer les principes du traitement.
2. Repérer, analyser, mesurer*	Repérer des signes d'alerte des symptômes précoces, analyser une situation à risque, des résultats d'examen. Mesurer sa glycémie, sa tension artérielle, son débit respiratoire de pointe, etc.
3. Faire face, décider*	Connaître, appliquer la conduite à tenir face à une crise (hypoglycémie, hyperglycémie, crise d'asthme, etc.), décider dans l'urgence, etc.
4. Résoudre un problème de thérapeutique quotidienne, de gestion de sa vie et de sa maladie, résoudre un problème de prévention*	Ajuster le traitement, adapter les doses d'insuline. Réaliser un équilibre diététique sur la journée, la semaine. Prévenir les accidents, les crises. Aménager un environnement, un mode de vie, favorables à sa santé (activité physique, gestion du stress, etc.).
5. Pratiquer, faire*	Pratiquer les techniques (injection d'insuline, autocontrôle glycémie, spray, chambre d'inhalation, peak flow). Pratiquer des gestes (respiration, auto-examen des œdèmes, prise de pouls, etc.). Pratiquer des gestes d'urgence.
6. Adapter, réajuster*	Adapter sa thérapeutique à un autre contexte de vie (voyage, sport, grossesse, etc.). Réajuster un traitement ou une diététique. Intégrer les nouvelles technologies médicales dans la gestion de sa maladie.
7. Utiliser les ressources du système de soins. Faire valoir ses droits	Savoir où et quand consulter, qui appeler, rechercher l'information utile ; Faire valoir des droits (travail, école, assurances, etc.). Participer à la vie des associations de patients, etc.

* Les compétences comprennent des compétences dites de sécurité qui visent à sauvegarder la vie du patient.

3 Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP collective ou individuelle ou en alternance

- Sélectionner les contenus à proposer lors de séances d'ETP, les méthodes et techniques participatives d'apprentissage.
- Proposer, selon les possibilités locales (accessibilité géographique, disponibilité des professionnels de santé), les besoins et préférences du patient, une planification des séances d'ETP et en convenir avec le patient.
- Réaliser les séances.
- Une alternance de séances collectives et individuelles peut être :
 - soit prévue d'emblée dans la planification individuelle du programme ;
 - soit planifiée en cours de déroulement du programme en fonction des besoins du patient ou sur proposition du professionnel de santé ou de l'équipe.

Comment conduire les séances d'éducation thérapeutique du patient ?

Les séances collectives d'ETP

Taille du groupe : au minimum 3 personnes, au maximum 6 à 8 enfants, 8 à 10 adultes

Durée de la séance : 45 minutes chez l'adulte, plus courte chez l'enfant, avec des pauses

Intérêt :

- ▀ rassemblent des patients qui ont des objectifs éducatifs similaires ;
- ▀ sont propices au partage d'expériences et à la transmission des savoirs d'expérience ;
- ▀ font appel à des patients pour compléter l'intervention des professionnels de santé : partage d'expérience, relais des messages des professionnels, échanges sur les préoccupations quotidiennes et leurs résolutions.

Les séances individuelles d'ETP

Durée de la séance : 30 à 45 minutes

Intérêt :

- ▀ facilitent l'accès aux séances des patients ayant une dépendance physique, sensorielle ou cognitive ou des difficultés à se trouver en groupe ;
- ▀ permettent de favoriser l'accessibilité aux séances ;
- ▀ permettent dans certaines situations une meilleure adaptation à la réalité de vie du patient.

Quelles sont les ressources éducatives pour l'apprentissage de compétences ?

Ressources	Exemples
Techniques de communication centrées sur le patient	Écoute active, empathie, attitude encourageante, entretien motivationnel à utiliser en particulier au moment de l'élaboration du diagnostic éducatif, au cours du suivi éducatif et du suivi médical, pour initier un changement chez le patient, soutenir sa motivation au fil du temps
Techniques pédagogiques	Exposé interactif, étude de cas, table-ronde, remue-méninges, simulation à partir de l'analyse d'une situation ou d'un carnet de surveillance, travaux pratiques, atelier, simulations de gestes et de techniques, activités sportives, jeu de rôle, témoignage documentaire, technique du photolangage®
Outils	Affiche, classeur-imagier, bande audio ou vidéo, cédérom, brochure, représentations d'objets de la vie courante, etc.

4 Réaliser une évaluation individuelle de l'ETP

À quel moment prévoir une évaluation individuelle ?

- ▀ au minimum à la fin de chaque offre d'ETP
- ▀ à tout moment du déroulement du programme si le professionnel de santé le juge nécessaire ou si le patient la sollicite

Quels sont les objectifs d'une évaluation individuelle ?

- mettre en valeur les transformations intervenues chez le patient : acquisition de compétences, vécu de la maladie au quotidien, autodétermination, capacité d'agir, etc. ;
- actualiser le diagnostic éducatif ;
- partager des informations et organiser une concertation avec les professionnels impliqués dans la prise en charge ;
- proposer au patient une nouvelle offre d'éducation thérapeutique qui tient compte des données du suivi de la maladie chronique et de ses souhaits.

Faire le point avec le patient et développer ses compétences d'auto-évaluation

Permettre au patient d'exprimer son point de vue par rapport au processus éducatif et son organisation :

- déroulement, contenu du programme individuel d'ETP, organisation (rythme, durée des séances), techniques pédagogiques, utilisation dans la vie quotidienne ;
- place prise par le patient dans sa relation avec les professionnels de santé, et dans la coordination des activités éducatives.

S'assurer de la pertinence du diagnostic éducatif et de l'acquisition des compétences en fonction des priorités d'apprentissage :

- processus d'élaboration de la démarche éducative : le diagnostic éducatif avait-il fait ressortir les éléments pertinents ? Les compétences à acquérir étaient-elles précises, claires, réalistes ? De nouvelles données ont-elles été prises en compte ? ;
- contenu des séances d'ETP (pertinent, suffisamment développé) et adaptation des techniques pédagogiques à l'acquisition des diverses compétences ;
- compétences acquises par rapport aux priorités d'apprentissage du patient, mode personnel d'adaptation à la maladie et aux changements dans sa vie quotidienne.

Permettre au patient d'exprimer son vécu de la maladie chronique, sa manière de gérer au quotidien sa maladie :

- ressenti du patient sur les bénéfices de l'ETP, les changements entrepris, la satisfaction de ses besoins, son autonomie, sa perception du risque ;
- sentiments et vécu du patient à propos du soutien des proches, de la pression sociale et environnementale ;
- réaction face aux incidents, articulation gestion de la maladie et projet de vie ;
- bien-être et qualité de vie : santé physique (fatigue, douleur, sommeil, etc.), domaine psychologique (image corporelle, estime de soi, sentiments négatifs ou positifs, etc.), niveau d'indépendance (activités vie quotidienne, capacité à travailler, etc.), relations sociales (relations personnelles, soutien social concret, activité sexuelle), environnement (ressources, sécurité, loisirs, etc.), convictions personnelles et spiritualité (sens de l'existence, croyances, etc.).

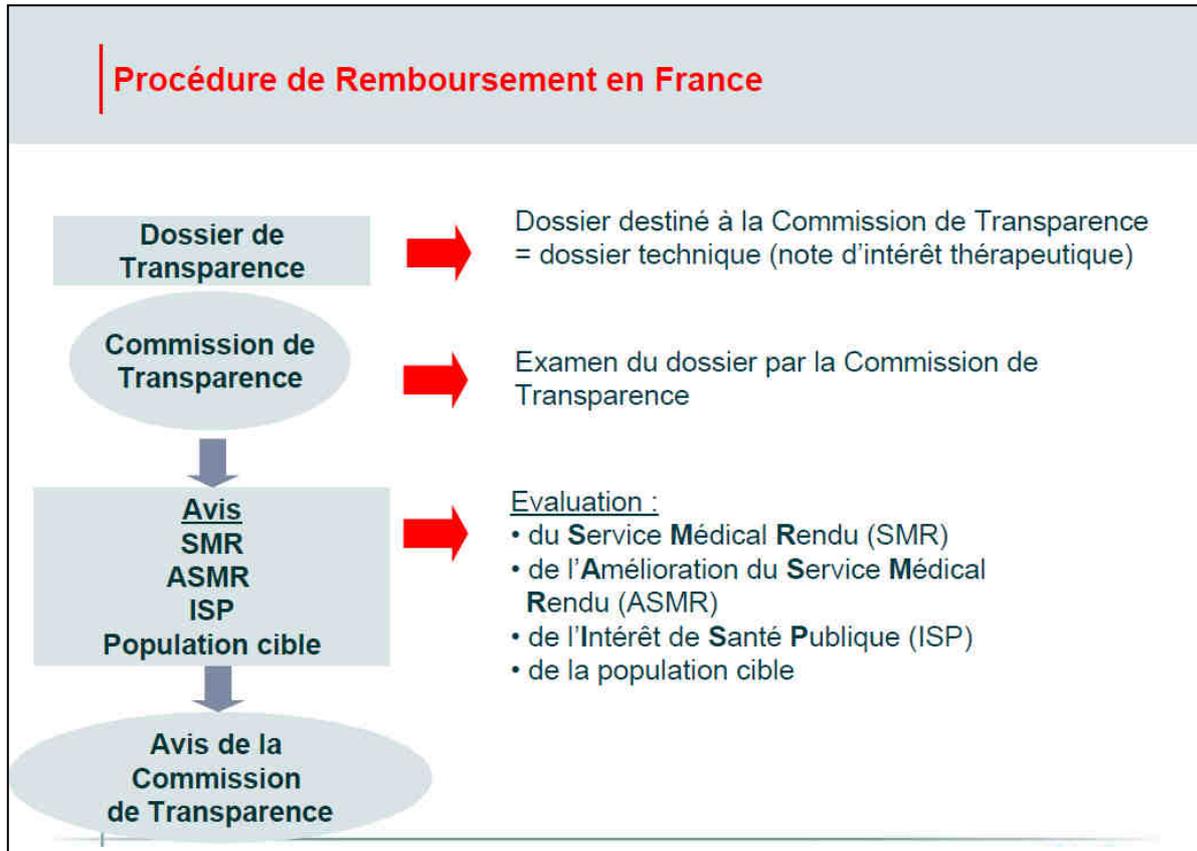
Pour approfondir, consulter les recommandations :

- "Définition, finalités et organisation"
- "Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ?"

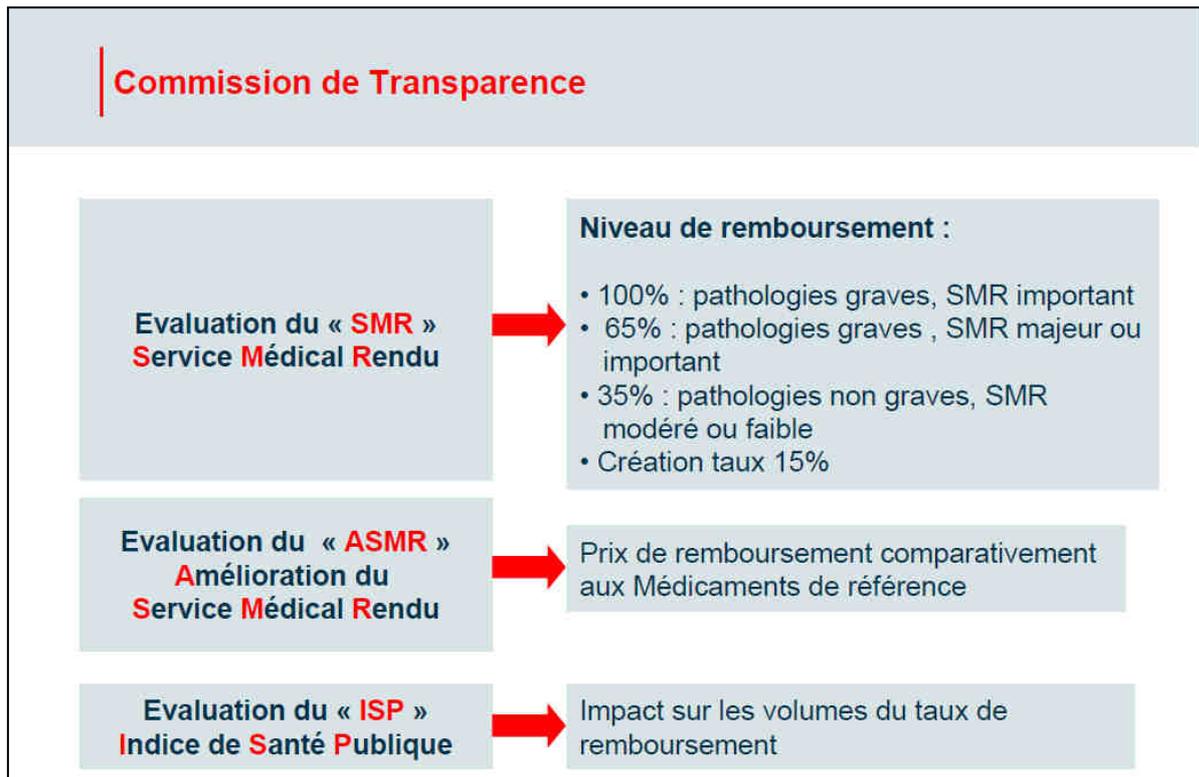
HAS

Ce document présente les points essentiels d'une des parties du guide méthodologique :
 « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques »
 - Guide méthodologique - juin 2007.
 Ce guide méthodologique est consultable dans son intégralité sur www.has-sante.fr

Annexe 7 : Procédure de Remboursement en France



Annexe 8 : Le rôle de la commission de Transparence



BIBLIOGRAPHIE

- ¹ Site du Ministère des Affaires Sociales et de de la Santé, <http://www.sante.gouv.fr/hopital-patients-sante-territoires-une-loi-a-la-croisee-de-nombreuses-attentes.html>, consulté le 02/02/12
- ² Ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé, Une ambition nécessaire pour préserver notre système de santé, Avril 2010, Plaquette HPST
- ³ Ministère de la Santé et des Sports, Hôpital, patients, santé, territoire : une loi à la croisée de nombreuses attentes, Septembre 2009, Support Pédagogique
- ⁴ M-O. BEVIERRE, Pharma 2015 : le nouveau modèle, Mars 2009, Pharmaceutiques
- ⁵ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 36 de la loi HPS T
- ⁶ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 38 de la loi HPST
- ⁷ M. RIOLI, Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins, Juillet 2009, Synthèse du Groupe de travail Pharmacien d'officine
- ⁸ OMS-Europe, Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, Rapport publié en 1996 et traduit en français en 1998,
- ⁹ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 84 de la loi HPST ,
- ¹⁰ Haute Autorité de Santé, Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques, Juin 2007
- ¹¹ Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 118 de la loi HPS T
- ¹² Site internet <http://www.challenges.fr/>, Chronique du scandale du médiateur, consulté le 13/06/11
- ¹³ Observatoire de l'AQUIM, Les conséquences de l'affaire Mediator sur les relations médecins / industries, Mars 2011
- ¹⁴ Site internet du laboratoire GSK, http://www.gsk.fr/gsk/entreprise_engage/association_patient.html, consulté le 18/09/11
- ¹⁵ Site internet <http://www.legifrance.gouv.fr/>, loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, consulté le 14/09/11
- ¹⁶ Ministère de Travail, de l'Emploi et de la Santé, Assises du médicament, Rapport de synthèse, Juin 2011
- ¹⁷ Site du Leem, www.leem.org, communiqué de presse Septembre 2011, consulté le 04/05/12
- ¹⁸ IMS Health, Market Prognostic, Septembre 2010
- ¹⁹ IMS Institute Healthcare Informatics, The Global Use of Medicines : Outlook Through 2015, Avril 2011
- ²⁰ Site internet <http://fr.wikipedia.org/wiki/Blockbuster>, définition de blockbuster, consulté le 15/10/12
- ²¹ IMS Health, Market Prognostic, Avril 2011
- ²² Site du Leem, www.leem.org, Les entreprises du Médicament en France, éléments chiffrés, édition 2011, Rapport, consulté le 18/04/12
- ²³ IMS Health, Midas Market Segmentation, Juin 2009
- ²⁴ C-J. MENKES, La place des génériques dans la prescription, Février 2012, Académie Nationale de Médecine

- ²⁵ S. PICHETTI, C. SERMET (IRDES), Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation, Juillet 2011
- ²⁶ <http://www.supergelule.fr/blog/2010/02/26/200-nouveaux-medicaments-a-vignette-orange/>, consulté le 15/08/12
- ²⁷ IMS, PharmaNews, Janvier 2011
- ²⁸ C. LAJOUX, Les CAPI, Mars 2009
- ²⁹ M-C WORONOFF-LEMSI, Approche pharmaco-économique : évaluation pharmaco-médico-économique de stratégies thérapeutiques : éléments de méthodologie, Juin 2009
- ³⁰ Revue Prescrire, Promotion des médicaments en France : l'IGAS pour un « désarmement » des firmes, 2008
- ³¹ Baromètre emploi LEEM, Décembre 2010
- ³² Direct Research, Les perspectives de la visite médicale et de la promotion du médicament, 2011
- ³³ Cegedim Strategic Data, 2012
- ³⁴ Table ronde des Caducées, Mars 2011, Le marketing client
- ³⁵ Etude Direct Research, Décembre 2009
- ³⁶ Définition du marketing, <http://fr.wikipedia.org/wiki/Marketing>, consulté le 24/09/12
- ³⁷ Journal Officiel, Définition du Marketing, Avril 1987
- ³⁸ A. OLLIVIER, C. HURTELOUP, Le marketing du médicament en question(s), Février 2009, édition Vuibert
- ³⁹ D. LINDO, F. JALLAT, Le Marketing, Septembre 2010, 6^{ème} édition DUNOD
- ⁴⁰ E. PEELEN, F. JALLAT, E. STEVENS, P, Gestion de la relation client, 2009, Pearson Education, 3ème édition
- ⁴¹ C. BOUGUEREAU, Introduction au Marketing client, CAP 2012 Novartis
- ⁴² Journal Officiel de la République Française, Loi n°2009-879, Juillet 2009, article 88 de la loi HPST
- ⁴³ MP. SERRE, D. WALLET WODKA, Le marketing des produits de santé, 2008, édition Dunod
- ⁴⁴ Price Water House Coopers, Pharma 2020 : le marketing du futur, Quelle voie prendrez - vous ? 2007
- ⁴⁵ Médian Conseil, Panorama des acteurs de la promotion médicale, Résultats et analyse 2011
- ⁴⁶ Interview D. FURON, Table ronde des caducées, Mars 2011
- ⁴⁷ Interview E. SCHOULEUR, Table ronde des caducées, Mars 2011
- ⁴⁸ Intervenant de Roche, 10ème Marketing Trends Conference, Healthcare strategy forum, Paris le 21 janvier 2011 à l'ESCP Europe
- ⁴⁹ Intervenant de Pfizer, 10ème Marketing Trends Conference, Healthcare strategy forum, Paris le 21 janvier 2011 à l'ESCP Europe
- ⁵⁰ Intervenant de Biogen idec, 10ème Marketing Trends Conference, Healthcare strategy forum, Paris le 21 janvier 2011 à l'ESCP Europe
- ⁵¹ Interview H. GISSEROT, Table ronde des caducées, Mars 2011

- ⁵² Site web, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique>, consulté le 16/07/12
- ⁵³ H. CATTOIRE, Le trade marketing : définitions et objectifs, 2010, Zebra Santé
- ⁵⁴ Direct Research, Les nouvelles politiques promotionnelles des laboratoires éthiques à l'officine, Juillet 2009
- ⁵⁵ H. CATTOIRE, Loi HPST : les missions du pharmacien d'officine, Février 2011, Zebra Santé
- ⁵⁶ Site de l'INVS, <http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/default.htm>, consulté le 15/05/12
- ⁵⁷ International Diabetes Federation, Diabetes atlas, 2006, 3^{ème} édition
- ⁵⁸ P. RICCI, P-O. BOLTIERE, A. WEILL, Diabète traité en France : quelles évolutions entre 2000 et 2009, *Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire*, 2010 ; **42-43**:425-31
- ⁵⁹ A-F. CAMPAGNA, Prévalence et incidence du diabète, et mortalité liée au diabète en France, Synthèse épidémiologique, Novembre 2010
- ⁶⁰ L. PAPOZ, Le diabète de type 2 dans les Dom-Tom : un effet pervers de la modernité, *Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire*, 2002, **20-21** : 89-90
- ⁶¹ Haute autorité de santé, Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation), 2007
- ⁶² Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé (Anaes), Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications, 1999

Nom- Prénom : MENARD Morgane

Titre de la thèse : Les nouveaux enjeux du marketing pharmaceutique : le marketing client est-il en passe de remplacer le marketing produit ?

Résumé de la thèse :

L'environnement pharmaceutique actuel est très mouvementé. D'une part des nouveautés sont apparues avec la loi HPST. D'autre part des bouleversements médiatiques sont survenus avec le scandale du Médiateur. De nouvelles contraintes s'appliquent sur les industries du médicament (réforme, déremboursement, génériques, perte des brevets, etc).

Ainsi, tous ces nouveaux enjeux menacent l'industrie du médicament et amènent donc les Laboratoires à modifier leur approche marketing.

A travers cette thèse, nous allons faire une description du contexte actuel autour de la politique de santé du gouvernement puis nous identifierons les nouveaux défis de l'industrie pharmaceutique. Ensuite, nous aborderons les évolutions dans le marketing pour définir ce qu'est réellement le marketing client. Enfin, au vu de l'expérience des différents Laboratoires et de leur business modèle, nous justifierons d'une orientation client par un exemple précis chez le pharmacien d'officine.

Mots clés :

MEDICAMENT - MARKETING – STRATEGIE CLIENT – LOI HPST – PHARMACIEN
D'OFFICINE – PATIENT

Jury :

Président : M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie, Université de Nantes

Assesseurs : M. Jean-Michel ROBERT, Professeur de Chimie Thérapeutique,
Faculté de Pharmacie, Université de Nantes (Directeur de Thèse)

Mlle. Morgane JEGU, Pharmacien Coordinateur d'études cliniques
internationales, Laboratoire SERVIER, Suresnes

Mlle. Claire DELVILLE, Pharmacien Responsable des partenariats
Hospitaliers en Rhumatologie, Laboratoire Bristol-Myers-Squibb,
Rueil-Malmaison
