

suite de la page 27

- l'amélioration modeste ;
- l'amélioration mineure en termes d'observance ou d'avantages potentiels (pertinence du dosage, forme galénique adaptée, etc) ;
- l'absence d'amélioration mais avec un avis favorable donné par la commission parce que la prescription de ce médicament va permettre une diminution des coûts pour l'assurance maladie ou avec un avis défavorable dans le cas contraire.

L'intérêt thérapeutique est fonction de la nature de l'affection et du niveau d'efficacité du médicament. À partir de là, la commission pourra donner son avis sur le taux de remboursement qui sera :

- de 100 % pour les affections graves et invalidantes et pour certains médicaments (anticancéreux...) ;
- 70 % pour les médicaments d'efficacité reconnue s'adressant à des pathologies graves ;
- 40 % pour les médicaments ayant une certaine utilité dans le traitement symptomatique d'affections sans caractère de gravité.

Les médicaments innovants sont parfois uniquement réservés aux collectivités et nécessitent la mise en place de circuits particuliers de distribution avec contrôle et régulation de la prescription. Ces mesures permettent d'évaluer les avantages thérapeutiques réels du nouveau médicament dans le cadre strict des indications de l'AMM. Lorsque ces médicaments ne sont pas réservés aux hôpitaux, des mécanismes de régulation sont mis en place par l'assurance maladie (entente préalable...).

Pour les médicaments de moindre intérêt thérapeutique, des mécanismes régulateurs économiques sont mis en place comme le contrôle des prix et des quantités, l'enveloppe globale ou la dissociation du prix de vente et de remboursement.

Enfin, pour prendre en compte les avantages pour la collectivité, il est nécessaire de réaliser des études économiques afin de mieux préciser les rapports coût/efficacité et coût/utilité des médicaments et des stratégies thérapeutiques. Ces études d'évaluation économique sont difficiles et posent le problème des choix méthodologiques et des instruments d'évaluation ainsi que celui de la monétarisation des avantages. Il faudrait là encore pouvoir disposer de plus d'études épidémiologiques et d'études réalisées sur les populations les plus proches de celles qui doivent recevoir le traitement avec des critères les plus pragmatiques possibles.

Ainsi, la connaissance du médicament juste après l'octroi de l'AMM est encore imparfaite au plan de son utilité et du progrès thérapeutique apporté. Or le travail de la Commission de transparence se situe à ce niveau. Elle devrait pouvoir bénéficier des progrès de la pharmaco-épidémiologie et des études réalisées après l'AMM qui lui permettront de mieux quantifier le bénéfice thérapeutique qui sera à confronter aux coûts. ■

Publicité et médicament

Un médicament n'est pas un produit comme les autres, des règles particulières régissent sa publicité de façon à garantir son bon usage. On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments.

La publicité pour les médicaments à l'attention du grand public fut interdite en 1941. Elle est autorisée auprès du corps médical après obtention d'un visa administratif depuis 1963. Celle-ci se développera avec la presse médicale et un code d'éthique pour la publicité sera élaboré. Enfin c'est au cours des années quatre-vingt-dix que la publicité pour le grand public est autorisée pour certains types de médicaments.

L'article L 551 du Code de la santé publique réglemente la publicité pour les médicaments : celle-ci ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de mise sur le marché.

Seuls les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet d'une publicité. La publicité grand public (par voie de presse, radio, affiches, présentoirs, vitrine) est précédée d'un contrôle *a priori* de l'autorité administrative, tandis que la publicité auprès du corps médical bénéficie d'un contrôle *a posteriori*.

La publicité auprès du grand public

La publicité auprès du grand public pour un médicament est soumise à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : le visa de publicité. Elle utilise généralement les magazines de santé et la télévision.

La publicité pour le grand public n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par l'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Quand elle est autorisée, cette publicité doit être accompagnée d'un message de prudence et renvoyer au médecin en cas de persistance des symptômes.

Le décret n° 96-531 du 14 juin 1996 précise les formes que la publicité ne doit pas emprunter, par exemple la publicité ne doit pas suggérer que l'effet du médicament est assuré ou qu'il est sans effets indésirables.

Patricia Siwek
HCSP



La publicité auprès des professionnels

La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Afssaps.

L'agence peut :

- ordonner la suspension de la publicité ;
- exiger sa modification ;
- interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

La législation sur la publicité est bien respectée

puisqu'en 1996 seulement 3 % des dossiers déposés à la Commission ont du être modifiés et 1 % des messages proposés ont été interdits.

Démarchage et prospection

Les laboratoires pharmaceutiques font connaître leurs produits par l'intermédiaire de visiteurs médicaux. Ceux-ci doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes (formations figurant sur une liste établie par l'autorité administrative). Des échantillons gratuits

Chiffres de l'autoconsommation en France et à l'étranger

L'autoconsommation de médicaments a fortement baissé : de près de la moitié des acquisitions en 1960 elle est passée à 10 % en 1991.

Qu'appelle-t-on automédication ?

Au sens le plus large, l'automédication consiste à faire devant la perception d'un trouble de santé, un autodiagnostic et à se traiter sans un avis médical ; la décision thérapeutique peut être médicamenteuse ou autre (un grog en cas de symptôme grippal). Cette pratique est extrêmement fréquente : le malade analyse ses symptômes, leur intensité, leur durée et décide en première intention de ne pas consulter un médecin, mais soit d'utiliser un médicament dont il dispose dans sa pharmacie familiale, soit d'acquérir un médicament sans ordonnance. À un sens plus restreint, c'est ce mode de traitement : l'acquisition d'un produit sans ordonnance.

Trop souvent, en raison d'intérêts divers, l'automédication est assimilée, confondue à des notions non strictement identiques, telles que la médication familiale, la pharmacie non remboursable, l'OTC... Cette confusion nous impose de définir chacun de ces termes après avoir rappelé les différentes situations du médicament au regard des règles du mode d'acquisition et du remboursement.

Dans le grand ensemble des médicaments ayant obtenu de l'Afssaps une autorisation de mise sur le marché (AMM) on distingue deux groupes :

- les médicaments sur liste ou éthiques qui ne peuvent être acquis qu'avec une ordonnance. Ils constituent 52 % des ventes en volume et 67 % des ventes en dépense. La plupart, mais non la totalité de

ces médicaments sont inscrits sur la liste des produits remboursables.

- les médicaments hors liste ou en vente libre dont l'acquisition ne nécessite pas une prescription. Ils constituent l'*automédication potentielle* et représentent 48 % des ventes en volume et 33 % des ventes en dépense. Dans ce groupe on observe deux situations :

- les médicaments peuvent être prescrits et s'ils sont inscrits sur la liste des produits remboursables, ils donnent lieu à remboursement ;

- les médicaments sont acquis sans ordonnance. C'est l'*automédication réelle* qui ne donne pas lieu à remboursement puisqu'il n'y a pas eu prescription.

De cette description on retient que l'automédication « réelle » est un sous-ensemble de l'automédication « potentielle » et qu'il existe donc une marge d'accroissement de l'automédication.

La notion de « *médication familiale* » regroupe l'ensemble des spécialités non remboursables pouvant être acquises sans ordonnance.

La *pharmacie non remboursable* est un ensemble de produits non pris en charge par l'assurance maladie et dont les prix sont libres ; quelques-uns ne peuvent être délivrés que sur ordonnance.

La notion d'*OTC (over the counter)* : au-delà du comptoir ne correspond à aucune réalité en France puisque la vente au consommateur dans l'officine passe obligatoirement par l'intermédiaire d'un pharmacien. Le consommateur n'y a pas accès librement au médicament. L'emploi du terme OTC est donc abusif pour le médicament français.

Rappelons que les officines de pharmacie détiennent le monopole de la distribution

des médicaments et qu'on ne peut donc acquérir de médicaments ailleurs, à la différence du marché anglo-saxon.

Quelle est la part de marché de l'automédication ?

Pour observer l'automédication réelle il faut interroger le consommateur sur ses acquisitions de médicament sans ordonnance ou saisir l'information au moment de la vente au consommateur, l'information doit être enregistrée à l'officine.

Dès 1960 l'Insee, en collaboration avec le Credoc, a mis sur pied une enquête sur la santé et les soins médicaux réalisée auprès des ménages. Cette enquête a été renouvelée en 1970, 1980 et 1991 et pour cette dernière la collaboration s'est faite avec le Credes. Ces enquêtes ont pour objet d'observer la consommation de soins, de façon très fine, et de relier cette consommation aux critères démographiques, socio-économiques et morbides des consommateurs de soins.

Si ces enquêtes ne sont pas de très bons outils d'observation quant au niveau de la consommation, leurs résultats demeurent très intéressants quant à l'évolution dans le temps, en particulier, de l'autoconsommation. On peut, en effet, faire l'hypothèse que le taux d'oubli de déclaration varie peu ou pas dans le temps. Depuis mai 1996, la société Information médicale et statistique (IMS) a mis au point un outil d'observation auprès d'un panel de 400 officines : recueil au moment de la vente de variables caractérisant les produits, dont la présence ou non d'une ordonnance. Avec cet outil d'observation IMS évalue l'automédication à 10,4 % des dépenses du marché total des médicaments (figure 1).

Thérèse Lecomte

Directeur de recherche au Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé, (Credes)

peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire, l'octroi de ces échantillons est réglementé par le décret n° 99-144 du 4 mars 1999.

Conjointement à l'information émanant du laboratoire, le visiteur médical doit remettre en mains propres aux prescripteurs le dernier avis de la Commission de transparence (cette commission devant noter de 1 à 6 le médicament en fonction de son degré d'innovation, de son efficacité et de ses effets secondaires).

Des informations sur différents supports (plaquettes,

CD-Rom, cassettes,...) peuvent être remises aux professionnels. Dans tous les cas un résumé des caractéristiques du médicament reprenant les mentions de l'AMM doit figurer.

La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments siège auprès de l'Afssaps. Elle est composée de membres de droit et de membres nommés pour une période de trois ans renouvelable. Elle peut se faire assister par des experts. ■

L'automédication occupe donc une place restreinte sur le marché total du médicament ; à titre de comparaison, les produits achetés sans ordonnance représentent, en 1996, 21 % des ventes en Grande-Bretagne et 16 % en Allemagne.

Quel avenir pour l'automédication ?

Un constat s'impose : l'automédication qui représentait près de la moitié des acquisitions en 1960 s'est effondrée en 30 ans (figure 2). Le « consommateur-malade » a adopté l'habitude d'avoir recours facilement au médecin et d'obtenir une ordonnance, condition nécessaire pour que le médicament remboursable soit remboursé. En effet au cours de ces trente dernières années, le recours au médecin a été facilité par l'augmentation de la densité médicale et par la généralisation de l'assurance maladie à l'ensemble de la population. Le nombre de séances de médecins par personne et par an est passé de 3,7 en 1970 à 6,5 en 1991.

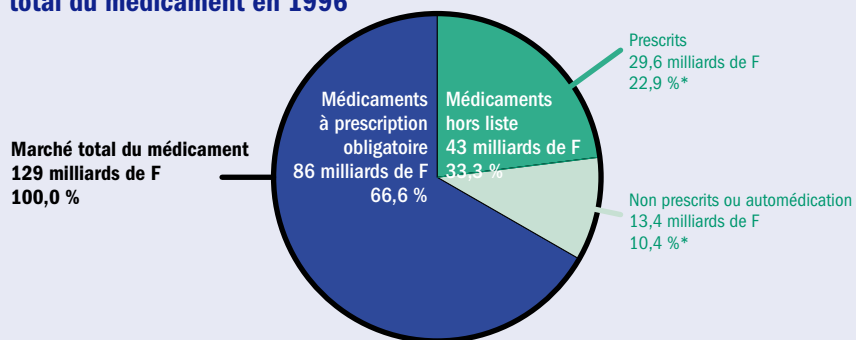
Alors la tendance peut-elle se retourner ?

Plusieurs facteurs peuvent intervenir pour redresser le poids de l'automédication :

- les dispositions de maîtrise de dépenses, contenues dans la loi d'avril 1996 et concernant la pratique libérale, incitent les médecins à modérer leur prescription et particulièrement les médicaments hors liste ;
- le développement par les industriels, de médicaments hors liste avec autorisation de publicité auprès du public (visa grand public) ;
- une modification de la réglementation de distribution de médicaments par la suppression du monopole officinal comme

figure 1

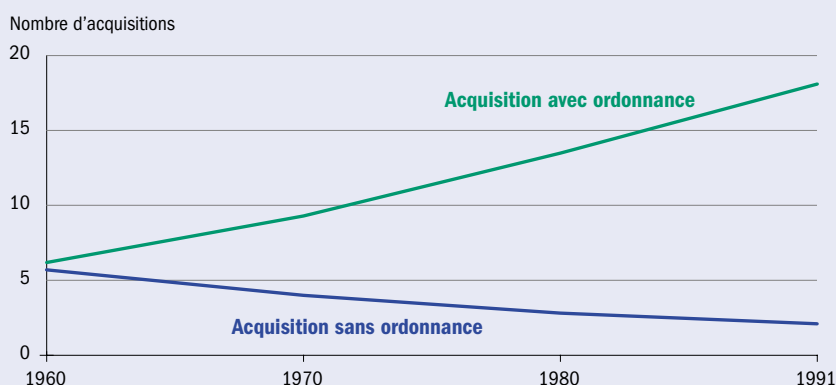
Données en valeur et en pourcentage de l'automédication dans le marché total du médicament en 1996



Source : IMS, *Pharma trend (observation)

figure 2

Évolution de la prescription et de l'autoconsommation de 1960 à 1991 en nombre d'acquisitions* par personne et par an



Source : enquêtes Insee-Credoc

* L'unité « acquisition » correspond à l'acquisition d'un produit dans une présentation déterminée, un jour donné, pour une même personne, dans une même officine, quel que soit le nombre de conditionnements acquis.

cela existe dans les pays voisins de la France et membres de l'Union européenne.

De toute façon, quelque soit le comportement des médecins, des industriels ou

des pharmaciens, le retour à un niveau supérieur de l'automédication ne va pas se faire brutalement ; il s'agit d'une modification de comportement du consommateur demandant des années.