

# Le médicament aujourd'hui

**Les Français sont les premiers consommateurs de produits innovants en Europe, avec une dépense plus importante que leurs voisins. L'évaluation de la sécurité des médicaments, les informations sur leur bon usage ou l'étude de leur efficacité ont pris une place accrue dans la politique du médicament.**

## La consommation de médicaments en France

**L**es Français seraient les plus grands consommateurs de médicaments en Europe. Cette idée reçue est régulièrement relayée par de nombreux médias, sans que personne ne songe à la confronter à la réalité des faits. Elle a été inspirée par la situation qui prévalait réellement en France encore jusqu'au début des années 2000, mais elle doit désormais être sérieusement révisée à la lumière des dernières données disponibles. Si la France conserve une position élevée en termes de consommation de médicaments par rapport à ses voisins européens, elle ne figure plus systématiquement dans le haut du classement et est désormais rattrapée par les autres pays. La singularité de la consommation pharmaceutique française se manifeste désormais davantage par la place qu'elle accorde aux produits plus récents et plus coûteux au détriment des produits éprouvés plus anciens. Cette structure de la consommation largement orientée vers la nouveauté se traduit par des dépenses comparativement plus importantes que celles observées dans les pays voisins.

### **Une consommation de médicaments en ville financée à hauteur de 69 % par l'assurance maladie obligatoire**

En 2015, la consommation de médicaments en France s'élève à 38,3 Md€, dont 34 Md€ en ville – soit 516 €

par Français [30] – et 4,3 Md€ à l'hôpital [18]. Ces montants doivent être comparés à ceux qui sont engagés sur les autres postes de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) : la consommation de soins hospitaliers, la consommation de soins de ville, la consommation de transports de malades et la consommation des autres biens médicaux (notamment les dispositifs médicaux). En 2015, la CSBM représente une enveloppe globale de 194,6 Md€, au sein de laquelle le médicament ne pèse que pour 17 %, assez loin derrière les soins hospitaliers (47 %) et les soins de ville (26 %). Le poids du médicament n'a d'ailleurs cessé de diminuer au cours de la dernière décennie (il représentait 20,1 % de la CSBM en 2008), alors que sur la même période progressaient les parts des autres postes de la CSBM. L'évolution de la consommation de médicaments au cours des dix dernières années fait intervenir des effets de volume et des mouvements de prix, tous orientés à la baisse. En 2015, la consommation de médicaments baisse de 0,5 %, ce qui s'explique par une diminution des prix (- 4 %) et par une hausse modérée des quantités (+ 3,6 %). Le dynamisme de l'évolution des volumes qui caractérisait le début de la décennie (en 2007 : + 6,2 %; en 2009 : + 4 %) a laissé place à un ralentissement très important dès 2010 (+ 2,5 % en 2010) qui a marqué l'entrée dans un cycle de progression

**Sylvain Pichetti**  
Maître de recherche  
**Catherine Sermet**  
Directrice adjointe  
Institut de recherche  
et documentation en  
économie de la santé  
(Irdes)

*Les références entre  
crochets renvoient  
à la Bibliographie  
générale p. 48.*



annuelle plus modeste (+ 1,5 % en 2012 ; + 2,6 % en 2014). Plusieurs facteurs peuvent potentiellement expliquer cette rupture de cycle : les actions engagées par l'assurance maladie obligatoire dans le cadre de la maîtrise médicalisée, qui ont contribué à modifier les comportements de prescription, les actions ciblées sur certaines classes thérapeutiques (par exemple, les campagnes orchestrées sur la prescription des antibiotiques), ou encore les effets des remboursements des médicaments à service médical rendu insuffisant ont contribué à ce net ralentissement des volumes de consommation [3].

Au-delà des volumes, l'évolution de l'effet de structure doit également être prise en compte : tant que l'indicateur est positif, il rend compte d'une déformation de la structure de consommation vers les produits les plus récents et les plus coûteux. S'il devenait négatif, il témoignerait d'une déformation de la structure de consommation vers les médicaments les moins coûteux, et donc vers les médicaments génériques. Au cours de la dernière décennie, il a été de forte ampleur entre 2006 et 2008 (+ 11,1 % en 2006, + 6,1 % en 2007 et + 8,3 % en 2008) et est désormais plus contenu (+ 2,6 % en 2014) [14]. Cet effet de structure demeure toutefois largement positif, et ce en dépit de l'arrivée de nouveaux médicaments génériques. Les prix des médicaments remboursables diminuent chaque année depuis 2007 de plus de 2 % par an, et même à un rythme encore plus soutenu depuis 2012 (- 3,2 %) [18]. Ce mouvement s'explique par des baisses de prix ciblées dans certaines classes thérapeutiques, l'instauration et l'accélération de la diffusion des médicaments sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ainsi que la progression des médicaments génériques dans le panier de médicaments remboursables. L'indice des prix des médicaments poursuit donc sa tendance baissière. La progression à la hausse des prix des médicaments non remboursables, que les laboratoires fixent librement, ne parvient pas à compenser la baisse de prix des médicaments remboursables, qui représentent 89 % en valeur des médicaments consommés.

Cette consommation de médicaments demeure largement financée par les régimes de base de l'assurance maladie, à hauteur de 69,1 %, tandis que les organismes de couverture complémentaire interviennent à concurrence de 13,6 %, l'État 1 % et que les ménages supportent 16 % de la dépense [30]. La part de la Sécurité sociale dans le financement du poste médicament a eu tendance à augmenter depuis 2009 (66,9 %), ce qui dément l'idée répandue d'un désengagement des régimes de base dans le financement du médicament. Cet accroissement de la participation de l'assurance maladie obligatoire s'explique à la fois par la prise en charge publique de médicaments coûteux (tels que les traitements contre l'hépatite C) et par l'accroissement des flux d'admission dans le régime des affections de longue durée (ALD) lié au vieillissement de la population française [18]. Les dépenses de médicaments

des 9,9 millions de personnes admises en ALD sont prises en charge à 100 %, dès lors qu'elles sont en lien avec la pathologie exonérante. Par contre, si on remonte au début de la décennie, la part de la Sécurité sociale dans le financement du médicament avait légèrement décliné entre 2006 (68,5 %) et 2008 (66,8 %) ce qui était lié à la fois aux remboursements de médicaments à service médical rendu insuffisant, qui s'étaient produits en 2006, et à la mise en place d'une franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicament [18]. Sur cette période, les organismes de couverture complémentaire n'ont pas continué à prendre en charge les médicaments remboursés par l'assurance maladie obligatoire ni la franchise sur les boîtes de médicaments, de telle sorte que cette dépense supplémentaire sur le médicament s'est déportée sur les ménages : les ménages endossaient 13,6 % de la dépense de médicaments en 2006, et 16 % en 2015 [18]. En considérant le reste à charge des ménages sur l'ensemble des dépenses de santé, le poste médicament pèse assez lourdement (33 %) [18], en deuxième position après le reste à charge lié aux soins de ville (38 %) mais très loin devant le reste à charge hospitalier (seulement 13,1 %), le plus souvent écarté compte tenu des règles d'exonération qui prévalent pour les séjours hospitaliers de chirurgie.

Dans ce panorama qui accorde une place prépondérante au médicament remboursable, le marché français de l'automédication demeure assez modeste au regard de ce qui peut être observé dans les autres pays [3, 30]. D'après l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), l'automédication a représenté en 2014 un marché de 2,2 Md€, soit l'équivalent de 8 % du marché domestique en valeur, à comparer à une fraction plus élevée dans les autres pays voisins, entre 12 et 20 % [30]. La part de marché de l'automédication en France en volume s'établissait à 15,4 %, loin derrière une moyenne européenne de 32,3 % [2]. Les dépenses en automédication ont représenté en 2014 32,10 € par Français, soit un montant plus faible que la dépense moyenne réalisée dans les autres pays européens (45,80 € par personne) [2]. Les médicaments consommés en automédication correspondent à des indications thérapeutiques assez ciblées : voies respiratoires (23,5 % du marché en valeur), analgésie (20 %), voies digestives (13 %), dermatologie (9,8 %), circulation (6,1 %) [1].

### Une consommation de médicaments qui varie avec l'âge, le sexe, l'état de santé et la situation socio-économique

De façon attendue, la probabilité de consommer des médicaments est croissante avec l'âge des individus : 12,6 % des personnes âgées de moins de 16 ans déclarent avoir consommé des médicaments prescrits au cours des dernières 24 heures, tandis que la proportion passe à 26,7 % pour les personnes âgées de 16 à 39 ans, puis à 48,9 % pour les personnes

âgées de 40 à 64 ans et culmine à 81,7 % pour les personnes âgées de 65 ans et plus [17]. En revanche, la proportion des assurés qui déclarent avoir consommé des médicaments non prescrits au cours des dernières 24 heures demeure quasiment stable sur toute la période qui court du début de la vie jusqu'à 65 ans (5,9 % des personnes âgées de 16 à 39 ans et 5,5 % des personnes âgées de 40 à 64 ans) et décroît même à partir de 65 ans (seulement 2,3 %) [17]. Les femmes ont une plus forte probabilité d'avoir consommé des médicaments – prescrits ou non – au cours des dernières 24 heures (52,5 % contre 35,5 % pour les hommes), ce qui est sans doute explicable à la fois par le fait qu'elles déclarent davantage de maladies que les hommes et un état de santé moins bon, et par la propension plus élevée qu'elles ont à consulter des médecins, qu'ils soient généralistes ou spécialistes.

La probabilité de consommer des médicaments est également très directement reliée à l'état de santé général déclaré par les individus : à âge et sexe comparables, les personnes qui annoncent un état de santé très bon déclarent moins souvent avoir consommé des médicaments au cours des dernières 24 heures (0,61) que les personnes qui déclarent un état de santé mauvais (1,33). Ce résultat est d'ailleurs confirmé par la consommation de médicaments beaucoup plus fréquente des personnes qui sont exonérées du ticket modérateur pour raison médicale – elles le sont principalement au titre de l'admission en affections de longue durée (ALD) – (1,30) par rapport à la consommation des assurés non exonérés (0,91). Les données de l'Enquête santé et protection sociale (ESPS) 2012 montrent que la consommation annuelle moyenne de médicaments des personnes en ALD est plus de 8 fois plus élevée que celle des assurés qui ne sont pas en ALD : 1 525 € versus 180 €. Il persiste par ailleurs une variabilité au sein même des assurés en ALD : les 5 % de personnes en ALD qui consomment le plus se font rembourser 388 boîtes de médicaments par an pour un remboursement total de près de 3 500 € [30] en moyenne. À titre de comparaison, les 5 % d'assurés de droit commun qui consomment le plus se font rembourser 188 boîtes de médicaments pour un montant moyen de 1 000 €.

L'absence de couverture complémentaire ou le fait de bénéficier de la CMU-C (Couverture maladie universelle complémentaire) sont des situations associées à une moindre déclaration de consommation de médicaments (respectivement 0,88 et 0,96) par rapport au fait de bénéficier d'une couverture complémentaire (1,01). Par ailleurs, certaines catégories socioprofessionnelles sont plus souvent associées à une déclaration de consommation de médicaments au cours des dernières 24 heures, à âge et sexe comparables : les inactifs n'ayant jamais travaillé (1,15), les employés administratifs (1,06), les employés de commerce ou les cadres et professions intellectuelles (1,04), au contraire des artisans et commerçants (0,93) ou des

agriculteurs (0,94), qui déclarent en consommer moins souvent. À âge et sexe comparables, les assurés des trois principaux régimes de base de l'assurance maladie ne déclarent pas la même fréquence de consommation de médicaments au cours des dernières 24 heures : les assurés du régime social des indépendants (RSI) (0,92) ainsi que les assurés du régime agricole (0,95) le déclarent moins souvent, comparativement aux assurés du régime général (1,01).

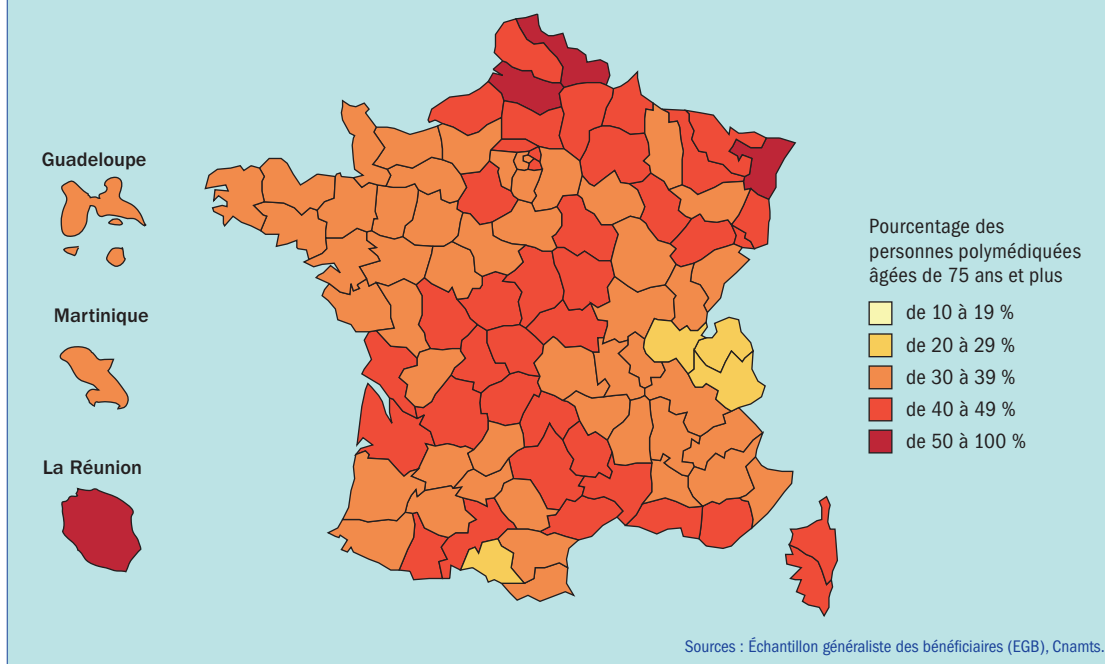
L'Enquête santé et protection sociale (ESPS) 2010 [17] de l'Irdes (Institut de recherche et documentation en économie de la santé) permet également de connaître les fréquences des classes ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) que les individus déclarent avoir consommées au cours des dernières 24 heures. Ces fréquences épousent logiquement les prévalences des maladies. 17,8 % des personnes enquêtées déclarent avoir consommé des médicaments liés à l'appareil cardiovasculaire (médicaments de cardiologie, anti-hypertenseurs, hypolipémiants), avec une faible différenciation selon le sexe des individus (16,8 % chez les hommes et 18,8 % chez les femmes). 13 % des individus déclarent avoir consommé des médicaments liés au sang et aux organes hématopoïétiques (anti-thrombotiques, antihémorragiques...) (14,2 % chez les hommes et 11,9 % chez les femmes). 11,8 % des individus déclarent avoir consommé des médicaments associés au système nerveux central (anesthésiques, analgésiques...), avec une consommation plus accentuée chez les femmes (14,6 %) que chez les hommes (8,8 %). La déclaration de consommation de psychotropes est deux fois plus fréquente chez les femmes (10,9 %) que chez les hommes (5,1 %).

Du fait de l'augmentation des maladies chroniques avec l'âge, la polymédication – définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments » [36] – est très fréquente chez les personnes âgées. Elle constitue un réel enjeu de santé publique par la fréquence de l'iatrogénie qui lui est associée. En 2013, les personnes âgées de 75 ans et plus ont en moyenne été remboursées de 9 molécules différentes par trimestre [28]. 87,4 % des 75 ans et plus ont eu 5 molécules différentes ou plus remboursées en moyenne par trimestre, et 40,5 % 10 molécules ou plus. Toutes choses égales par ailleurs, les facteurs associés à la polymédication sont le sexe féminin et un âge supérieur à 85 ans, avoir déclaré une affection de longue durée, avoir consulté un médecin hospitalier ou un médecin spécialiste dans l'année, et le nombre de médecins différents consultés dans l'année. Le fait de résider dans certains départements du Nord ou du Centre et dans quelques départements du Centre plutôt qu'à Paris est également associé au fait d'être polymédiqué (figure 1). Enfin, les assurés de la MSA (Mutualité sociale agricole) et du RSI sont moins souvent polymédiqués que les assurés au régime général.



figure 1

### Fréquence de la polymédication cumulative (nombre de molécules remboursées par trimestre) au seuil de 10 molécules selon les départements (en pourcentage)



### Une consommation toujours élevée mais une croissance moindre que chez nos voisins européens

Historiquement une des plus élevées d'Europe, tant en valeur qu'en volume, la consommation pharmaceutique française a désormais perdu sa place prépondérante. Entre 2000 et 2011, et grâce au double effet d'un ralentissement de la croissance en France combiné à des politiques spécifiques d'encouragement à la prescription dans d'autres pays, la plupart des classes thérapeutiques ont reculé au troisième ou au quatrième rang des sept pays européens faisant l'objet de la comparaison [19]. Les données de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), couvrant un plus large éventail de pays hors et en Europe, confirment cette position désormais moyenne de la France [4]. Ainsi la consommation d'antilipidiques en France a augmenté de 68 % en 11 ans, tandis qu'elle a progressé de 847 % au Royaume-Uni par exemple. De même, pour les antidiabétiques, la France est passée du 1<sup>er</sup> au 4<sup>e</sup> rang avec une augmentation de 36 % en 11 ans alors que l'Espagne, passée au 1<sup>er</sup> rang, a augmenté sa consommation d'antidiabétiques de 50 % et l'Allemagne, désormais au 2<sup>e</sup> rang, de 73 % [19]. La France reste toutefois au 1<sup>er</sup> rang pour une classe de médicaments, les antibiotiques, et ce malgré une baisse de la consommation de 15 % résultant de campagnes répétées pour en limiter l'utilisation.

En termes de dépenses, cependant, la France se maintient parmi les premiers. D'après l'OCDE, avec un montant par

personne de 596 \$PPA<sup>1</sup> en 2013, elle se situe au 9<sup>e</sup> rang en termes de dépenses en pharmacie de ville (à l'exclusion de l'hôpital), précédée en Europe par l'Allemagne, l'Irlande et la Belgique [4]. En 2014, le coût moyen par habitant pour les huit classes<sup>2</sup> les plus couramment utilisées en médecine générale s'élève à 89 €, bien plus élevé qu'en Finlande (74 €) ou au Royaume-Uni (60 €) [10], conférant ainsi la 1<sup>re</sup> place à la France (figure 2).

Cette supériorité de la France en matière de dépenses s'explique en partie par une prescription orientée vers des produits coûteux non génériques. Ainsi, d'après l'OCDE, alors que la part de marché des génériques en volume au Royaume-Uni et en Allemagne dépassait respectivement 70 % et 50 % dès 2003, elle reste encore très faible en France, où elle a atteint 30 % en 2013 [4]. Une comparaison de la structure de consommation des antidiabétiques impliquant quatre pays – la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Australie – montrait sur des données de 2011 [38] que la consommation française laissait moins de place à la metformine, molécule qui figure pourtant dans les recommandations de bonne pratique et qui présente un coût de traitement journalier beaucoup plus faible car la molécule est générique

1. Les dépenses sont converties en dollars PPA (parité de pouvoir d'achat) pour prendre en compte les taux de change et les différences de niveau de prix entre les pays.

2. Antibiotiques, antidépresseurs, antidiabétiques oraux, antihypertenseurs, inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), hypolipémiants, antiasthmatiques, anxiolytiques et hypnotiques.

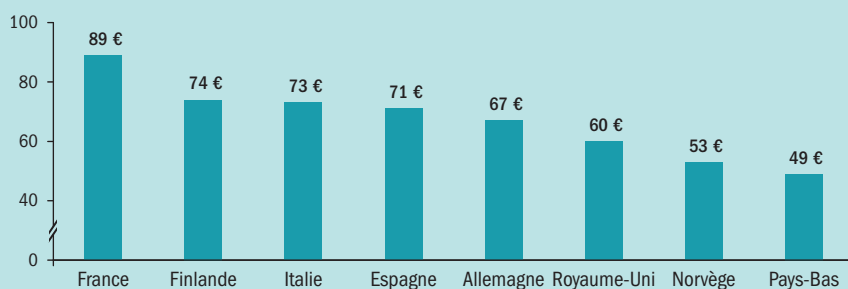
depuis déjà longtemps. La metformine ne représentait que 38,5 % des traitements en France, contre 43,6 % en Australie, 48 % en Allemagne et même 50,3 % au Royaume-Uni. Pour ce qui concerne les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), la France est même un des rares pays dans lequel la part des molécules génériques dans le total des prescriptions en volume a diminué sur la période 2004-2008 alors que le brevet des principales molécules de ces classes a expiré durant la période. Elle est passée de 60 % à 46 % pour les IPP et de 65 % à 46 % pour les statines [34]. Les actions récentes entreprises par l'assurance maladie afin d'améliorer l'efficacité des prescriptions (rémunération sur objectifs de santé publique, ROSP) ont cependant porté leurs fruits, avec une part de statines dans le répertoire ayant atteint 70 % fin 2015 [9], et il

semble que la croissance du marché des génériques se poursuive ces dernières années (+ 7 points de pourcentage entre 2011 et 2015) [9] (figure 3).

Une récente étude de comparaison internationale impliquant treize pays et portant exclusivement sur une sélection de médicaments récents, innovants et coûteux a confirmé cette orientation vers les produits coûteux : la France était la première utilisatrice de ces médicaments [37]. Les domaines thérapeutiques inclus dans cette étude sont le cancer, la sclérose en plaque, l'infarctus du myocarde, la maladie d'Alzheimer, l'hépatite C, l'ostéoporose, la détresse respiratoire du nouveau-né, les médicaments anti-TNF, les nouveaux antipsychotiques, les statines, les nouveaux anticoagulants oraux, et les médicaments de la DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge).

figure 2

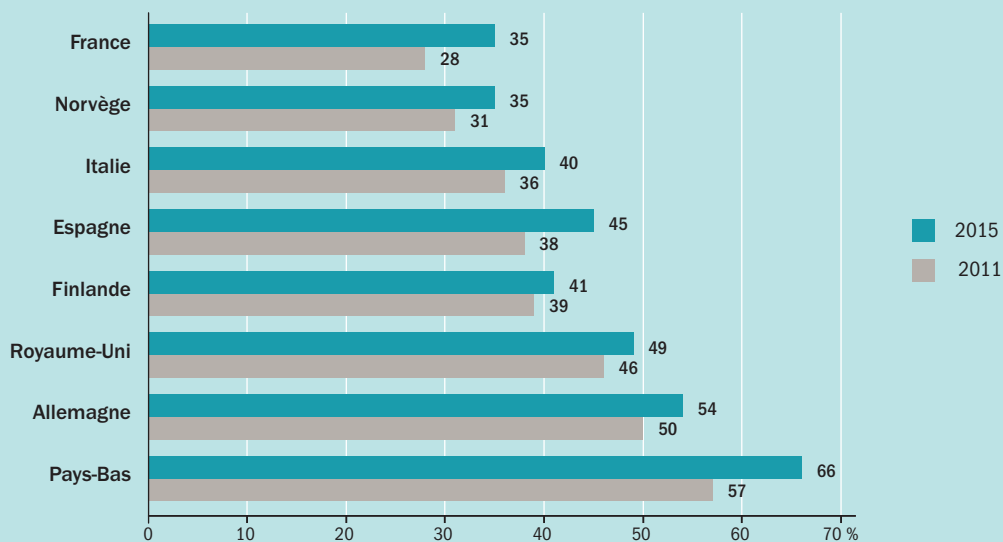
**Coût moyen par habitant en 2014 pour les huit classes thérapeutiques les plus courantes (en euros)**



Source : [9], d'après IMS Health MIDAS 2015.

figure 3

**Part de marché des génériques en 2011 et en 2015 hors paracétamol (en unités standard)**



Source : [9].



Cette appétence pour les produits plus récents, spécifique à la France, a pu s'expliquer par le passé par le poids exercé par l'industrie pharmaceutique au travers des visites organisées par ses délégués auprès des médecins [16, 20]. Cela est sans doute moins vrai aujourd'hui, à l'heure d'une réduction importante des effectifs des visiteurs médicaux (en 2015, 12 326 visiteurs médicaux, soit - 31 % par rapport à 2010) [30]. L'efficience de la

prescription semble avoir des marges d'amélioration en France à un horizon assez proche : tout d'abord par le biais de l'introduction de modes de rémunération innovants des médecins, en marge du paiement à l'acte (exemple déjà cité de la ROSP), mais aussi suite à la reconfiguration de la médecine générale autour de l'exercice de groupe, dont on sait qu'il favorise une prescription plus économe et mieux maîtrisée [45].

# La place de l'évaluation médico-économique dans la politique du médicament

**Dr Bruno Detournay**  
Économiste  
de la santé,  
Cemka-Eval

L'introduction en France de l'évaluation médico-économique dans la politique du médicament a constitué, en apparence, un changement de paradigme considérable. Cette innovation a été précédée par une longue période où la place du calcul économique dans les décisions en santé était largement contestée. La déontologie médicale s'opposait à une démarche susceptible de priver un patient d'un traitement efficace, et nombre de médecins considéraient qu'ils n'étaient pas de leur ressort de prendre en compte les conséquences économiques de leurs décisions. Les syndicats médicaux voyaient essentiellement dans la démarche un nouvel outil de maîtrise comptable des dépenses. Surtout, les politiques n'appréciaient guère de donner un rôle trop important à l'expertise dans les prises de décision, et certains économistes eux-mêmes remettaient régulièrement en cause les fondements théoriques d'une démarche pragmatique, naturellement pluridisciplinaire et assez éloignée de la recherche académique en économie.

Peu à peu néanmoins, des intérêts souvent contradictoires ont fini par converger pour donner une place réglementaire à l'évaluation médico-économique des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Tout en continuant à mettre en œuvre différentes formes de régulation financière, les gouvernements successifs et les organismes payeurs ont pensé qu'il y avait là, dans un contexte de rigueur budgétaire accrue, un nouveau levier de négociation avec les industriels. Ces derniers, bien que partagés, ont fini par considérer que la démonstration de l'efficience attendue de leurs produits pourrait contribuer à justifier au cas par cas les prix élevés qu'ils sollicitaient. Le contexte international était également favorable car marqué par la mise en place dès 1999 au Royaume-Uni du NICE (National Institute for Health and Care Excellence) et son influence grandissante dans de nombreux pays. Enfin, l'absence de transparence des rapports entre pouvoirs publics et industriels du médicament heurtait une opinion soucieuse de justification des choix effectués, et il y avait là la possibilité de répondre partiellement à cette demande.

## Une évaluation médico-économique informationnelle

Le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012<sup>1</sup> relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé (HAS) a constitué le socle du développement de l'évaluation économique des produits de santé dans la perspective d'établir, en primo-inscription comme lors des réévaluations, l'efficience des innovations. Toutefois, contrairement au Royaume-Uni, où les travaux du NICE jouent un rôle décisionnel dans la plupart des cas, en France le choix a été fait de mettre en place une évaluation médico-économique à caractère avant tout informationnel. Les deux modèles continuent de s'opposer sur plusieurs points. Les avis du NICE déterminent si la prise en charge collective d'un traitement sera assurée par le National Health Service (NHS) et ils s'imposent dans la plupart des cas, tant au ministre et au secrétaire d'État à la Santé qu'aux Clinical Commissioning Groups (CCGs), qui assurent la gestion locale des soins de santé. À l'inverse, les avis de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)<sup>2</sup> ne jouent actuellement aucun rôle direct dans les décisions de remboursement. Au Royaume-Uni, les prix des médicaments sont librement fixés par les laboratoires au moment de leur mise sur le marché mais les profits réalisés par les entreprises sont encadrés. Le NICE n'intervient donc pas dans les négociations qui peuvent avoir lieu entre l'industrie pharmaceutique et le gouvernement. En France, le destinataire premier des avis de la CEESP est le CESP (Comité économique des produits de santé)<sup>3</sup>, qui est l'organisme

1. Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, *JORF* n° 0231 du 4 octobre 2012, p. 15522, texte n° 8.

2. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de santé contribue à la prise en compte de l'intérêt d'un produit de santé dans les décisions concernant leur prix et leur remboursement.

3. Le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

interministériel chargé par la loi de fixer les prix des médicaments remboursés par l'assurance maladie obligatoire. Si les avis formulés par la CEESP devaient avoir un impact, cela devrait donc principalement se situer au niveau de la négociation des prix des médicaments. Les avis du NICE se traduisent par une recommandation positive ou négative de prise en charge. Les avis de la CEESP incluent trois types d'informations : la recevabilité méthodologique des modèles soumis par les industriels, l'efficacité attendue à différents niveaux de prix et les éléments nécessaires pour compléter le résultat d'efficacité et mener à bien une éventuelle évaluation post-inscription. Le NICE se prononce par référence à une valeur seuil établie pragmatiquement sur la base d'un consensus d'experts (30 000 £ par QALY [*quality-adjusted life year* ou année de vie pondérée par la qualité] gagné). La CEESP ne dispose pas d'un référentiel explicite pour l'interprétation des résultats des évaluations (ce qui ne signifie pas pour autant qu'il n'existe pas des seuils implicites dans l'esprit des évaluateurs).

La démarche française fait donc de la recevabilité méthodologique le seul élément dont les conséquences sont clairement inscrites dans les textes disponibles. Les conventions (accord-cadre du 31/12/2015 entre le Leem et le CEPS [29]) garantissent pour les médicaments ayant obtenu une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau I à III que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens comparables à la France. Or, cette garantie n'est plus applicable si une réserve méthodologique majeure a été émise dans l'avis de la CEESP, sauf si cette réserve est reconnue comme inévitable par la CEESP ou si la CEESP ne s'est pas prononcée sur ce point.

Le résultat principal de la démarche d'évaluation économique, qui est l'appréciation de l'efficacité attendue, ne constitue aujourd'hui qu'une information complémentaire destinée au CEPS, dont l'utilité dans la négociation de prix n'est pas explicitement documentée. Si la lettre de mission au président du CEPS de 2013 [8] indiquait que les négociations tarifaires devaient prendre en considération les résultats d'évaluations médico-économiques, un rapport de l'Igas [24] et le rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments [41] publiés un peu plus tard constataient tous deux les difficultés du CEPS à s'approprier les avis de la CEESP du fait de « l'absence de compétences internes » pour en tirer tous les enseignements, mais aussi du fait du manque de lisibilité des avis.

Quelques précisions ont été apportées depuis la parution de ces constats.

### L'évaluation médico-économique doit jouer un rôle important dans la détermination des prix

Dans son rapport d'activité pour l'année 2015 [8], le CEPS mentionne considérer l'avis de la CEESP à différents niveaux, par exemple pour s'opposer à la procédure d'inscription accélérée prévue par l'article

L.162-17-6 du Code de la Sécurité sociale en faveur de certains médicaments dont a été reconnu le caractère innovant, ou pour déroger aux règles de fixation des prix de cession ou des tarifs de responsabilité des spécialités achetées par les hôpitaux. Le CEPS indique également, dans les questions et réponses figurant dans le rapport, être amené à prendre en compte les avis médico-économiques de la CEESP pour fixer le prix de certains produits, mais sans autre précision.

L'accord-cadre Leem-CEPS du 31/12/2015 [29] indique qu'en primo-inscription, et en application de la réglementation en vigueur, les parties conviennent de dispositions conventionnelles permettant d'assurer les conditions d'efficacité. Pour les médicaments bénéficiant d'une garantie de prix européen, ces dispositions s'entendent, sauf accord conventionnel particulier, sous forme de remises en primo-inscription ; elles se traduisent, au terme de la période de garantie de prix, sous forme d'un programme de baisses annuelles du prix. Lors du renouvellement d'inscription, l'efficacité constatée en vie réelle à l'issue d'une évaluation médico-économique faisant l'objet d'un avis de la CEESP peut être prise en compte dans le prix fabricant hors taxes.

La nouvelle lettre de mission du 17 août 2016<sup>4</sup> au président du CEPS indique à nouveau que l'évaluation médico-économique doit jouer un rôle important dans la détermination des prix. Cette lettre impose au CEPS de fixer ces derniers, et le cas échéant des remises, de manière à garantir l'efficacité du produit et un impact budgétaire soutenable en tenant compte des éventuelles économies générées pour l'assurance maladie par le produit. Le CEPS doit s'appuyer pour cela sur les analyses, notamment de sensibilité, de la CEESP. Les ministres concernés demandent également au CEPS d'établir une doctrine de prise en compte de l'efficacité des produits et de leur impact budgétaire, et de rendre cette doctrine publique.

Un tel travail est donc à venir. Il va sans doute se heurter à de nombreuses difficultés. Parmi ces dernières, on peut citer au moins deux obstacles majeurs. Le premier tient au refus de disposer de critères clairs définissant l'efficacité. La référence à une valeur explicite d'un seuil de ratio coût-efficacité incrémental favoriserait la cohérence de la prise de décision, son impartialité et son adéquation par rapport aux objectifs du système de santé. Mais l'affichage d'une telle valeur aurait pour principal inconvénient de constituer de fait une cible à atteindre pour toute évaluation. Les alternatives ne manquent pourtant pas pour établir les seuils d'acceptabilité. Il peut s'agir de seuils exogènes : valeur de la vie statistique, valeur résultant des décisions antérieures dans le domaine de la santé, propension à payer collective, etc. Mais il peut s'agir également de seuils endogènes définis par le cadre budgétaire fixé ou par l'analyse de la frontière d'efficacité spécifique de l'indication étudiée.

4. Lettre d'orientation des ministres au président du CEPS du 17 août 2016. Disponible sur [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/la\\_lettre\\_d\\_orientation\\_des\\_ministres\\_du\\_17\\_aout\\_2016-2.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/la_lettre_d_orientation_des_ministres_du_17_aout_2016-2.pdf)

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.



Une revue de la littérature conduite par la HAS sur ce sujet [22] n'a pas permis de conclure.

Un second obstacle tient aux difficultés de la conduite des évaluations. Des progrès semblent avoir été accomplis dans ce domaine et les réserves majeures prononcées par la CEESP sont moins fréquentes aujourd'hui qu'hier. Toutefois, de nombreux aspects méthodologiques demandent encore à être clarifiés dans ce domaine. Parmi ces derniers, on peut évoquer le caractère virtuel des coûts pris en compte dans les analyses économiques. Ainsi, par exemple, le prix des produits pharmaceutiques considéré dans ces analyses est un prix facial toutes taxes comprises alors que l'approche économique voudrait que soit considéré un prix réel, sans doute hors taxes. Un tel prix ne pourrait être estimé qu'avec une plus grande transparence des conventions établies et après un temps plus ou moins prolongé de commercialisation. Une telle transparence irait cependant à l'encontre des possibilités de négociation entre industriels et pouvoirs publics, et elle n'est donc pas à l'ordre du jour.

Que conclure ? Après seulement deux ans d'existence depuis la mise en œuvre effective du décret

du 2 octobre 2012, l'évaluation médico-économique s'est installée dans le paysage de l'évaluation des produits de santé en primo-inscription. À ce jour, près de 40 avis d'efficacité sur les médicaments ont été rendus et une vingtaine d'avis rendus publics, postérieurement à l'étape de négociation des prix avec le CEPS. Si les observateurs s'accordent pour considérer que cette évaluation contribue aujourd'hui à améliorer la connaissance du décideur public quant aux enjeux de ses décisions de remboursement et de prix, son impact réel sur les niveaux de prix des médicaments reste encore difficile à apprécier. Il sera de la responsabilité du CEPS, sans doute en coordination avec la CEESP, de préciser dans les prochains mois comment le contenu des avis qui lui sont soumis doivent influencer la négociation des prix. En l'absence de cette explicitation, on peut penser qu'une partie des objectifs poursuivis à travers l'introduction de l'évaluation économique dans les processus d'accès au marché des médicaments ne seront pas atteints, qu'il s'agisse de limiter l'arbitraire apparent des décisions ou d'infléchir le niveau des demandes de prix formulées pour certains produits pharmaceutiques. ■■

## La pharmaco-épidémiologie en 2017 : place aux big (mais bonnes) data

**Dr Mahmoud Zureik**  
Directeur scientifique  
et de la stratégie  
européenne à  
l'Agence nationale  
de sécurité du  
médicament et des  
produits de santé  
(ANSM)

*Les références entre  
crochets renvoient  
à la Bibliographie  
générale p. 48.*

Le développement récent de la pharmaco-épidémiologie à partir des grandes bases de données constitue une étape essentielle dans la recherche et la surveillance des produits de santé. En effet, l'épidémiologie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux...) contribue, depuis quelques années, au processus d'aide à la décision pour l'évaluation de la sécurité des produits de santé. Son développement, en complément des systèmes de vigilance et de la recherche active de signaux, d'études épidémiologiques sur la sécurité des produits de santé, permet de disposer d'une vision globale du profil de sécurité des produits de santé en vie réelle et ainsi de renforcer la surveillance des produits de santé. Cette approche de pharmaco-épidémiologie pour la recherche et la surveillance peut être assurée, en partie, grâce aux différentes bases de données disponibles et/ou à collecter. Les principales bases de données en France sont celles de l'assurance maladie (essentiellement le Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie [Sniiram] et l'Échantillon généraliste de bénéficiaires [EGB]), celle sur les causes médicales de décès, les cohortes (Constance, 3C, i-Share, Hepather...) et le Dossier pharmaceutique (DP).

Un intérêt particulier est porté au Sniiram et à l'EGB, qui porte sur des données individuelles. En effet, la

France est un des rares pays qui disposent de bases de données médicales, sociales et économiques nationales centralisées, constituées et gérées par des organismes publics, couvrant de façon exhaustive et permanente l'ensemble de la population dans divers domaines stratégiques : utilisation des produits de santé, recours aux soins, hospitalisation, handicaps, prestations et situation professionnelle et sociale. Ces bases de données présentent évidemment des limites diverses en termes de qualité et de validité des données, variables selon les types d'utilisation que l'on peut envisager. Ces bases de données, concernant plus de 60 millions de personnes, constituent néanmoins un patrimoine immatériel considérable, vraisemblablement sans équivalent au monde [23].

L'échantillon dit généraliste de bénéficiaires (EGB) résulte d'un sondage au 1/97<sup>e</sup> sur une clé du numéro d'identification des bénéficiaires, qu'ils aient ou non perçu des remboursements de soins. L'EGB permet ainsi de suivre l'évolution de la consommation de soins de près de 670 000 bénéficiaires (hors fonctionnaires et étudiants), sur vingt ans, sélectionnés à partir d'une clé de tirage. Cette base, créée depuis 2006, répondra à certaines problématiques (évolution de consommation, évaluation avant-après suite par exemple à une décision...) mais elle ne répondra pas aux thématiques concernant des



populations dont les pathologies, les consommations et/ou les risques sont peu fréquents. Le Sniiram regroupe les données en matière de consommation de soins de différents régimes, mais également d'autres bases comme le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), intégrées depuis 2006, et les données du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC), qui sont en cours d'intégration. Les données accessibles partagées du Sniiram sont disponibles à travers différents types de bases de données :

- données agrégées : les entrepôts de données, traduction de *datamarts*, sont organisés par grands domaines, dans lesquels ne figurent plus l'identification du bénéficiaire ou du prescripteur ;
- données individuelles exhaustives : l'ensemble des données de liquidation des organismes d'assurance maladie (actes et prestations remboursés) sont visibles à partir de la base de données de consommation interrégimes (DCIR). Ces données sont détaillées par bénéficiaire (identifiants anonymes), par offreur de soins (prescripteur et exécutant) et par établissement de soins. Pour les prestations concernées, les codes affinés sont disponibles (médicament, liste des produits et prestations, classification commune des actes médicaux, groupe homogène de séjours, biologie). Des éléments médico-administratifs sont présents, notamment les codes identifiants de présentation (CIP) de l'ensemble des médicaments remboursés, les codes détaillés des actes de biologie et des dispositifs médicaux, l'ensemble des actes techniques médicaux. S'agissant du bénéficiaire, on retrouve le numéro de l'affection de longue durée (ALD), les codes de la classification internationale des maladies, des données sociodémographiques (sexe, âge, caisse d'affiliation, département, commune de résidence, affiliation à la Couverture maladie universelle complémentaire).

L'article 193 de la loi de santé du 26 janvier 2016 a réformé la gestion des données de santé et élargi leur mise à disposition. Il a instauré le système national des données de santé, qui va regrouper les données issues du Système national d'information interrégimes d'assurance maladie (Sniiram), incluant le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), celles du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC), des données médico-sociales de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et un échantillon des données de remboursement des complémentaires. Les décrets d'application publiés le 27 décembre 2016 précisent les conditions d'accès au Système national des données de santé : les organismes ayant besoin d'accéder fréquemment à ces données pour accomplir une mission de service public sont identifiés. Il s'agit, par exemple, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de la Haute Autorité de santé (HAS), de Santé publique France, ou encore des chercheurs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale

(Inserm). Par ailleurs, pour tous les autres organismes, publics ou privés, à but lucratif ou non lucratif, il sera possible d'accéder au Système national des données de santé sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Afin d'accomplir ses missions en anticipant l'ouverture des bases des données, l'ANSM s'est dotée, depuis fin 2012, à l'instar de l'agence américaine FDA (programme Mini-Sentinel) ou de l'agence japonaise PMDA (MIHARI Project) [35], d'une structure capable de réaliser des études de surveillance des médicaments : le Pôle d'épidémiologie des produits de santé. L'ANSM dispose ainsi des compétences nécessaires pour réaliser de façon autonome des études épidémiologiques sur la sécurité des produits de santé, principalement à partir des données du Sniiram, disponibles à l'ANSM depuis septembre 2013.

Il est à noter que l'exploitation des bases de données en pharmaco-épidémiologie et pharmacovigilance a été développée depuis 2011 par la Cnamts sur saisine de l'ANSM (à l'époque l'Afssaps), l'agence validant le protocole mais n'intervenant pas directement dans la réalisation de l'étude. Sur ce schéma, plusieurs études ont été menées en 2011-2012 (médicaments antidiabétiques, hormone thyroïdienne...). Un des antidiabétiques a été retiré du marché, l'étude ayant confirmé les suspicions de sur-risque de cancer de la vessie [25].

À partir de 2012, le partenariat ANSM-Cnamts s'est renforcé par l'engagement mutuel d'affecter des moyens pour améliorer la synergie et la capacité à faire des études, d'une part, et par la réalisation conjointe de plusieurs grandes études, d'autre part. Les travaux menés depuis lors en partenariat ont essentiellement concerné les risques associés à la contraception orale, deux médicaments contre le psoriasis (dont l'un peut provoquer des malformations fœtales lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse), les nouveaux anticoagulants oraux, les vaccins anti-HPV et l'antiépileptique Valproate<sup>1</sup> [6, 32, 40]. Des travaux sur l'épidémiologie des dispositifs médicaux (prothèse de hanche...) ont aussi été menés par l'ANSM [5, 11].

De plus, et en complément du partenariat avec la Cnamts, l'ANSM établit des collaborations étroites avec des équipes académiques pour dynamiser la recherche en pharmaco-épidémiologie (essentiellement avec l'Inserm et des universités) et développer des partenariats sur des objectifs et des missions précis pour renforcer la réalisation d'études sur la sécurité des produits de santé en France. Cette politique s'inscrit pleinement dans le cadre des rapports publics commandés par la ministre des Affaires sociales et de la Santé, et plus généralement dans la stratégie nationale de santé (SNS), qui propose d'exploiter et valoriser les données de santé. Dans ce contexte, l'ANSM finance depuis 2014 deux plateformes en épidémiologie des produits

1. Rapports d'études disponibles sur les sites Internet de l'ANSM et de la Cnamts.



## La politique du médicament

de santé indépendantes de l'industrie. Les plateformes, pilotées par Antoine Pariente (université de Bordeaux) et Emmanuel Oger (CHU de Rennes), permettent de poursuivre la dynamique initiée par l'ANSM et de renforcer la réalisation d'études sur la sécurité des produits de santé, de participer activement au développement et à la structuration de la recherche en pharmaco-épidémiologie, et de contribuer au renforcement de l'enseignement et de la formation en pharmaco-épidémiologie.

### La pharmaco-épidémiologie basée sur les big data au service de la décision publique

Les travaux développés depuis quatre ans ont permis d'apporter une réponse rapide, scientifiquement fondée, indépendante des laboratoires, aux questions posées sur la sécurité de certains médicaments. Ces travaux contribuent à l'élaboration de la décision des autorités sanitaires concernant les produits de santé.

Les études menées lors de la controverse récente sur la contraception orale combinée illustrent l'intérêt et l'apport de cette approche. Le risque thromboembolique veineux et artériel lié aux contraceptifs oraux combinés (COC) est connu depuis la mise sur le marché des premiers contraceptifs oraux dans les années 1960. En janvier 2013, et suite à la « crise des pilules », l'ANSM a initié une réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen des COC dits de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> générations, en raison du sur-risque d'événement thromboembolique veineux associé à ces produits en comparaison aux COC dits de 1<sup>e</sup> et 2<sup>e</sup> générations, historiquement plus anciens en termes d'autorisation de mise sur le marché. L'ANSM s'est appuyée sur l'analyse de l'ensemble des données disponibles (données d'exposition, données de pharmacovigilance, études pharmaco-épidémiologiques). Pour élaborer son plan d'action sur cette problématique et appuyer ses décisions, l'ANSM a lancé un vaste programme d'étude de pharmaco-épidémiologie. La pharmaco-épidémiologie permet une approche pondérée du risque collectif. Dans une première analyse, l'ANSM a pu estimer le nombre d'accidents thromboemboliques veineux attribuables aux différentes générations de pilules contraceptives, ainsi que la mortalité liée à ces événements, chez les femmes âgées de 15 à 49 ans exposées aux COC, en France, entre 2000 et 2011 [47].

Une deuxième étude [48] réalisée conjointement par l'ANSM et la Cnamts et incluant plus de 5 millions de femmes confirme les résultats de la littérature, à savoir que les pilules dites de 2<sup>e</sup> génération contenant du lévonorgestrel présentent un risque d'embolie pulmonaire diminué de 50 % par rapport aux pilules dites de 3<sup>e</sup> génération (3G) contenant du gestodène ou du désogestrel. Les résultats montrent également, ce qui est totalement nouveau, l'influence du taux d'estrogène sur les risques d'embolie pulmonaire, d'AVC et d'infarctus du myocarde : d'une part, les COC faiblement dosés en estrogène (20 µg d'EE) sont associés à un moindre risque d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral comparées aux COC

dosées à 30-40 µg d'EE ; d'autre part, les contraceptifs oraux contenant du lévonorgestrel et 20 µg d'EE sont la combinaison associée au risque le plus faible d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde et d'AVC.

Par ailleurs, huit états des lieux sur l'utilisation des COC et l'évolution de leur utilisation ont été publiés sur le site de l'ANSM en février 2013 et 2016, montrant une évolution des pratiques vers les pilules les moins thrombogènes<sup>2</sup> [31]. Une autre étude menée par l'ANSM, visant à évaluer l'impact de ces modifications de prescriptions sur la survenue d'embolies pulmonaires chez les femmes en âge de procréer, suggère que ces évolutions ont eu un effet bénéfique et immédiat : environ 341 hospitalisations pour embolies pulmonaires auraient ainsi été évitées en 2013 [46].

### Perspectives de la pharmaco-épidémiologie basée sur les big data

#### Développer une science réglementaire

Le temps de l'alerte sanitaire ou de l'inquiétude sociétale est un temps court. Le temps de la recherche scientifique peut être plus long. La disponibilité des données et des équipes dédiées permet de raccourcir considérablement le délai entre l'alerte et la réponse argumentée à cette alerte dans le cadre de produits de santé, renforçant considérablement la confiance dans les données qui appuient les décisions des autorités sanitaires. La standardisation des procédures d'approche des données pourrait accélérer les temps de réponses de mesure ou d'évaluation des signaux de sécurité.

#### Répondre aux multiples défis techniques et méthodologiques

Ce nouvel outil fait appel à des nouvelles méthodes et la recherche sur les grandes bases de données doit faire face à de nombreuses questions méthodologiques, qui trouvent progressivement des réponses dans un intense foisonnement scientifique, auquel les autorités sanitaires commencent à participer. Les questions de la validité de la mesure de l'exposition ou des événements de santé, la prise en compte des biais et facteurs de confusion non mesurés, la gestion de la temporalité, de la cohérence des signaux avec les rationnels en vigueur dans la surveillance du médicament (comme l'effet dose) sont autant de défis, qui ont par le passé conduit à une certaine réticence quant à l'usage de ces grandes bases des données. Pour répondre à ces défis, les autorités sanitaires pourraient inciter et soutenir la recherche méthodologique en lançant des appels à projet, et participer avec l'Inserm à l'animation scientifique dans ce domaine

#### Répondre à des objectifs de moyens et de mutualisation

Les connaissances et la volumétrie de ces grandes bases de données, l'infrastructure nécessaire à leur gestion, les compétences et les expériences indis-

2. Rapports d'études disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

pensables, mais rares, dans le domaine conduiraient à l'émergence d'un nombre extrêmement limité de structures capables de réaliser des études populationnelles à grande échelle à partir de ces données. Il serait préférable de mettre en place une structure publique, correctement dimensionnée, de traitement des données de santé au croisement des chemins entre la production des connaissances et la prise de décision en santé publique. Les domaines concernés, dans un contexte d'optimisation de moyens et de mutualisation, ne se limitent pas à la pharmaco-épidémiologie, mais concerneraient essentiellement l'épidémiologie, la pharmaco-épidémiologie, la surveillance territoriale, l'offre de soin, l'économie de santé, la recherche clinique et

méthodologique et la santé publique. Une structure publique, dotée des moyens adaptés et spécifiques, sous l'égide du ministère de la Santé, pourrait fédérer les institutions sanitaires pour remplir ces objectifs.

En conclusion, la pharmaco-épidémiologie impliquant les grandes bases de données est amenée à prendre une place accrue dans les politiques de recherche et de la sécurité du médicament. Plus généralement, l'exploitation de ces bases des données va connaître un essor considérable dans les prochaines années en raison de la richesse des données, de l'intérêt scientifique et/ou en santé publique démontré par les études déjà réalisées, et en raison de l'ouverture de ces bases de données prévue dans la nouvelle loi de santé. 📊

## L'expérimentation Médicament info service

**L'**information sur le médicament et les produits de santé est une réponse aux enjeux de bon usage, qui a été identifiée dans de nombreux rapports et lors des assises nationales sur le médicament en 2011. Les objectifs à satisfaire sont notamment de soutenir et encourager une information objective, par la création de services publics d'information sur les produits de santé travaillant en réseau, et répondant aux questions des professionnels de santé et du grand public.

Pour contribuer activement à l'atteinte de ces objectifs, la Société française de pharmacie clinique (SFPC) a constitué dès 2014 un collectif regroupant de nombreuses structures médicales et pharmaceutiques. En novembre 2015, le collectif a pu développer un service expérimental questions/réponses dédié au domaine du médicament et aux dispositifs médicaux associés, appelé Médicament info service (MIS), grâce à des crédits alloués par la direction générale de l'Offre de soins (DGOS). Le pilotage de cette expérimentation a été confié à la SFPC et au réseau des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Résomédit). Quatre régions identifiées par leurs expériences dans ce domaine déploient actuellement ce service : trois à destination des professionnels de

santé (hospitaliers et/ou libéraux) : Bretagne, Normandie, Rhône-Alpes ; une à destination directement des patients : Paca.

Le fonctionnement coordonné de ces quatre centres Médicament info service repose sur :

- une méthodologie rigoureuse associée à une expertise et une qualification des professionnels, tant sur la recherche documentaire que sur les modalités de réponses ;
- l'existence d'un guide méthodologique et d'une grille unique et standardisée de recueil/enregistrement ;
- la saisie dans une base de recueil partagée, permettant de disposer d'un observatoire.

La base de recueil est le reflet des problématiques rencontrées par les professionnels et les patients dans l'utilisation en vie réelle des produits de santé. Elle autorisera une remontée structurée d'informations vers les institutions, sur des problématiques de bon usage identifiées sur le terrain.

Cette base de données commune sert également de socle à la rédaction d'un bulletin d'information national. L'objectif d'un tel bulletin est de communiquer de manière large auprès des professionnels de santé sur une question ciblée ou thématique, pour laquelle les questions aux centres Médicament info service sont récurrentes. Le retour d'expériences global est ainsi optimisé. Le niveau

de satisfaction mesuré des premiers utilisateurs de Médicament info service est excellent.

Médicament info service permet ainsi de couvrir les questions des professionnels de santé et des patients sur les approches « produit », « pratiques » et « usage », correspondant à des besoins non couverts aujourd'hui, en complément et synergie des structures de vigilance ou des professionnels libéraux, comme les pharmaciens d'officine par exemple. Il se positionne donc comme un des nouveaux acteurs dans le domaine de la sécurité et du bon usage des produits de santé.

Les perspectives étudiées actuellement s'attachent à la formalisation de coopérations régionales des services de consultation question/réponse sur Médicament info service avec les autres structures régionales, devant favoriser la mutualisation des outils ou des productions communes. On peut identifier, parmi celles déjà élaborées dans le cadre de Médicament info service : la mutualisation de l'achat et le partage des bases documentaires, la définition de grilles de traitement communes, la mise en place d'un thesaurus question/réponse partagé, une lettre d'information commune, un portail ou site web commun. Elles seront à compléter par les productions issues des autres structures régionales. 📊

**Pr Rémi Varin**  
Président de la Société française de pharmacie clinique  
**Dr Gilles Piriou**  
Coordonnateur des réseaux Omédit



## Les usagers et l'information de santé sur Internet

**Olivier Le Deuff**

Maître de conférences en sciences de l'information et de la communication, laboratoire Mica, université Bordeaux-Montaigne

La recherche d'information de santé sur Internet devient une pratique courante. La facilité d'accès, couplée à des aspects discrétionnaires, explique le succès de cette pratique. Une étude au niveau européen montrait d'ailleurs que les Européens étaient généralement satisfaits de l'information qu'ils trouvaient sur le web en matière de santé<sup>1</sup>. Pourtant, plusieurs enquêtes montrent que les niveaux de connaissance en matière de santé et de compétence numérique s'avèrent insuffisants. Le besoin de développer une littératie digitale (ou numérique) de santé apparaît désormais essentiel, tant la complexité des environnements du web n'est pas comprise par une grande partie des usagers, et ce d'autant qu'il est toujours facile d'obtenir une réponse à une requête en la matière car les moteurs de recherche donnent toujours des résultats, quelle que soit la qualité de la recherche d'information. Par conséquent, il faut s'interroger sur la qualité et la pertinence de l'information que les usagers peuvent rencontrer sur Internet.

Le public qui consulte le web est hétérogène, à la fois dans le type d'informations qu'il recherche et dans les compétences qu'il possède. Certains publics n'ont reçu quasiment aucune formation en matière de santé, mais également aucune formation pour rechercher l'information et utiliser les technologies du web. C'est souvent le cas du public senior.

Pourtant, la recherche d'information en ligne n'est pas aussi intuitive qu'elle peut le paraître. Ainsi, une des premières difficultés est celle qui consiste à mettre des mots sur ses maux. Avant même l'utilisation du moteur de recherche, il y a de fortes inégalités dans la prise de conscience du besoin d'information, son identification et son expression. Les résultats dépendent fortement de cette capacité à exprimer une requête appropriée selon que celle-ci comporte ou non des concepts scientifiques maîtrisés. Il est probable que certaines requêtes pourraient potentiellement paraître totalement incohérentes au corps médical. Les coquilles, les fautes d'orthographe influent fortement sur les résultats des requêtes, mais ce sont surtout les connaissances médicales basiques qui s'avèrent importantes pour exprimer correctement d'éventuels symptômes. Pour des symptômes proches, ce sont des centaines de parcours de recherche différents qui peuvent être envisagés. Toutefois, il apparaît que l'optimisation en matière de référencement de certains sites, comme le célèbre Doctissimo, recentre les résultats autour d'acteurs dominants dans l'offre informationnelle en matière de santé.

1. Flash Eurobarometer 404. European Citizen's digital health literacy. Novembre 2014 [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_404\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_404_en.pdf)

S'il existe des usagers experts au point d'aller chercher de l'information directement dans les publications scientifiques en consultant des sites comme Pubmed<sup>2</sup>, nous n'avons pas rencontré de tels cas en France, notamment dans notre enquête sur les seniors (dans le cadre du programme de recherche Ricsa, Risque informationnel chez les seniors et automédication<sup>3</sup>). Le réflexe majoritaire est l'utilisation du moteur de recherche Google, qui est le leader du marché en France avec plus de 90 % d'usagers, une tendance confirmée dans les résultats de notre enquête en ligne auprès des seniors, qui l'utilisent à plus de 92 %.

S'il est difficile de pouvoir mesurer pleinement quelles sont les requêtes effectuées en matière de santé (les outils du type Google Trends<sup>4</sup> ne sont pas suffisants pour mesurer justement la diversité des interrogations possibles), il est toutefois opportun d'étudier le fonctionnement des moteurs de recherche, notamment en constatant la forte présence publicitaire.

### L'information publicitaire associée au moteur de recherche

L'inclusion de publicités débute dès les premiers résultats des requêtes, avec des publicités contextuelles, c'est-à-dire qui apparaissent en fonction des mots clés tapés dans la barre de recherche. Bien qu'elles soient distinctes dans l'emplacement de la page de résultats, elles ne s'avèrent pas si simples à distinguer visuellement du résultat plus classique (dit « naturel »), pour le public non initié. Certes, Google signale les publicités par la mention « annonces » et les place généralement sur le côté, au-dessus, voire en dessous des résultats, mais beaucoup d'usagers cliquent dessus sans avoir conscience qu'il s'agit d'une annonce publicitaire. Le système est basé sur une mise aux enchères des mots clés, de façon à ce que chaque fois qu'une personne clique sur le lien un versement de quelques centimes soit effectué à Google. Il existe donc un marché des mots clés et, par conséquent, un marché lié à la santé.

### L'information traitée par Google

Le mode de fonctionnement de Google et les processus par lesquels il trouve les résultats de façon efficace en un clic reste inconnu pour la plupart des usagers. Or, le système de Google est basé sur des mécanismes de

2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

3. <https://ricsa.hypotheses.org/>

4. Google Trends permet de connaître la fréquence d'une requête dans le moteur de recherche Google. Il est possible de visualiser ces données par région et par langue.

popularité : un site est bien classé s'il se trouve mentionné par un grand nombre d'autres sites, eux-mêmes déjà bien cités par d'autres. Ce système rentre donc en contradiction avec les systèmes de classification des savoirs qui privilégient l'autorité pour attester de la qualité et de la véracité des informations. Pour ce qui concerne l'information de santé, le problème vient du fait que l'on peut trouver de l'information qui n'émane pas nécessairement de spécialistes diplômés. Si cela peut s'avérer opportun lorsqu'il s'agit d'avis et de retours d'expériences de patients, cela peut être néfaste quand l'information est produite par un non-spécialiste qui outrepassse ses compétences.

À cette logique du *page rank* (classement des sites Internet sur le moteur de recherche) s'ajoutent les mécanismes d'individualisation des requêtes, à partir de données recueillies par Google (adresse IP, localisation, cookies et historique, etc.). Le moteur de recherche va ainsi proposer des résultats différents en fonction des personnes. Il faut rappeler ici que Google construit un profil de la personne qui effectue des requêtes dans le but de mieux cibler les publicités contextuelles. Il est fort probable que le moteur sera en mesure d'identifier un usager senior en fonction des requêtes et des sites visités par ce dernier<sup>5</sup>. Au final, il apparaît fortement souhaitable de renforcer les actions de médiation et de formation envers les publics qui effectuent des recherches régulièrement.

### L'information pas toujours sourcée : quels en sont les véritables propriétaires et auteurs ?

L'origine de l'information de santé est relativement difficile à identifier, ce qui complexifie l'évaluation de sa qualité. L'identification des propriétaires de site s'avère parfois surprenante. Certains acteurs sont ainsi fortement éloignés du domaine de la santé : le site PasseportSanté.net, par exemple, appartient au groupe Oxygem et ses enregistrements en tant que nom de domaine font apparaître l'appellation « cuisine AZ ». Les sites les mieux référencés sont possédés par des structures qui ne sont pas nécessairement de nature médicale. On retrouve ainsi les organismes de presse et de médias, ce qui n'est guère étonnant puisqu'ils avaient déjà investi ce créneau au sein de la presse magazine, de la radio et de la télévision, ainsi que des entreprises de gestion de contenus sur le web, dont la logique repose sur une maximisation des revenus associés aux contenus proposés. La stratégie de ces sites est de privilégier un système de création de liens hypertextes à l'intérieur du site de façon à ce que l'usager passe le plus de temps possible sur le site ou les sites du même groupe. La logique est celle d'une captation de l'attention à des fins publicitaires.

5. Il est possible de vérifier notre profil construit par Google en fonction de nos requêtes et afin d'affiner sa logique publicitaire : <https://www.google.com/settings/u/0/ads/authenticated>

### Une logique publicitaire

La publicité est en effet la source principale de revenus de ces sites. Outre des publicités contextuelles de type Google AdSense<sup>6</sup>, les principaux sites cherchent à cibler au mieux l'apparition des publicités par rapport au contenu qui est diffusé et affichent ainsi des publicités ciblées. On trouve alors aisément de la publicité liée au rhumatisme sur une page qui aborde déjà la question. Beaucoup de publicités renvoient à des produits qui sont disponibles sans ordonnance. L'information proposée est donc couplée à des informations publicitaires dans le but non pas d'optimiser le contenu de l'information dispensée au lecteur mais de susciter l'achat en pharmacie ou parapharmacie, voire dans certains cas sur des pharmacies en ligne.

Si la publicité ne suscite pas immédiatement le désir d'achat, l'association entre les symptômes exprimés et le médicament faisant l'objet de la publicité s'inscrit néanmoins dans l'esprit du patient, favorisant par la suite une possible démarche d'automédication. La logique des cookies amplifie le phénomène en faisant réapparaître les mêmes publicités lors de navigations ultérieures, qu'elles soient sur le même site ou sur un site fort différent. Une des recommandations potentielles serait d'inciter l'utilisateur à réaliser ses requêtes en matière de santé ou d'ordre confidentiel *via* le mode « navigation privée » de son navigateur. Même si elle n'assure pas totalement une disparition des traces, elle diminue fortement la conservation des historiques de recherche.

### La redondance de l'information

Beaucoup d'éléments d'information sont issus d'autres sites Internet, notamment sur les forums, avec des citations ou incises qui ne mentionnent pas toujours leur source. Le problème de la viralité d'une information répétée est qu'elle peut produire et accroître les risques associés à l'autodiagnostic, en confortant l'usager. Le conseil de croiser les sources pour s'assurer de la véracité d'une information ne garantit pas pour autant que l'information recueillie soit de qualité.

### Favoriser une information de santé de type institutionnel

Les acteurs institutionnels ne sont pas en première position des « consultations » sur Internet, au profit d'acteurs qui optimisent les contenus à des fins marchandes. Les sites institutionnels ont donc intérêt à mieux saisir l'écosystème du web pour optimiser les contenus accessibles au grand public, déjà en se citant davantage les uns les autres. Le site de l'assurance maladie <http://www.ameli.fr/> commence à se positionner de façon efficace dans le système. Il serait opportun que les autres acteurs fassent de même. Dans le cadre du programme de recherche Ricsa et à l'aide d'un financement de la fondation Maif, nous avons développé et mis en ligne un test d'autoévaluation sur l'information de santé et l'automédication : <http://www.megatopie.info/testor/enquete.html?e=1>

6. AdSense est la régie publicitaire de Google : une entreprise peut acheter un mot clé, et quand quelqu'un tape ce mot clé, l'annonce de l'entreprise apparaît.