



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2012-095P

# La suppression de la vignette pharmaceutique

Evaluation des modalités de mise en œuvre

**RAPPORT**

Établi par

Bruno MAQUART

Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

- Juillet 2012 -



## Synthèse

- [1] Ce rapport, consacré à la suppression de la vignette pharmaceutique, est issu d'une large consultation des parties intéressées (Etat, assurance maladie, professionnels du médicament et de l'informatique officinale) et s'appuie sur un examen approfondi de la situation dans les Etats membres de l'Union européenne. Envisagée dès 1999, cette mesure est programmée, en droit, pour la fin de l'année 2012, la disposition réglementaire portant la vignette cessant de produire ses effets à cette date.
- [2] Sujet d'intendance, mais aussi sujet de la vie quotidienne de nos concitoyens, la suppression de la vignette ne sera possible en pratique qu'à condition qu'un système de remplacement soit décidé, difficulté que le rapport entend contribuer à lever, et qu'un temps d'adaptation soit laissé aux acteurs, tant professionnels que publics, d'ici à la fin de l'année. Le rapport s'attache ainsi à proposer une solution simple, compatible avec les délais contraints, sachant que nombreux sont les protagonistes de cette affaire à s'être organisés pour respecter l'échéance réglementaire.
- [3] Répondant à une problématique très technique, la suppression de la vignette, mesure de simplification attendue et dont l'impact sur le grand public ne sera pas nul, ouvre également la possibilité de progresser dans des domaines connexes, importants pour la santé publique. Le rapport apporte ainsi sa pierre à la réflexion sur un meilleur usage du médicament dans notre pays. Il propose à cette fin plusieurs mesures, très simples à mettre en œuvre en recourant aux technologies d'aujourd'hui, destinées à améliorer l'information du patient, de même que celle des professionnels sur les décisions tarifaires des autorités publiques.
- [4] Le rapport, après une analyse de l'existant, propose les grandes lignes du système amené à remplacer la vignette, qui n'a pas été défini à ce jour. La boîte de médicament emporte notamment, outre la vignette (code-barres ou code à une dimension), un marqueur de traçabilité au lot, obligatoire depuis le 1er janvier 2011, communément appelé DataMatrix (code à deux dimensions). Il est proposé de se servir du DataMatrix existant comme support unique de l'identifiant servant à la fois à la traçabilité et à la tarification, en vue de faciliter tant le travail des pharmaciens d'officine, au moment de la dispensation, que celui des fabricants, en amont de la chaîne.
- [5] Ce changement passe par l'abandon de toute mention du prix sur la boîte, ainsi qu'y procèdent de nombreux pays étrangers, en clair comme sous forme codée. Cette solution présente de nombreux avantages, dont le moindre n'est pas celui de minimiser les exigences, et donc le temps, d'adaptation de l'outil industriel de fabrication du médicament. En effet, aucune modification n'est à apporter au DataMatrix existant. Les prix seraient dès lors appelés sur des bases de données embarquées sur le poste informatique de l'officine. En outre, ce système simplifie l'utilisation du prix du médicament comme outil de régulation de la dépense pharmaceutique collective, avantage important dans la situation présente.
- [6] Le corollaire en est l'obligation, pour le pharmacien, de remise au patient d'une facture détaillée sur papier, par normalisation réglementaire du « ticket Vitale » existant, imprimé au dos de l'ordonnance conservée par le patient. Le rapport suggère en outre l'actualisation d'un certain nombre de dispositions régissant l'information du patient, notamment l'introduction d'une mention claire et lisible du caractère remboursable ou non du médicament sur la boîte. Le rapport propose également de réfléchir à une mention du service médical rendu sur la boîte ou la notice du médicament ; la réaction de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à cette proposition figure au rapport. Dans le même esprit, une base informative publique et gratuite devrait être créée, consultable également sur *smartphone*, en scannant le DataMatrix de toute boîte.

- [7] L'attachement des pharmaciens d'officine à la présence du prix sur la boîte de médicaments, dont l'intérêt théorique et pratique est discuté au demeurant par le rapport, tient principalement à la crainte des conséquences sur l'économie de l'officine de changements de prix qui seraient plus faciles à opérer sans prix sur la boîte. La question de la différence éventuelle entre le prix d'achat au grossiste et la revente à un prix inférieur au patient, compte tenu de la nécessité pour l'officine de détenir des stocks, est à prendre au sérieux : aussi le rapport propose-t-il une nouvelle procédure de mise en œuvre des changements de prix du médicament, qui assure la neutralité de cette opération sur les stocks dès l'entrée en vigueur de la décision prise par les pouvoirs publics.
- [8] L'obstacle résiduel à une suppression de la vignette est d'ordre technique, mais il est surmontable. Il a trait à l'équipement, à la fois logiciel et matériel, des quelque 23 000 pharmacies françaises, les caisses d'assurance maladie étant quant à elles à niveau en matière logicielle mais devant être pourvues de lecteurs optiques. Si le taux d'équipement des officines en lecteurs optiques adéquats a dépassé les deux tiers, le déploiement des logiciels permettant de transmettre aux caisses les flux d'information dans le format requis reste anormalement insuffisant à ce jour. Le rapport formule des propositions à même d'accélérer l'évolution du parc logiciel, en supprimant notamment toute aide financière aux feuilles de soins qui ne seraient plus au format requis au 1er janvier 2013 et en arrêtant toute mise en jour des versions antérieures de SESAM-Vitale.
- [9] S'agissant des bases de données tarifaires, le rapport plaide pour une refonte des conditions de publicité de l'information tarifaire par l'autorité publique, qui sont passablement désordonnées. Elles devraient être revues, dans le sens d'une plus grande praticité, au service des professionnels : des avis tarifaires uniques et téléchargeables, aux dates d'application explicites, sont ainsi suggérés, dont la publication devrait être opérée selon une périodicité fixe, connue à l'avance. En outre, s'agissant des conditions de gestion des bases tarifaires utilisées par les pharmaciens, le rapport écarte la solution d'une base unique au profit de l'existant et conclut à l'inutilité d'une procédure de reconnaissance externe des dites bases. Tel qu'il est proposé, le système conduira les acteurs professionnels eux-mêmes à s'assurer de la loyauté tarifaire de ces bases.
- [10] Le travail accompli pour cette mission illustre enfin le formidable potentiel des technologies de l'information pour améliorer l'efficacité du système de santé. Au-delà des dossiers, évoqués dans le présent rapport, de la suppression de la vignette et de la mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés, nombreux sont les sujets sur lesquels la France pourrait progresser dans un contexte de forte concurrence mondiale, alors qu'elle dispose de sociétés de conseil informatique de premier plan. L'avenir du système de prise en charge socialisée des dépenses se joue pour partie dans le développement d'outils de gestion et de partage de l'information, dont le volume croît de manière exponentielle, en ville comme à l'hôpital.

# Sommaire

<b>SYNTHESE .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
1. L'IDENTIFICATION DES MEDICAMENTS : SITUATION ACTUELLE .....	8
1.1. <i>Le numéro d'AMM : du code CIP 7 au CIP 13</i> .....	8
1.2. <i>Le DataMatrix, instrument de traçabilité sanitaire</i> .....	9
1.3. <i>La vignette pharmaceutique</i> .....	11
1.3.1. Contenu de la vignette .....	11
1.3.2. Rôle dans la prise en charge socialisée.....	11
1.4. <i>La suppression de la vignette, programmée mais non préparée</i> .....	12
2. LE SYSTEME DE REMPLACEMENT .....	13
2.1. <i>La question de l'identifiant</i> .....	13
2.1.1. Un identifiant unique .....	13
2.1.2. Des informations de prix sur une base externe et non plus sur la boîte.....	15
2.1.3. De nouvelles informations à destination du public.....	22
2.2. <i>L'écoulement des stocks</i> .....	27
2.2.1. Des délais d'écoulement des stocks.....	27
2.2.2. La mesure des stocks .....	28
2.2.3. Proposition pour un système de changement des prix respectueux des contraintes de stock .....	29
2.3. <i>L'équipement matériel et logiciel</i> .....	32
2.3.1. Une double problématique technique .....	32
2.3.2. Pour les pharmaciens .....	32
2.3.3. Pour l'assurance maladie .....	35
2.4. <i>Les bases de données tarifaires</i> .....	35
2.4.1. Les conditions de publicité de l'information tarifaire .....	36
2.4.2. La gestion des bases de données tarifaires .....	39
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>43</b>
<b>RECOMMANDATIONS DE LA MISSION .....</b>	<b>45</b>
<b>LETTRE DE MISSION.....</b>	<b>47</b>
<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES ET CONSULTEES .....</b>	<b>49</b>
<b>ANNEXE 1 – LE CODE CIP .....</b>	<b>55</b>
<b>ANNEXE 2 – AVIS DE L'AFSSAPS DU 21 FEVRIER 2007 .....</b>	<b>57</b>
<b>ANNEXE 3 – LE DATAMATRIX.....</b>	<b>63</b>
<b>ANNEXE 4 - LA VIGNETTE .....</b>	<b>67</b>

<b>ANNEXE 5 – HISTORIQUE DE LA SUPPRESSION DE LA VIGNETTE (1999 – 2005).....</b>	<b>75</b>
<b>ANNEXE 6 – DONNEES SUR LA DISPONIBILITE DES CODES CIP .....</b>	<b>79</b>
<b>ANNEXE 7 – MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE EUROPEENNE DITE « MEDICAMENTS FALSIFIES » .....</b>	<b>83</b>
<b>ANNEXE 8 – LOGICIELS DE GESTION DE L’OFFICINE ET BASES DE DONNEES .....</b>	<b>91</b>
<b>ANNEXE 9 – COURRIEL DU 7 FEVRIER 2012.....</b>	<b>93</b>
<b>ANNEXE 10 – LA SITUATION EN EUROPE.....</b>	<b>95</b>
<b>ANNEXE 11 - ETIQUETAGE ET NOTICE DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXE 12 – CERTIFICATION DES LOGICIELS D’AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DISPENSATION .....</b>	<b>109</b>
<b>LISTE DES SIGLES UTILISES .....</b>	<b>111</b>

## INTRODUCTION

- [11] Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a chargé l'Inspection générale des affaires sociales<sup>1</sup> de conduire une mission sur la suppression de la vignette pharmaceutique, qui est programmée pour la fin de l'année 2012. Le travail demandé consistait à évaluer les contraintes liées à cette évolution et les conditions de sa mise en œuvre.
- [12] Le présent rapport, établi par Bruno MAQUART, inspecteur général, rend compte de ce travail conduit au moyen d'une large consultation des professionnels, des représentants des patients et des autorités publiques<sup>2</sup>. Il s'attache à analyser les positions des principaux acteurs de ce dossier et propose les voies et moyens permettant d'atteindre l'objectif fixé, dont la pertinence fait aujourd'hui l'objet d'un consensus quasi général.
- [13] Le ministre a plus particulièrement souhaité que soient étudiées les questions suivantes : l'adaptation des systèmes d'information (logiciels et matériels) ; l'amélioration de la traçabilité à des fins de sécurité sanitaire ; l'information des assurés quant aux prix et aux taux de remboursement ; l'évaluation des contraintes, notamment financières, pesant sur la gestion des stocks au moment des changements de prix ou de taux des industriels, des grossistes et des pharmaciens d'officine.
- [14] Le contexte dans lequel s'inscrit cette mission se caractérise d'une part par une série de baisses de prix des médicaments sur l'année 2012, d'autre part, par une modification de la marge des grossistes au 1<sup>er</sup> janvier 2012<sup>3</sup> et de celle des pharmaciens sur les grands conditionnements au 1<sup>er</sup> juillet 2012<sup>4</sup>, enfin, par la récente conclusion d'une nouvelle convention entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les pharmaciens titulaires d'officine<sup>5</sup>, engageant notamment la réforme du mode de rémunération de ces derniers<sup>6</sup>.
- [15] Le rapport, après avoir présenté la situation telle qu'elle existe aujourd'hui (1), propose un système de remplacement (2) : sont étudiées successivement les questions de l'identifiant (2.1.), de l'écoulement des stocks (2.2.), de l'équipement matériel et logiciel (2.3.) et des bases de données tarifaires (2.4.).

---

<sup>1</sup> Voir la lettre de mission en fin de document.

<sup>2</sup> Voir la liste des personnes rencontrées en fin de document.

<sup>3</sup> Arrêté du 26 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (NOR: ETSS1129062A).

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2012 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (NOR: ETSS1220275A).

<sup>5</sup> Signée le 4 avril 2012 par les trois organisations représentatives des pharmaciens, la nouvelle convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie a été approuvée par l'autorité publique par arrêté du 4 mai 2012 (NOR: ETSS1220861A).

<sup>6</sup> Rendue possible par la modification de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, opérée par l'article 74 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

## 1. L'IDENTIFICATION DES MEDICAMENTS : SITUATION ACTUELLE

### 1.1. Le numéro d'AMM : du code CIP 7 au CIP 13

- [16] Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique reçoit, au moment où elle bénéficie, par décision de l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), un numéro. Ce numéro est dit « code CIP », pour « code identifiant de présentation », qui s'applique à la présentation vendue à l'officine<sup>7</sup>. Il a son pendant hospitalier, le code des unités communes de dispensation, ou « code UCD », qui caractérise la plus petite unité intègre utilisée pour la dispensation des médicaments dans les établissements de santé. Les codes CIP sont élaborés par l'ANSM en accord avec le Club Inter Pharmaceutique, association qui fédère de longue date l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique<sup>8</sup>, conformément à une convention datant de 2007.
- [17] Jusqu'il y a peu, le code CIP comprenait 7 chiffres (on parle alors de code CIP 7). Mais ce système de numérotation était menacé d'épuisement, la quantité de codes encore disponibles se réduisant inexorablement. La fin programmée des codes à 7 chiffres, à une date qui a fluctué et qui n'est en réalité pas encore advenue (*cf. infra*), a conduit à l'introduction d'un code à 13 chiffres, le CIP 13, au terme d'une période transitoire, initiée en 2007, qui a pris fin au 31 décembre 2008. A partir de cette date, toute nouvelle présentation s'est vu affecter un code CIP 13. Une table de correspondance, pour les AMM existantes, a permis de passer de l'ancien au nouveau système de codification.
- [18] Le code CIP 13 intègre le code CIP 7, qui peut toujours en être extrait par lecture optique. Il demeure un numéro national mais sa structure le rapproche de standards d'identification internationaux. Pour ce faire, le CIP a passé un accord avec GS1 France<sup>9</sup>, organisme technique spécialisé dans les standards d'échanges<sup>10</sup>.
- [19] Le passage du codage de 7 à 13 chiffres s'est accompagné d'un autre changement : le CIP 13 figure désormais sur la boîte de médicament dans un code graphique à deux dimensions, le GS1 DataMatrix, tandis que le code CIP 7 demeure encodé dans un code-barres classique, à une dimension, qui est celui de la vignette pharmaceutique. Ces deux dispositifs, qui coexistent, font l'objet des développements qui suivent.

---

<sup>7</sup> Voir les détails techniques en annexe 1.

<sup>8</sup> Le Club Inter Pharmaceutique, plus connu sous l'appellation de club CIP ou, plus simplement, par le sigle CIP, a été créé en 1964. Il regroupe les fabricants, exploitants, dépositaires, répartiteurs et organisations professionnelles des pharmaciens d'officine et des établissements de santé. Il est aujourd'hui présidé par M. Olivier FOX, président de JANSSEN CILAG. Conçu pour faciliter les échanges entre les différents acteurs de la chaîne du médicament, ses missions s'exercent dans les domaines de la codification et de la normalisation, mais aussi dans celui des bases de données. Appui technique des professionnels, le CIP est un interlocuteur privilégié des pouvoirs publics pour ce qui concerne la traçabilité du médicament ([www.cipclub.org](http://www.cipclub.org)). Son délégué général exerce les mêmes fonctions au sein du GIE Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS).

<sup>9</sup> GS1 France a été créé en France en 1972 sous le nom de Groupement d'Etude, de Normalisation et de Codification, ou GENCOD. Organisation mondiale, paritaire, à but non lucratif, GS1, à laquelle appartient GS1 France, associe fabricants et distributeurs pour la définition de standards utilisés pour le commerce électronique et l'identification automatique des produits (pour de plus amples précisions, se reporter à [www.gs1.fr](http://www.gs1.fr)).

<sup>10</sup> Il existe un système concurrent, développé par l'Informationsstelle für Arzneispezialitäten – (IFA GmbH) sous le nom de *Pharmacy Product Number* (PPN).



## 1.2. Le DataMatrix, instrument de traçabilité sanitaire

- [20] L'AFSSAPS<sup>11</sup> est à l'origine de ce changement. Prenant conscience, courant 2005, de la saturation prévisible du CIP 7, elle a souhaité, dans le même temps, organiser la mise en œuvre de l'obligation de traçabilité des médicaments posée par une directive européenne de 2001. Cette obligation, qui pèse sur les fabricants et les grossistes, conduisait en effet à la définition d'un système de suivi, et donc d'identification, plus fin que celui appliqué à l'AMM.
- [21] A la suite de discussions menées en 2006, les professionnels et l'AFSSAPS se sont accordés sur un dispositif simple et robuste, qui a fait l'objet d'un avis<sup>12</sup> du directeur général de l'AFSSAPS paru au Journal officiel :
- choix d'une traçabilité des médicaments au lot et non à la boîte (on parle dans ce dernier cas de sérialisation, solution adoptée par la « directive contrefaçon<sup>13</sup> » et à laquelle la France va devoir se conformer à brève échéance – *cf. infra*) ;
  - passage au CIP 13 comme on l'a vu *supra*, incorporé dans un DataMatrix<sup>14</sup> selon le système EAN.UCC, comprenant également un numéro de lot et la date de péremption, apposé sur le conditionnement du médicament, ces informations étant répliquées en clair à côté du DataMatrix.
- [22] Le DataMatrix, code à deux dimensions, offre l'avantage d'emporter des informations en nombre bien supérieur à celui compris dans un code-barres linéaire à une dimension, pour un coût réduit<sup>15</sup>. Il nécessite toutefois un matériel de lecture optique spécifique, capable de lire également les codes-barres, de même qu'un module logiciel d'intégration dans le système d'information.
- [23] Bien que l'apposition du DataMatrix soit aujourd'hui obligatoire, l'ensemble des boîtes n'est encore pas conforme. En effet, à fin janvier 2012, 8 % des unités réceptionnées par les grossistes, correspondant à 27 % des références<sup>16</sup>, comptant parmi celles à faible rotation, n'étaient pas pourvues de DataMatrix. En revanche, les difficultés de lecture rencontrées initialement semblent, de l'avis général, avoir été surmontées.
- [24] Dans les faits, dans la mesure où les pharmaciens d'officine ne sont pas tenus réglementairement d'enregistrer les données du DataMatrix, sa lecture en officine demeure marginale<sup>17</sup>. Le taux d'équipement des pharmacies en lecteurs optiques adaptés se situerait déjà pourtant dans une fourchette de 60 % à 70 %, selon les informations recueillies auprès des fabricants et distributeurs de matériels interrogés. Cette donnée est toutefois à prendre avec précaution ; une meilleure assurance serait donnée par une enquête sur échantillon représentatif. Toujours est-il que la part de pharmacies qui ne sont pas en état de lire les DataMatrix est minoritaire et qu'elle est en réduction constante : le taux d'équipement a connu une première poussée en raison de l'échéance du 1<sup>er</sup> janvier 2011 ; il en connaît aujourd'hui une seconde, dans la perspective de la disparition de la vignette au 1<sup>er</sup> janvier 2013 (*cf. infra*).

<sup>11</sup> Transformée depuis en Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

<sup>12</sup> Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP (NOR : SANM0720920V) du 21 février 2007, paru au Journal officiel du 16 mars 2007, et reproduit en annexe 2.

<sup>13</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

<sup>14</sup> Voir l'annexe 3.

<sup>15</sup> Estimé à 0,016 € par boîte par les fabricants (source : position commune EFPIA, EAEP, GIRP, GPUE ; *cf. infra*).

<sup>16</sup> Source : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique.

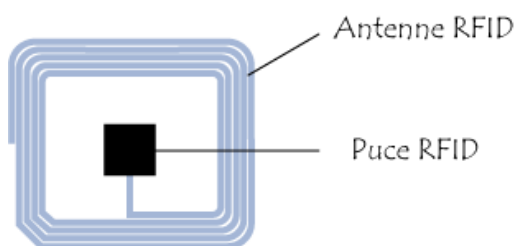
<sup>17</sup> C'est le cas notamment de la petite minorité de pharmacies dotées de robots, qui ne doivent pas être confondus avec les automates, plus répandus mais aux fonctionnalités plus limitées. Les robots permettent l'automatisation des stocks en assurant le tri, le rangement et l'acheminement au poste de vente des boîtes de médicaments. Ils disposent de scanners lisant indifféremment le DataMatrix ou la vignette.

- [25] Il importe enfin de rappeler que le DataMatrix ne comprend aucune donnée relative au prix du médicament. Ce domaine demeure réservé à la vignette, avec laquelle le DataMatrix cohabite aujourd'hui sur le conditionnement, entraînant une redondance partielle des informations.

### La technologie dite de RFID

La RFID, pour *Radio Frequency Identification* (identification automatique par radiofréquence), est une technologie d'identification des produits plus sophistiquée que celles de marquage passif comme le DataMatrix ou le code-barres. Elle permet aux producteurs et aux fournisseurs de scanner les articles en vrac, ce qui représente un gain de temps et d'argent par rapport au code-barres. En effet, plutôt que de devoir identifier chaque article individuellement, la technologie RFID permet d'identifier plusieurs articles en une seule fois.

Toute application RFID comprend des étiquettes, des lecteurs et un système informatique. Les étiquettes se composent d'une micropuce et d'une antenne. Certaines étiquettes sont dites passives, ce qui signifie qu'elles n'émettent pas de signaux. Il s'agit des étiquettes les plus courantes, à faible coût, utilisées pour assurer le suivi des biens de consommation et des denrées alimentaires. Les autres étiquettes sont dites actives et envoient des signaux aux lecteurs à intervalles prédéfinis.



© <http://www.commentcamarche.net/contents/rfid/rfid-intro.php3>

Une fois les articles étiquetés, un lecteur est nécessaire afin de transmettre les informations par identification par radiofréquence entre l'étiquette et le système informatique. Les lecteurs peuvent être des appareils stationnaires ou des appareils mobiles à main. Ils comportent des antennes incorporées ou sont reliés à des antennes. Ils peuvent également contenir des composants électroniques et une source d'alimentation, comme une pile.

Transféré via le lecteur à la base de données d'un système par un logiciel spécial, le numéro d'identification emporté par la puce peut être associé à des informations importantes comme la date de production et l'emplacement dans la chaîne d'approvisionnement, les numéros de série et de lot, ainsi que l'enregistrement des fournisseurs intermédiaires.

L'application au domaine des médicaments en est encore au stade expérimental. Certains laboratoires ont conduit des tests, dont la conclusion est négative, dans l'état actuel de la technologie. La lecture d'une puce RFID en environnement métallisé (blisters de médicaments par exemple) ou liquide (sirops, etc.) est en effet très difficile et ne garantit pas des taux de lecture de 100 %, ce qui est peu satisfaisant pour le secteur de la santé. Par ailleurs, le coût de cette technologie paraît élevé pour des spécialités dont le prix unitaire peut être faible.

Source : GSI France et Discoverrfid (<http://www.discoverrfid.org/fr/accueil.html>)

### 1.3. La vignette pharmaceutique

#### 1.3.1. Contenu de la vignette

[26] La vignette pharmaceutique demeure en effet le support matériel des informations destinées à la prise en charge par les régimes d'assurance maladie des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables<sup>18</sup> vendues en officine : code d'identification du produit, prix et conditions de prise en charge par l'assurance maladie. De ce point de vue, la situation des médicaments est différente de celle des dispositifs médicaux et autres produits de la liste des produits et prestations (dite LPP)<sup>19</sup> : l'étiquetage de ces derniers ne mentionne pas le prix<sup>20</sup>.

[27] Les informations portées sur la vignette, à la fois sous forme de code-barres et en clair, sont :

- le code CIP 7, extrait du CIP 13, et non le code CIP 13 lui-même ;
- les données intéressant le prix et les modalités de prise en charge par l'assurance maladie (en particulier en cas de tarif forfaitaire de responsabilité ou TFR<sup>21</sup>).

[28] Prenant la forme d'un rectangle dont les dimensions sont prescrites réglementairement<sup>22</sup>, la vignette doit être gommée ou adhésive. Sa couleur est fonction du taux de prise en charge du médicament par l'assurance maladie. Compte tenu des contraintes de place sur la vignette, les informations qu'elle porte en clair, imprimées immédiatement sous le code-barres, le sont dans un corps réduit, ce qui permet en particulier d'y loger le CIP 13 *in extenso*. Mais d'un point de vue technique, à la différence du DataMatrix, la vignette, instrument de facturation des pharmacies, fonctionne encore avec le CIP 7.

#### 1.3.2. Rôle dans la prise en charge socialisée

[29] La vignette pharmaceutique, comme la vignette automobile jusqu'à sa suppression en 2001, est un élément familier de la vie quotidienne des Français. Elle a longtemps été investie d'un rôle majeur dans le processus de remboursement des médicaments achetés en officine. Au temps jadis, elle était collée par le patient, ou par son pharmacien obligeant, sur la feuille de soins. Cette dernière était alors adressée par voie postale à l'organisme d'assurance maladie dont dépendait l'assuré, qui procédait alors aux opérations de liquidation se concluant par un paiement à l'assuré des sommes dues.

---

<sup>18</sup> Cette liste est définie à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

<sup>19</sup> Conformément à l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (NOR: SANS0322312A). Cette liste est le pendant, pour les dispositifs médicaux, de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

<sup>20</sup> On rencontre toutefois à l'officine des produits de la LPP portant un prix.

<sup>21</sup> La base de remboursement peut être limitée, pour les spécialités appartenant à certains groupes génériques, à un tarif forfaitaire de responsabilité, qui se substitue à la base habituelle de remboursement constitué par le prix réellement facturé (article L. 162-16 du code de la sécurité sociale).

<sup>22</sup> Voir l'annexe 4 sur les sources législatives et réglementaires de la vignette.

- [30] La dématérialisation des feuilles de soins, de même que l'extension du tiers payant, ont bouleversé ce schéma. Les feuilles de soins électroniques ont, à l'officine, supplanté les feuilles de soins papier<sup>23</sup>. Le pharmacien adresse désormais, pour le compte de l'assuré social, la feuille de soins aux caisses par télétransmission, sans intervention du patient, dès lors que ce dernier présente sa carte Vitale. La vignette demeure donc sur la boîte du médicament et doit, pour éviter toute réutilisation frauduleuse, être estampillée par le pharmacien, en application de la réglementation<sup>24</sup>. L'application de cette règle par les pharmaciens semble souffrir quelques exceptions<sup>25</sup>.
- [31] Aujourd'hui, par voie de conséquence, la vignette, qui reste attachée à sa boîte, ne joue plus qu'un rôle résiduel, à l'exception des cas où le patient ne produit pas sa carte Vitale, le contraignant à procéder « à l'ancienne » pour obtenir remboursement. Pour autant, la vignette sert encore au pharmacien<sup>26</sup> d'officine pour facturer à l'assurance maladie ce qu'elle lui doit, même si les feuilles de soins sont dématérialisées.
- [32] Le processus habituel est le suivant : le pharmacien lit le code-barres de la vignette à l'aide d'un lecteur optique (lecteur de code-barres ou lecteur 2D) et en extrait les données nécessaires à la facturation ; le logiciel métier de l'officine rapproche le CIP 7 du code-barres d'un prix contenu dans le fichier tarifaire informatique dont dispose le pharmacien. S'il y a divergence entre le prix porté par le code-barres de la vignette et le prix contenu dans le fichier, cas qui se présente dans les phases de coexistence de plusieurs prix de vente, l'anomalie est détectée et le pharmacien doit intervenir manuellement pour la régler. Le flux de feuilles de soins électroniques est envoyé aux caisses, qui procèdent, dans un délai de quatre jours, au paiement du pharmacien, sauf anomalie. Le détail de ces opérations, de même que les obligations respectives des pharmaciens et des caisses à cet égard, est réglé par la convention nationale des pharmaciens d'officine<sup>27</sup>.
- [33] Une boîte de médicament offre ainsi aujourd'hui au pharmacien une double source codée d'information : le code CIP 13 encodé sur le DataMatrix et le code CIP 7 sur le code-barres de la vignette. En théorie, les opérations de facturation pourraient donc se faire par lecture du DataMatrix. En pratique, comme on l'a vu, les officines ne lisent pas le DataMatrix, tant que la vignette existe.

#### **1.4. La suppression de la vignette, programmée mais non préparée**

- [34] La suppression de la vignette est un sujet d'intérêt ancien pour les pouvoirs publics. Les arguments qui militent en sa faveur ne sont pas économiques : les machines servant à apposer la vignette sont amorties depuis longtemps et le coût unitaire du papier qui la compose est de l'ordre d'un dixième de centime, donc négligeable. La dépense annuelle correspondant à la vignette peut être estimée à un peu plus de 3 M€<sup>28</sup> et représente 0,014 % des ventes des fabricants à l'officine<sup>29</sup>, ce qui correspond à l'épaisseur du trait.

<sup>23</sup> Le taux résiduel de feuilles de soins papier à l'officine est estimé à 1% par la CNAMTS.

<sup>24</sup> Articles R. 161-51 et 162-1-7 du code de la sécurité sociale, reproduits en annexe 4.

<sup>25</sup> Observation personnelle, en l'absence de statistiques sur cette question, corroborée par le témoignage d'un haut responsable de l'officine française qui a reconnu devant l'auteur ne pas respecter la réglementation sur ce point dans sa propre pharmacie.

<sup>26</sup> Ou au préparateur, bien évidemment. Par commodité, on parlera du pharmacien.

<sup>27</sup> Historiquement parlant, les relations entre les pharmaciens et les caisses ont d'abord concerné les échanges générés par SESAM-Vitale. Jusqu'à la dématérialisation des feuilles de soins, les pharmacies avaient en effet peu de rapport avec les organismes d'assurance maladie. Le conventionnement, assez récent, a été introduit à la fin des années 90 sous le double effet de la généralisation de SESAM-Vitale et du rôle donné aux pharmaciens dans le développement du générique par le moyen du droit de substitution. Le champ de la convention s'est considérablement enrichi depuis (voir le rapport de l'IGAS, *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau*, BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno, MORIN Alain, Juin 2011).

<sup>28</sup> Sur la base de 3,127 milliards de boîtes vendues en ville en 2010 (source : AFSSAPS, Ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France : chiffres clés 2010 ; septembre 2011).

<sup>29</sup> Qui était, en 2010, de 21,649 Mds€ (même source).

- [35] Les pouvoirs publics ont envisagé la suppression de la vignette dès l'année 1999, à la suite de la réforme de la marge des pharmaciens au printemps de cette même année<sup>30</sup>. L'introduction d'un forfait de rémunération à la boîte ouvrait en effet la voie à un système dans lequel la rémunération du pharmacien pouvait s'affranchir du prix du médicament<sup>31</sup>. Ainsi, l'acte de dispensation pouvait être honoré séparément, comme cela se pratique d'ailleurs dans plusieurs pays étrangers. Pour faciliter ces évolutions, les dispositions législatives sur la vignette ont été modifiées dès l'été 1999<sup>32</sup>, afin de renvoyer au pouvoir réglementaire le soin de déterminer le contenu de la vignette.
- [36] Il faudra près de dix ans pour que le dossier progresse, après plusieurs tentatives infructueuses (en 2000, 2004 puis 2005), dans un contexte de dématérialisation croissante des échanges entre les pharmaciens et l'assurance maladie, accusant l'obsolescence de la vignette. Ce n'est qu'à l'occasion de l'introduction du DataMatrix et du passage du code CIP de 7 à 13 caractères, à la fin de la dernière décennie, que la suppression de la vignette a été décidée.
- [37] La mesure a été arrêtée par les pouvoirs publics en septembre 2008<sup>33</sup>, avec une date d'effet au 1<sup>er</sup> janvier 2011, congruente avec celle de la fin de la période transitoire relative aux codes CIP, mentionnée *supra*. Fin 2010<sup>34</sup>, après des discussions avec les professionnels de la chaîne du médicament et à leur demande, la disparition de la vignette a pourtant été repoussée au 31 décembre 2012.
- [38] Force est de constater, à six mois de l'échéance réglementaire, qu'aucun travail coordonné de préparation n'a encore été engagé, ni par les professionnels, ni par les pouvoirs publics pour rendre réalisable cette transition, annoncée il y a pourtant plus de dix-huit mois. La suite de ce rapport propose les grandes lignes du système appelé à remplacer la vignette. C'est en effet ce qui fait défaut aujourd'hui pour aborder l'échéance réglementaire dans des conditions adéquates, un temps d'adaptation technique étant nécessaire une fois posées les règles juridiques du nouveau système.

## 2. LE SYSTEME DE REMPLACEMENT

### 2.1. *La question de l'identifiant*

#### 2.1.1. Un identifiant unique

##### 2.1.1.1. L'épuisement des codes CIP 7 au 30 juin 2014

- [39] La vignette est techniquement condamnée à brève échéance. En effet, l'épuisement des codes CIP 7 encore disponibles est proche. Au rythme de consommation actuel de nouveaux codes par l'ANSM, soit 850 par mois, le stock de codes non utilisés, qui s'élevait, au 1<sup>er</sup> juin 2012, à 21 398, sera épuisé dans vingt-cinq mois, soit le 30 juin 2014, selon les données communiquées par le club CIP<sup>35</sup>. Une fois les codes CIP 7 épuisés, le CIP 13 prendra la relève et deviendra l'identifiant unique du médicament. Or ce dernier ne tient pas sur le code-barres de la vignette dans son format actuel.

<sup>30</sup> Par arrêté du 28 avril 1999 (NOR: MESS9921372A).

<sup>31</sup> La marge du pharmacien s'obtient par addition du forfait unitaire par boîte et d'un montant résultant de l'application d'un barème à tranches au prix du médicament. Pour plus de détails, se reporter au rapport de l'IGAS, cité en note 27.

<sup>32</sup> Par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Pour un historique détaillé de la période 1999-2005, se reporter à l'annexe 5.

<sup>33</sup> Arrêté du 25 septembre 2008 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique (NOR: SJSS0822212A).

<sup>34</sup> Arrêté du 7 décembre 2010 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique (NOR: ETSS1022792A).

<sup>35</sup> Fournies en annexe 6.

- [40] On pourrait penser à étendre le format du code-barres pour y loger le CIP 13, de même qu'agrandir la taille de la vignette. En effet, le code-barres de la vignette n'est que pour partie normalisé ; son contenu n'est pas structuré selon un standard mais selon les besoins de l'assurance maladie. La symbologie particulière de ce code-barres permet ainsi de monter à 48 caractères et à une longueur de 165 mm.
- [41] Cette option se heurte à des contraintes techniques, l'espace encore disponible sur une boîte de médicaments étant limité. En outre, la boîte porte déjà le CIP 13 sous une forme plus économe en surface, le DataMatrix. Il apparaît ainsi plus logique d'aller chercher ce code là où il est, plutôt que de le répliquer sous une autre forme, plus encombrante.
- [42] Cette solution éviterait d'une part les redondances d'information de même que le double « douchage » à l'officine au moment de la dispensation, qu'occasionnerait la présence de codes à deux endroits de la boîte. L'ensemble des données regardant le médicament et nécessaires à la fois à sa traçabilité et à son paiement pourrait ainsi être récolté en un seul geste, à partir du DataMatrix. C'est le souhait des pharmaciens d'officine, partagé par l'ensemble des acteurs de la chaîne.
- [43] Le cas des patients ne présentant pas leur carte Vitale à l'officine, et pour lesquels une feuille de soins électroniques ne peut être générée, est aisé à régler : le pharmacien peut sans difficulté imprimer sur la feuille de soins papier, à l'endroit idoine, l'identifiant du médicament, comme c'est le cas d'ores et déjà pour les produits relevant de la LPP.
- [44] Le système cible est ainsi constitué du DataMatrix, identifiant unique du médicament, non détachable. On notera qu'un pas a été tout récemment franchi dans cette direction. Les laboratoires BOIRON ont été autorisés<sup>36</sup>, faute de pouvoir loger sur le conditionnement de leurs produits à la fois le DataMatrix et la vignette détachable, à supprimer cette dernière et apposer le code-barres directement sur l'étiquette du produit.

#### 2.1.1.2. Vers un identifiant unique européen

- [45] Il apparaît important à ce stade d'indiquer que le calendrier national chevauche pour partie le calendrier communautaire de mise en œuvre de la traçabilité des médicaments à la boîte. Cette évolution, qui va conduire, dans l'ensemble des pays de l'Union européenne, à une identification à la boîte et non plus au lot, communément appelée sérialisation<sup>37</sup>, est imposée par une directive de 2011. Les exigences portées par cette dernière s'imposent aux seuls médicaments à prescription obligatoire, sauf exception.
- [46] La France, malgré qu'elle en ait<sup>38</sup>, devra donc avoir fait évoluer son système de traçabilité des médicaments pour 2017<sup>39</sup>, la Commission européenne prévoyant de publier l'acte délégué pertinent en 2014. Certains pays pratiquent déjà une traçabilité à la boîte : soit par l'apposition d'étiquettes pré-imprimées (Italie<sup>40</sup>, Belgique, Grèce, de même que, à l'extérieur de l'Union, la Serbie, Chine, Argentine), soit par impression directe sur la ligne de production (hors Union européenne, Turquie et, bientôt, Californie). Les Etats membres de l'Union précurseurs de ce point de vue disposeront d'un délai d'adaptation plus long, qui court jusque 2023.

---

<sup>36</sup> Par courrier du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 7 mai 2012, à la suite de la demande du 10 février 2012 des laboratoires BOIRON.

<sup>37</sup> Voir l'annexe 7. Le rapport ne débattera pas les vertus comparées de la traçabilité du médicament au lot ou à la boîte.

<sup>38</sup> Il n'est un mystère pour personne que la grande majorité des professionnels comme des responsables publics français éprouvent un enthousiasme mesuré pour la sérialisation.

<sup>39</sup> Une incertitude subsiste sur la date d'application à la France.

<sup>40</sup> Le « bollino farmaceutico » ou étiquette pharmaceutique a été introduit en 2004 (voir <http://www.salute.gov.it/tracciabilitaFarmaco/tracciabilitaFarmaco.jsp>). Il porte deux codes-barres distincts, l'un pour le code du produit, l'autre pour le numéro de boîte.

- [47] Les enjeux organisationnels et financiers de la sérialisation sont énormes. Plusieurs questions sont encore en suspens, à propos desquelles la Commission a engagé une large procédure de consultation, à laquelle a répondu la France :
- sur l'identifiant unique, porté par chaque boîte de médicament : son contenu, sa forme et si cet identifiant se substituera au ou incorporera le numéro national de remboursement ;
  - sur la gestion des bases de données comprenant les identifiants : leur organisation et leur système de gouvernance.

**Recommandation n°1: Supprimer la vignette au profit du DataMatrix existant, emportant aujourd'hui le CIP 13 et demain un identifiant européen unique.**

- [48] Si la question du remplacement de la vignette par le DataMatrix fait consensus, comme la mission a pu le constater, demeure entière la question du devenir des autres informations portées aujourd'hui par la vignette, et notamment le prix. La sous-partie suivante est consacrée à ce sujet.

**2.1.2. Des informations de prix sur une base externe et non plus sur la boîte**

- [49] La vignette, outre l'identifiant du médicament, comprend des informations relatives à son prix de même qu'aux conditions de sa prise en charge. La question du devenir de ces informations, une fois acquise la lecture du code identifiant du médicament sur le DataMatrix, fait débat. La suppression de la vignette conduit à l'alternative suivante :
- maintenir le prix présent sur la boîte, à la fois encodé dans le DataMatrix (pour les opérations de facturation) et imprimé en clair (pour l'information du patient) et trouver un substitut à la couleur de la vignette pour indiquer le taux de prise en charge par les régimes sociaux (soit en imprimant un élément en couleur sur le conditionnement, soit en indiquant en chiffres le taux de prise en charge, soit en l'encodant dans le DataMatrix) ;
  - supprimer toute mention du prix et du taux de prise en charge, qu'elle soit codée ou en clair sur la boîte, et recourir à une référence de prix et de taux de prise en charge externe, contenue dans un fichier informatique à l'officine.

- [50] Les partisans de la première option, qui ne se heurte, compte tenu de la capacité en information du DataMatrix, à aucun obstacle pratique, mettent en avant la nécessité d'une bonne information du patient tandis que les promoteurs de la seconde insistent sur l'intérêt qu'elle présente pour le pilotage du prix du médicament.

**2.1.2.1. La situation actuelle en termes d'information**

- [51] La connaissance par le patient du prix du médicament est importante, d'autant plus que nos concitoyens semblent peu conscients de leurs dépenses en matière de santé<sup>41</sup>, ce qui ne saurait surprendre compte tenu de leur degré de socialisation. L'information sur le prix est d'autant plus capitale dans les cas d'automédication, les prix des médicaments non remboursables étant libres et le patient, dans ce cas, l'acheteur final. Dans ce domaine, ainsi que l'a montré une récente enquête<sup>42</sup> de l'UFC-Que Choisir, des progrès substantiels restent à faire : ainsi, dans 9 pharmacies sur 10, l'affiche devant préciser que « le prix des médicaments non remboursables est libre » est absente.

<sup>41</sup> Selon une étude de l'IFOP d'octobre 2011, intitulée *Les Français et le système de santé*, quelque 78% des Français ne connaissent pas le budget qu'ils consacrent à la santé ([http://www.ifop.com/?option=com\\_publication&type=poll&id=1646](http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=1646)).

<sup>42</sup> Automédication : *Contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote* ; mars 2012 ; une synthèse de l'étude a été publiée dans le numéro 502, d'avril 2012, du mensuel Que Choisir, pp. 28-30.

- [52] Pour les médicaments remboursables qui nous intéressent ici, la question se pose différemment. La vignette est, entre autres, porteuse à la fois du prix limite de vente au public (pour les spécialités concernées par le système de TFR, la vignette comporte également le tarif forfaitaire) et du taux de prise en charge, selon un code couleur. La suppression de la vignette pose la question du sort à réserver à ces informations, dans un contexte particulièrement peu compréhensible du grand public.
- [53] Coexistent en effet plusieurs catégories de médicaments :
- selon le régime de prescription : médicaments à prescription médicale obligatoire et médicaments à prescription médicale facultative ;
  - selon le régime de prise en charge par l'assurance maladie : médicaments remboursables et médicaments non remboursables.
- [54] La non coïncidence de ces catégories est facteur de complexité et donc d'inintelligibilité du système par les patients : un médicament à prescription médicale obligatoire n'est pas forcément pris en charge par l'assurance maladie ; un médicament remboursable à prescription médicale facultative n'est pas remboursé dans les cas où il n'est pas prescrit par un médecin... L'existence, de surcroît, de plusieurs taux de prise en charge et de régimes de prix distincts suivant le caractère remboursable ou non de la spécialité (prix administrés ou prix libres) complique encore un peu plus l'exercice.
- [55] Une récente étude réalisée par des étudiants du master marketing de la santé de l'Université Pierre et Marie Curie (*cf.* encadré *infra*) a d'ailleurs montré le faible niveau de compréhension du système des prix et de prise en charge. Notamment, 34 % des personnes interrogées ignorent que la couleur de la vignette renseigne sur le niveau de prise en charge du médicament. La question sur la signification du code couleur n'a pas été posée : il est probable que la proportion de personnes interrogées capables de déduire sans erreur le taux de remboursement d'un médicament de la couleur de la vignette serait très faible. Il n'est donc pas exagéré d'affirmer que la vignette n'est pas un vecteur d'information totalement parfait de ce point de vue.
- [56] Le fait qu'elle comporte le prix, écrit en clair, n'est pas non plus d'une utilité démontrée dans la mesure où 86 % des personnes interrogées ne s'enquière pas (ou rarement) du prix des médicaments lorsqu'ils disposent d'une ordonnance.

#### **Principaux enseignements de l'étude conduite par l'Université Pierre et Marie Curie**

- 1) 90 % des répondants trouvent les produits de santé assez chers, voire très chers (particulièrement les produits de parapharmacie).
- 2) Plus de 70 % des individus pensent que le prix des produits de santé est lié à la marque et non à leur efficacité.
- 3) Moins de 30 % des consommateurs comparent les prix des produits de santé par marques et moins de 23 % comparent les prix d'une pharmacie à une autre.
- 4) 84 % des individus avouent ne pas (ou peu) avoir de notions du prix des produits qu'ils achètent au moment de payer.
- 5) 87 % des individus accepteraient de payer plus cher un médicament plus efficace.
- 6) Le prix intervient en 3ème position comme facteur de choix d'un médicament d'OTC strict (30 %) derrière le conseil du pharmacien (60 %) et du médecin (57 %). Il n'intervient pas dans le choix des médicaments sur ordonnance (médecin), ni des produits de parapharmacie (médecin, pharmacien, publicité).
- 7) 50 % des individus sont principalement dissuadés d'acheter des médicaments d'OTC strict par le prix (après l'absence d'efficacité à 58 % et devant la présence d'effets indésirables à 49 %).
- 8) Plus de 70 % des individus achètent des médicaments prescrits mais non remboursés.
- 9) 85 % des répondants avouent « s'automédiquer » au moins de temps en temps.



10) 70 % des répondants se trompent à plus de 20 % quand il s'agit de donner le prix d'un produit de santé et de consommation courante.

*Le prix des produits de santé : entre croyances et réalités, le point de vue des usagers, mai 2012*

L'étude a été menée, entre janvier et mars 2012, auprès de plus de 700 répondants dans le cadre du projet de recherche du Groupe d'Étude et de Recherche sur le Marketing Santé (GERMS) de l'Université Pierre et Marie Curie (Paris).

Source : [http://www.upmc.fr/fr/formations/enquete\\_prix\\_produits\\_sante.html](http://www.upmc.fr/fr/formations/enquete_prix_produits_sante.html)

#### 2.1.2.2. La connaissance du prix et des conditions de prise en charge passe par la facture

[57] Le maintien de la présence du prix de vente du médicament directement sur la boîte désormais, et non plus sur la vignette, serait pourtant, aux yeux notamment des représentants des pharmaciens d'officine, le gage d'une bonne information du patient. Ce raisonnement, qui s'étend au taux de prise en charge, également renseigné par la vignette, n'emporte toutefois pas totalement la conviction. Deux moments sont à distinguer dans l'analyse : avant l'achat de médicament ; après celui-ci.

[58] La connaissance préalable à l'achat du prix et du taux de prise en charge joue un rôle secondaire au moment de l'achat des spécialités remboursables. En effet, ce processus répond à une logique très différente de celle qui prévaut en cas d'achat de médicaments non remboursables :

- l'achat est d'abord et avant tout lié, sauf exception, à la prescription par un tiers, le médecin, ce qui laisse peu de liberté au patient au moment de l'acte d'achat en officine<sup>43</sup> ;
- le prix des spécialités remboursables est fixé par les pouvoirs publics et la concurrence sur les prix ne joue donc pas<sup>44</sup> pour cette catégorie de médicaments ;
- l'acheteur final, au sens économique, est, pour la part socialisée de la dépense, la collectivité (via les régimes sociaux), le plus souvent sans avance de frais de l'assuré grâce à la généralisation du tiers pays, et, pour la part restante, le patient lui-même, qui peut choisir entre contracter une assurance complémentaire (pour laquelle le tiers payant peut jouer également) et assumer directement le reste à charge.

[59] Pour autant, une bonne connaissance du prix des médicaments remboursables contribuerait, postérieurement à l'achat, à sensibiliser le patient, qui est aussi un assuré social, au coût pour la collectivité de la dépense dont il a bénéficié. Cette information, selon un mécanisme dit de responsabilisation dont les ressorts sont peu démontrés sur un plan scientifique, serait, aux yeux de certains, un vecteur de modération de la consommation médicale du patient. A supposer qu'elle soit juste, cette préoccupation trouve d'ores et déjà à s'appliquer.

[60] On relèvera en effet qu'une « facture » récapitulative est éditée par le pharmacien au dos de l'ordonnance rendue au patient, « afin de garantir aux assurés sociaux une bonne information sur le coût des produits de santé qui leur sont délivrés », selon les termes mêmes de la convention nationale des pharmaciens (36.5.2.). C'est ce qu'on appelle le « ticket Vitale ».

<sup>43</sup> Exception faite des spécialités sous tarif forfaitaire de responsabilité ou en cas de substitution.

<sup>44</sup> En théorie toutefois, la concurrence par les prix pourrait jouer car les marges de distribution sont des marges maximum, ce qu'on oublie souvent. Est ainsi ouverte la possibilité pour un pharmacien de vendre à marge réduite et donc moins cher. Dans la pratique, cette situation ne se rencontre pas.

[61] Le principe de ce ticket, qui n'est ni plus ni moins lisible qu'une vignette, est organisé par le code de la sécurité sociale<sup>45</sup>, qui impose le report sur l'original de l'ordonnance du « *montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire du patient* ». La mise en œuvre de cette obligation, définie en termes généraux, est laissée à l'appréciation des pharmaciens. Le ticket détaille ainsi généralement les coordonnées de la pharmacie et du patient, les médicaments délivrés ainsi que leur prix, le taux de prise en charge éventuellement et indique la somme totale due de même que sa répartition entre la part prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, celle prise en charge par l'assurance maladie complémentaire et celle restant à la charge de l'assuré.

[62] On rappellera enfin que des échanges oraux peuvent compléter l'information du patient au comptoir. Le pharmacien est en effet investi d'une mission d'information du patient en application de l'article 7 de la convention nationale<sup>46</sup> : « *Le pharmacien informe également l'assuré, dans la limite des informations dont il dispose, des conditions de prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé qu'il délivre* ». Il reste enfin à signaler que d'autres sources d'information économique sur les médicaments existent d'ores et déjà et que leur mise à disposition du grand public pourrait être considérablement facilitée (*cf. infra*).

#### 2.1.2.3. La présence du prix sur la boîte contraint indûment le pilotage de la dépense pharmaceutique

[63] A l'inverse la disparition du prix et du taux de prise en charge, en clair comme encodés dans le DataMatrix, présente des avantages convaincants.

[64] Le prix comme le taux de prise en charge sont des informations qui, par nature, varient d'un pays à l'autre. Les porter sur la boîte de médicament conduit à rendre nationales des boîtes qui potentiellement peuvent être vendues dans plusieurs pays. L'inclusion du prix français dans le DataMatrix interdit à la boîte d'être lue commodément ailleurs qu'en France, nonobstant les différences réglementaires relatives à l'étiquetage des boîtes.

[65] De même, le prix d'une présentation, comme son taux de prise en charge, peuvent varier dans le temps sous l'effet :

- d'un changement du prix fabricant ;
- d'une modification du régime de marge de distribution en gros et au détail ;
- d'un changement du taux de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) ;
- d'une sortie du remboursement.

---

<sup>45</sup> Articles L. 161-31, L. 162-36 et D. 161-13-1 du code de la sécurité sociale.

<sup>46</sup> Signée le 4 avril 2012 par les trois organisations représentatives des pharmaciens, la nouvelle convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie a été approuvée par l'autorité publique par arrêté du 4 mai 2012 (NOR: ETSS1220861A).

- [66] Jusqu'à présent, ces modifications nécessitent à la fois des opérations de revignettage longues et coûteuses pour les fabricants<sup>47</sup> et des délais de mise en œuvre pour les fabricants comme d'écoulement des stocks pour les grossistes<sup>48</sup> et les pharmaciens<sup>49</sup>. Pendant la période transitoire, qui s'étale sur plusieurs mois selon les cas, la chaîne pharmaceutique voit cohabiter des boîtes d'une même spécialité à des prix (ou des conditions de prise en charge) différents, ce qui ne facilite ni le travail des distributeurs en gros et en détail, ni la compréhension du prix (ou des conditions de pris en charge) par le patient.
- [67] La réforme de la marge des grossistes au premier semestre de l'année 2012 offre une illustration de la difficulté de concilier les exigences d'adaptation rapide du système de prise en charge et celles de prise en compte des contraintes liées à la vignette. Les délais de mise en œuvre de cette mesure ont ainsi été doubles :
- *de jure* : parution du texte au Journal officiel le 29 décembre 2011, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2012 (mais la chaîne avait été prévenue en amont de la teneur des changements), délai d'écoulement des stocks des grossistes et des pharmaciens de trois mois, jusqu'au 31 mars 2012 ;
  - *de facto* : en accord avec la CNAMTS et la direction de la sécurité sociale, le CEPS a informé<sup>50</sup> les professionnels que la CNAMTS n'étudierait les signalements en cas de prix non-conforme qu'à partir du 1<sup>er</sup> juin 2012, ce qui revient à étendre la période transitoire de deux mois, en la portant, au total, à cinq mois.
- [68] Ces changements de prix ou de conditions de prise en charge sont inhérents au fonctionnement du système de l'assurance maladie : il n'est pas anormal avec le temps, par exemple, que les prix des médicaments soient revus à la baisse, pas plus que soient décidées des mesures d'ajustement, dans un court délai, pour respecter l'ONDAM. La vignette, de ce point de vue, et donc la présence du prix sur la boîte, constituent un frein injustifié à un fonctionnement optimal du système de fixation des prix et des conditions de prise en charge. Il est au contraire plus que jamais nécessaire que les autorités publiques, Etat et assurance maladie, disposent des outils leur permettant de piloter la dépense pharmaceutique avec efficacité, c'est-à-dire le plus finement possible, étant rappelé que l'étroit encadrement de la prérogative étatique de fixation des prix des médicaments interdit que les changements de ces derniers obéissent à une logique qui ne soit pas d'intérêt général.
- [69] Enfin, il importe de ne pas perdre de vue que la nouvelle convention des pharmaciens prévoit une modification par étapes du mode de rémunération de l'officine, étapes qui vont occasionner autant d'opération de revignettage. La suppression de l'inscription du prix sur la boîte permettrait d'en faire l'économie.

---

<sup>47</sup> Ces opérations peuvent être confiées à des sous-traitants des laboratoires. On indiquera à leur endroit, réalité peu connue, que ces entreprises, regroupées au sein du Syndicat professionnel des industriels sous-traitants de la santé (SPIS), assurent en France la production d'environ un quart des boîtes de médicament, correspondant à un tiers des références.

<sup>48</sup> Les grossistes qui, par le passé, ont pu se charger des opérations de revignettage ont abandonné cette pratique, compte tenu de l'incertitude sur son caractère pharmaceutique.

<sup>49</sup> Voir le détail au 2.2.

<sup>50</sup> Voir en annexe 9 le courriel du 7 février 2012.

#### 2.1.2.4. La mention du prix sur la boîte, peu fréquente en Europe

- [70] L'étiquetage et la notice des médicaments sont régis par le droit communautaire. Une directive de 1992<sup>51</sup> a défini des règles communes en ce domaine, reprises dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain institué par une directive de 2001<sup>52</sup>. Les Etats membres sont autorisés<sup>53</sup> à apposer, s'ils le souhaitent, des mentions supplémentaires sur le conditionnement relatives au prix du médicament, aux conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale, au statut légal de délivrance au patient, à l'identification et l'authenticité du médicament. Les pratiques divergent largement d'un pays à l'autre au sein de l'Union<sup>54</sup>.
- [71] S'agissant des médicaments remboursables, pris en charge par un système d'assurance, la mention du prix sur la boîte est peu fréquente. Certains pays, en Scandinavie en particulier, prévoient que le prix doit figurer sur une facture remise au patient ; d'autres, comme la Suisse, organisent l'apposition du prix sur l'étiquette portant la posologie, éditée et imprimée par le pharmacien, qui la colle sur chaque boîte de médicament au moment de sa délivrance au patient. Dans tous les cas, les autorités publiques mettent à disposition du public et des professionnels de la chaîne du médicament les informations tarifaires sous forme de base de données en ligne, indiquant à la fois le tarif et les conditions de remboursement.
- [72] S'agissant des conditions de prise en charge, les pays qui choisissent d'en faire mention sur le conditionnement des médicaments, recourent, lorsqu'elles sont fonction du médicament et non du patient, à des symboles (code par lettres en Belgique, code couleur en France).
- [73] De ce point de vue, la France se distingue plutôt par une surabondance d'informations, allant bien au-delà des prescriptions communautaires<sup>55</sup> :
- sur le prix : en imposant qu'il soit apposé sur la boîte par le fabricant, alors qu'il est imprimé par le pharmacien sur le double de l'ordonnance conservé par le patient ;
  - sur les conditions de remboursement : en indiquant le taux de prise en charge sur la vignette par un code couleurs, alors qu'il est repris par le ticket Vitale ;
  - sur le statut légal : la boîte des médicaments à prescription médicale obligatoire doit comporter un rectangle blanc (censé accueillir la mention manuscrite de la posologie), entouré d'un liseré de couleur (rouge pour les médicaments de la liste I et vert pour ceux de la liste II), ainsi que des mentions telles que, notamment, « *Ne pas dépasser les doses prescrites* », « *Liste I ou II* », « *Uniquement sur ordonnance* » ;
  - sur l'identification et l'authentification : le code CIP et, depuis peu, le DataMatrix emportant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption.

<sup>51</sup> Directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain.

<sup>52</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>53</sup> Article 57 de la directive de 2001.

<sup>54</sup> Voir l'étude comparative détaillée conduite par la mission en annexe 10.

<sup>55</sup> Voir le détail des exigences réglementaires nationales, posées par le code de la santé publique, en annexe 11.

- [74] On ajoutera que le contenu de la notice, présente à l'intérieur du conditionnement du médicament, comprend également un certain nombre d'informations réglementaires, selon les prescriptions du code de la santé publique, sans parler de l'obligation de prévoir l'apposition des informations essentielles en Braille sur la boîte<sup>56</sup>. De manière générale, on ne peut que constater que certaines des informations portées sur la boîte le sont également sur la notice et que le rôle de chacun des deux supports semble mal délimité. A cet égard, il importe de noter que les bonnes pratiques d'étiquetage comme les bonnes pratiques de notice, pourtant prévues par le code de la santé publique, n'ont pas été édictées par l'ANSM<sup>57</sup>.
- [75] De même, par souci d'exhaustivité, on relèvera que la Commission européenne a engagé un chantier législatif sur les questions touchant l'information du patient sur les médicaments soumis à prescription obligatoire par les laboratoires pharmaceutiques, afin d'encadrer des pratiques divergentes au sein de l'Union<sup>58</sup>, qui mérite également l'attention des pouvoirs publics français.
- [76] Enfin, dans une perspective comparatiste, il n'est pas sans intérêt de relever que le secteur de la grande distribution alimentaire fonctionne depuis de nombreuses années selon un système où les prix ne figurent plus, sauf exception, sur les produits eux-mêmes.

### **L'affichage des prix en grande distribution**

Si la vente des produits de grande consommation et celle des produits de santé répondent à des logiques qu'il est important de distinguer, pour des raisons de sécurité notamment, les problématiques de logistique rencontrées par chacun des deux secteurs se recoupent largement.

Les produits de grande consommation ont longtemps porté une étiquette individuelle sur laquelle était mentionné le prix. A la caisse, le prix était tapé à la main sur la caisse enregistreuse, qui calculait le total à payer. Les premiers codes-barres emportant le prix ont fait leur apparition il y a une trentaine d'années ; ils n'ont que très progressivement remplacé les étiquettes individuelles. Le prix n'est plus indiqué en clair que sur le devant du rayon : longtemps en papier, les étiquettes de rayon font place aujourd'hui à des étiquettes électroniques, commandées à distance.

Certaines entreprises ont aujourd'hui recours à la technologie de RFID (*cf. supra*). C'est le cas du secteur du textile. La RFID permet la traçabilité de chaque article, dès sa fabrication, à l'entrée en magasin, pour la mise à jour des stocks sans intervention humaine (l'inventaire en continu évite les ruptures d'approvisionnement) et, naturellement, lors du passage en caisse. La RFID est actuellement développée pour éviter les vols.

A la différence du médicament, secteur où les prix sont administrés, les prix de produits de grande consommation sont sans rapport direct avec les prix d'achat. Ils peuvent varier à tout moment en fonction des conditions de marché, voire de la météo (le prix de la côte de bœuf peut ainsi être ajusté en fonction du temps prévu pour le week-end). Certains distributeurs choisissent à l'inverse de maintenir les prix à un niveau constant, en ne répercutant pas les variations de prix à l'achat sur le consommateur.

L'appel de prix se fait donc, par lecture du code-barres, à l'occasion du passage en caisse. Selon le degré de centralisation du distributeur, le fichier de prix est géré par chaque magasin dans les organisations décentralisées ou par le siège dans les organisations centralisées. L'ajustement des

<sup>56</sup> En application de l'article 56a de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>57</sup> L'ANSM s'en est expliquée en détail, ainsi que le retrace l'annexe 11.

<sup>58</sup> Voir le document exposant la démarche de la Commission européenne : « *Q&A: Information to patients on prescription-only medicines* », 11 octobre 2011, accessible en ligne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip\\_10-2011/m11\\_677\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip_10-2011/m11_677_en.pdf)

prix en rayon est grandement facilité lorsque l'étiquetage y est électronique. Chaque étiquette est alors reliée au fichier de prix et toute modification de ce dernier se traduit, en théorie, par une modification de l'étiquette du rayon. Pour des raisons pratiques, les mises à jour se font nuitamment.

L'étiquetage des produits de grande consommation devrait évoluer dans les années qui viennent. Le Grenelle 2 a en effet contraint les acteurs de ce secteur à réfléchir à un étiquetage environnemental, mentionnant les impacts environnementaux générés par un produit tout au long de son cycle de vie (sur ce sujet, voir <http://www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?sort=-1&cid=96&m=3&catid=23735>).

*Source : PERIFEM (Association technique du commerce et de la distribution)*

#### 2.1.2.5. Le DataMatrix existant, solution la plus simple pour les fabricants

[77] Enfin, plaide en faveur de l'absence du prix sur la boîte la simplicité pour les fabricants, qui n'auraient pas besoin de modifier ni le contenu ni la forme du DataMatrix existant. La solution proposée par la mission permet de remplacer la vignette par un identifiant déjà présent sur la boîte, sans qu'il soit besoin de rien d'autre. Cette facilité pour les industriels, compte tenu des délais de transition attendus, semble particulièrement bienvenue.

[78] En conclusion, la mission préconise de supprimer l'obligation par le fabricant d'apposer sur le conditionnement toute information relative à la fois au prix et aux conditions de prise en charge des médicaments remboursables et de la remplacer :

- soit par un système « à la suisse », où le pharmacien édite une étiquette pour chaque boîte délivrée à chaque patient, ce qui permettrait de normaliser dans un même mouvement l'information sur la posologie due par le pharmacien ;
- soit par un système « à la danoise », où l'information est éditée sur un support papier indépendant de la boîte, en partant de l'existant.

[79] Par pragmatisme, c'est la seconde voie, inspirée des progrès réalisés par la grande distribution, qui paraît la plus aisée à mettre en œuvre à court terme, la solution « suisse » méritant toutefois d'être considérée dans une perspective de plus long terme.

**Recommandation n°2 : Ne plus faire porter par la boîte le prix et les conditions de prise en charge.**

[80] En corollaire, quelle que soit la solution retenue, la mission suggère de profiter de la suppression de la vignette, et de toute mention du prix sur la boîte par le fabricant, pour apporter des améliorations substantielles dans le domaine de l'information du patient, portant tant sur les médicaments remboursables que, de manière plus générale, sur l'ensemble des médicaments.

#### 2.1.3. De nouvelles informations à destination du public

[81] La suppression du prix de la boîte, comme celle du taux de remboursement, conduit à préconiser des avancées limitées, mais essentielles, dans le domaine de l'information sur le médicament à destination du public, afin d'en améliorer la pertinence et l'efficacité.

### 2.1.3.1. La refonte du ticket Vitale

- [82] Le ticket Vitale, comme il a été vu plus haut, porte l'ensemble des informations nécessaires à la bonne information du patient sur le prix et les conditions de prise en charge. Il le fait sous une forme (une feuille de papier) facile à manier et à conserver, notamment pour les personnes âgées. Pourtant, son existence est largement ignorée des patients. Cela tient sans doute à sa faible lisibilité (taille des caractères) et à une présentation peu claire pour un non initié. Des progrès sont à réaliser ; ils sont à portée de main.
- [83] Il suffit en effet d'engager la normalisation des informations à reporter sur l'ordonnance, pour transformer le ticket Vitale en une véritable facture informative. La convention nationale des pharmaciens se bornant à charger la commission paritaire nationale de veiller à l'obtention d'une telle normalisation, ce qui n'a pas été suivi d'effet jusqu'ici, la voie réglementaire paraît plus appropriée pour atteindre rapidement cet objectif. La dématérialisation des ordonnances, lorsqu'elle adviendra, contraindra à éditer la facture sur un support spécifique ; cet obstacle est aisément surmontable.

#### **Recommandation n°3 : Transformer le ticket Vitale en une facture informative obligatoire, au contenu normalisé.**

### 2.1.3.2. La mention du caractère remboursable ou non du médicament

- [84] La disparition de la vignette conduit également à la disparition de toute mention relative à la catégorie de remboursement du médicament. En raison de contraintes techniques, il est impossible de prévoir des DataMatrix de couleurs différentes. La solution pourrait donc consister à imprimer un rectangle de couleur directement sur la boîte du médicament. Les inconvénients de cette solution sont évidents en cas de changement de catégorie de remboursement. La question à se poser est plutôt celle de l'intérêt de fournir une telle information du patient sur la boîte : le code couleurs de la vignette est trop complexe pour être, en réalité, d'une quelconque utilité.
- [85] En conséquence, la mission propose de remplacer ce code couleurs par une information autrement plus stratégique dans le système de prise en charge du médicament en France : le caractère remboursable ou non d'une spécialité. Car ce qui intéresse au premier chef le patient aujourd'hui, au moment de l'achat à l'officine, c'est de savoir si le médicament qu'il achète lui sera remboursé ou non, le prescripteur ne l'ayant pas forcément éclairé sur ce point.
- [86] Il semble courant que le pharmacien apporte cette précision au patient. Mais il paraît important que d'un simple coup d'œil à la boîte posée sur le comptoir, le patient puisse demain repérer cette information, lui permettant de poser à temps au pharmacien la question du coût en cas de spécialité non remboursable, si ce dernier ne l'a pas fait spontanément. Deux solutions pratiques, au demeurant cumulables, sont proposées :
- l'apposition d'un caractère **R** pour les spécialités remboursables, ~~R~~ pour les spécialités non remboursables, d'une taille suffisante, traduit en Braille, et présent sur les deux faces principales du conditionnement ; en cas de sortie du remboursement, il serait aussi facile au pharmacien, pour les boîtes qu'il a en stock, de rayer demain d'une croix le caractère correspondant, que de décoller la vignette comme il le fait aujourd'hui, et de la remplacer par une étiquette de prix (*cf. infra* les obligations en matière d'information sur les prix pour les médicaments non remboursables),
  - l'apposition, sur quatre faces au moins de la boîte d'un médicament non remboursable (sachant qu'elle en compte six et que trois sont cachées à la vue quand la boîte est posée sur le comptoir), d'un liseré continu de couleur sombre ou noir (mais ni rouge, ni vert, pour ne pas entraîner de confusion avec la couleur correspondant à la liste, si on décide de

maintenir cette information sur la boîte...) d'une largeur suffisante pour être repérable par tous ; c'est la solution la plus simple car la plus immédiatement parlante.

**Recommandation n°4 : Substituer au code couleurs de la vignette une mention aisément repérable du caractère remboursable ou non du médicament**

2.1.3.3. La problématique des médicaments non remboursables

[87] La disparition de la mention du prix sur les boîtes de médicaments remboursables pose la question de l'extension éventuelle de cette mesure aux médicaments non remboursables. La vente de ces derniers obéit aux règles générales qui s'appliquent à tout produit mais également à des règles spécifiques, s'agissant de produits de santé. Le code de la consommation (article L. 113-3) pose, depuis la fin du contrôle des prix il y a plus de vingt ans, une obligation d'information sur les prix qui pèse sur le vendeur au consommateur final.

[88] Pour les médicaments non remboursables, cette obligation s'impose donc au pharmacien et non au fabricant, selon les modalités suivantes, définies par voie réglementaire<sup>59</sup> :

- une information dans l'officine sur le régime de liberté des prix s'appliquant aux médicaments non remboursables au moyen d'un « *support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l'officine* » portant la mention suivante : « *Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine* » ;
- la présence du prix sur le conditionnement des seuls médicaments qui ne sont pas exposés à la vue du public. Pour les autres, c'est le régime des produits de grande consommation qui s'applique, à savoir la nécessité d'un « *affichage visible et lisible* » du prix ; en pratique, le prix est présent sur le devant du rayonnage, qu'il soit situé devant ou derrière le comptoir s'il est bien à la vue du public, au moyen d'une étiquette par spécialité ;
- la tenue d'un « *catalogue librement accessible au public* », sur papier ou sur support électronique, répertoriant alphabétiquement les noms et prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine ;
- la remise, à la demande du consommateur, « *d'un justificatif de paiement comportant la date de l'achat, le nom et l'adresse de l'officine, le nom et la quantité de la spécialité délivrée et le prix toutes taxes comprises payé* ».

[89] Les difficultés d'application de cette réglementation sont reconnues par la DGCCRF<sup>60</sup>, notamment en ce qui concerne l'obligation de tenir un catalogue. L'Etat semble se reposer sur l'Ordre pour faire respecter la réglementation qu'il a édictée dans ce domaine ; le défaut de contrôle des officines sur ce point est aussi patent que préoccupant, les services de l'Etat centrant leurs investigations sur le respect des dispositions relatives à la marge et aux remises<sup>61</sup>.

[90] La disparition de toute mention de prix sur le conditionnement des médicaments remboursables pourrait au nom de la logique être étendue aux médicaments non remboursables. La réglementation qui s'applique à l'information sur ces médicaments devait toutefois alors évoluer, notamment en ce qui concerne l'obligation de porter le prix sur les médicaments non remboursables qui ne sont pas visibles du public.

<sup>59</sup> Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie. NOR: ECOC0200140A

<sup>60</sup> Entretien du 1<sup>er</sup> juin 2012.

<sup>61</sup> Les agences régionales de santé sont chargées, par ailleurs, d'assurer le contrôle de la sécurité sanitaire.



[91] La solution réside :

- soit dans l'abandon de cette obligation, dont l'utilité n'est pas évidente (le médicament, tant qu'il n'est pas réglé, reste dans la main du pharmacien et le prix demeure donc soustrait à la vue du consommateur), à condition de rendre obligatoire l'édition d'une facture explicite, à un format normalisé ;
- soit dans l'édiction d'une obligation de présenter à la vue du public l'ensemble des médicaments non remboursables, qu'ils soient ou non en accès libre<sup>62</sup>, seuls demeurant soustraits à cette vue les médicaments remboursables, solution qui se heurte à des limites pratiques (voir le tableau ci-dessous) ;
- soit dans l'actualisation de la règle existante, à condition que son application effective soit vérifiée, par exemple en lui substituant une obligation d'étiquetage par le pharmacien au moment de la dispensation.

#### **Effectifs des spécialités par catégorie de prise en charge**

Nombre de *présentations remboursables* en ville : 13 748

- 583, prises en charge à 15 % ;
- 1 180, à 30 % ;
- 11 447, à 65 % ;
- 538, à 100 %.

On notera que toutes ces présentations ne sont pas commercialisées et que celles à prescription médicale obligatoire représentent 90 % du total environ.

Nombre de *présentations non remboursables* : environ un millier

dont nombre de *présentations en accès libre* à l'officine :

- 359 spécialités allopathiques ;
- 42 médicaments à base de plantes ;
- 35 médicaments homéopathiques.

*Source : Direction de la sécurité sociale*

[92] En cohérence avec ce qui est proposé pour les médicaments remboursables, c'est la première solution qui paraît la plus appropriée.

**Recommandation n°5 : Substituer à l'étiquetage du prix des médicaments non remboursables l'obligation de produire une facture détaillée au format normalisé.**

<sup>62</sup> La liste de ces médicaments a été récemment étendue par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 3 janvier 2012, publiée au Journal officiel du 17 mai 2012 (NOR : ETSM1200020S).

### 2.1.3.4. L'information du patient au-delà de la question économique

- [93] Enfin, l'information du patient sur le médicament dépasse largement la question économique. Elle intéresse au premier chef celle du bon usage du médicament et de l'observance des traitements. L'examen des mentions que doivent porter tant l'étiquetage que la notice d'un médicament excède le champ du présent travail<sup>63</sup> et a été abordée *supra*. On se bornera toutefois, dans la mesure où ces informations présentent un lien avec l'admission au remboursement, à suggérer d'étudier la piste de l'inscription, sur la boîte ou la notice, du niveau du service médical rendu par le médicament ou de l'index thérapeutique relatif qui pourrait lui être prochainement substitué<sup>64</sup>, information capitale s'il en est dans le système français de prise en charge. L'ANSM s'est prêtée pour la mission à une première réflexion sur ce sujet, reproduite en annexe<sup>65</sup>.

#### **Recommandation n°6 : Réfléchir à la possibilité que la boîte ou la notice indique le niveau du service médical rendu par le médicament.**

### 2.1.3.5. Développer par les moyens modernes de communication l'information sur le médicament

- [94] Plus simplement, il conviendrait de réfléchir aux moyens de rendre plus accessible au public l'information gratuite sur le médicament, qu'elle soit à caractère sanitaire ou économique, sur internet d'une part et sur *smartphone* d'autre part. Le médicament est en retard par rapport aux produits de grande consommation, pour lesquels ce type d'application existe déjà.

- [95] Des progrès restent à réaliser dans deux directions :

- associer informations à caractère sanitaire à celles de nature économique : la « Base des médicaments et informations tarifaires » de l'assurance maladie est d'ores et déjà consultable sur internet, mais ne contient aucune donnée sanitaire. Elle contribue à alimenter la base THESORIMED, dont la vocation principale n'est pas tarifaire. Il conviendrait de créer une base publique simplifiée, regroupant les principales caractéristiques économiques et sanitaire d'un médicament, et renvoyant par lien à des bases plus spécialisées en cas de besoin. La mission s'interroge d'ailleurs sur le rôle que pourrait jouer la base prévue par la récente loi sur le médicament<sup>66</sup> et renvoie aux développements qu'elle consacre *infra* aux bases de données sur le médicament. Le secteur privé a pris des initiatives dans ce domaine, comme en témoigne l'ouverture du site INFOS-MEDICAMENTS<sup>67</sup>, qui s'appuie sur la BANQUE CLAUDE BERNARD ;

<sup>63</sup> Dans sa récente étude sur l'automédication, l'UFC-Que Choisir demande un renforcement de l'information du patient en indiquant sur les boîtes, dans un encadré spécifique, les contre-indications et interactions possibles. Ces dispositions sont aujourd'hui portées sur la notice, car elles nécessitent plus de place que ne peut en emporter le conditionnement extérieur. De même, cette organisation suggère que l'étiquetage inclue obligatoirement la mention « DCI : suivi du nom du médicament », de manière à « identifier immédiatement la présence d'une même molécule dans plusieurs médicaments, pour éviter des surdosages. De la même manière, les interactions potentielles seraient plus aisément identifiables ». On notera que la mention de la DCI sur l'étiquetage est d'ores et déjà obligatoire.

<sup>64</sup> Une réflexion est en cours à la Haute autorité de santé sur le rapprochement des concepts de service médical rendu (SMR) et d'amélioration du service médical rendu (ASMR) et leur remplacement par un index unique d'évaluation de l'efficacité relative d'un produit : l'index thérapeutique relatif ou ITR.

<sup>65</sup> Annexe 11.

<sup>66</sup> Article 8 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé insérant au code de la sécurité sociale un article L. 161-40-1. prévoyant que « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en liaison avec la Haute Autorité de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la santé, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site internet du ministère chargé de la santé, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé ».

<sup>67</sup> <http://www.infos-medicaments.com/>

- rendre l'accès à ces informations gratuit et aisé : l'idéal est que les informations soient présentes à la fois sur internet et sur *smartphone* ; plusieurs applications commerciales existent qui, comme THESORIMED, offrent l'information sous forme payante. Il serait judicieux que les autorités publiques développent une application gratuite, utilisant les fonctionnalités de reconnaissance optique des DataMatrix. Sa mise en œuvre est étroitement liée aux propositions *infra* sur les modalités de publicité des décisions tarifaires et le développement de services à destination des professionnels.

**Recommandation n°7 :** Créer une base à destination du public permettant de connaître les principales caractéristiques d'un médicament et développer une application sur *smartphone* permettant son interrogation par lecture optique.

## 2.2. L'écoulement des stocks

[96] Les pharmaciens d'officine comme les grossistes, astreints en cette matière à de strictes obligations de service public<sup>68</sup>, sont préoccupés par les incidences sur les stocks d'une suppression du marquage du prix sur la boîte. En effet, si les prix peuvent varier à tout moment, ce qui permet un appel des prix par recours à un fichier, pharmaciens et grossistes peuvent être conduits à vendre une boîte à un prix inférieur à celui auquel elle a été achetée, cette perte venant s'ajouter à la différence de marge induite par une baisse de prix. Légitimement, les professionnels de la distribution, en gros et au détail, ne veulent pas perdre sur les deux tableaux.

### 2.2.1. Des délais d'écoulement des stocks

[97] Comme évoqué *supra*, la préoccupation d'écoulement des stocks est à l'origine de dispositions spécifiques, tant réglementaires que conventionnelles, autorisant les pharmaciens et les grossistes à écouler les stocks à l'ancien prix, pendant une durée donnée. S'y ajoutent, parfois, des mesures de tempérament, prises par l'autorité publique, qui viennent allonger ces délais.

[98] Les modifications du régime de marge font l'objet de dispositions négociées au cas par cas : ainsi la récente réforme de la marge grossiste a-t-elle laissé trois mois de délai pour l'écoulement des stocks, quand celle de la marge des pharmaciens sur les grands conditionnements n'a prévu que deux mois.

[99] Les changements de prix, quant à eux, entraînent des délais d'écoulement des stocks faisant l'objet de dispositions réglementaires permanentes<sup>69</sup>:

- en cas de baisse de prix ou de TFR, ou d'imposition d'un TFR : sont prévus des délais d'écoulement de quinze jours pour le grossiste et d'un mois pour le pharmacien, à compter de la date de changement de prix ou de tarif ;
- pour les génériques en cas de baisse de prix de la spécialité de référence figurant dans un groupe générique non soumis au TFR : sont prévus des délais d'écoulement de quinze jours pour le fabricant, d'un mois pour le grossiste et de deux mois pour le pharmacien, à compter de la date de changement de prix.

<sup>68</sup> Conformément à l'article L5124-17-2 du code de la santé publique.

<sup>69</sup> Article 3 de l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (NOR: ECOX8798330A).

- [100] Ces changements de prix sont également visés par les dispositions conventionnelles relatives aux contrôles automatisés du codage, ménageant une période de deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la mesure. Elles sont donc plus favorables que les dispositions réglementaires dans les cas de changement de prix ou de tarif et équivalentes dans les cas de changement de prix des génériques.
- [101] Enfin, les modifications des taux de prise en charge sont traitées uniquement par la convention, qui ménage aux pharmaciens un délai de 90 jours à compter de l'entrée en vigueur de la mesure.

**Dispositions conventionnelles relatives aux contrôles automatisés du codage des médicaments (ANNEXE III.1.)**

I. – Contrôles générés en cas de changement de taux de prise en charge des médicaments :

En cas de changement de taux de prise en charge, un rejet pour le motif « ancien taux saisi = ancien taux connu » est généré au-delà de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'application de la mesure réglementaire.

II. – Contrôles générés en cas de changement de prix des médicaments, de mise sous tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR), de changement de TFR :

En cas de changement de prix, de mise sous tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR), de changement de TFR, le signalement « PU saisi = ancien PU fichier des médicaments » est généré au-delà d'un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la mesure.

Dans l'hypothèse où les contrôles menés par les caisses sur la base de ce signalement démontrent qu'un pharmacien continue de manière abusive à facturer des médicaments à l'ancien prix ou à l'ancien TFR, une action peut être menée à son encontre dans les conditions définies aux articles 54 et suivants.

**2.2.2. La mesure des stocks**

- [102] Ces dispositions sont en rapport avec l'importance des stocks des grossistes et des pharmaciens. La situation de ces deux catégories d'intervenants est très différente.
- [103] Pour les grossistes, la taille des stocks est réglée par le code de la santé publique. En effet, un établissement de distribution en gros doit disposer « *d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France* »<sup>70</sup> ; il doit être en mesure « *de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines* ». Le stock minimal d'un grossiste est donc de 14 jours.
- [104] Le stock des pharmaciens, quant à lui, représente 1,5 mois de chiffre d'affaires, selon IMS-France<sup>71</sup>, soit 45 jours à fin novembre 2011. Ce résultat est cohérent avec celui fourni par le rapport de l'IGAS de juin 2011 sur les pharmacies d'officine. Ce dernier mentionne<sup>72</sup> une étude de la Fédération nationale des centres de gestion agréés de 2009, selon laquelle le stock moyen d'une officine est de 42 jours.

<sup>70</sup> Article R. 5124-59.

<sup>71</sup> On notera que le Doliprane est le produit représentant la plus forte valeur en pharmacie (1741 € en moyenne par pharmacie), soit près de 1000 boîtes en stock par pharmacie. Cela n'étonnera pas, quand on sait que le Doliprane est le premier médicament vendu en quantité à l'officine, mais le dixième en valeur. Source : <http://www.ims->

[105] Ce délai, qui s'applique à l'ensemble des produits de l'officine, serait inférieur pour les seuls médicaments remboursables ; il est sans nul doute variable d'une spécialité à l'autre. L'Union des syndicats des pharmaciens d'officine (USPO) a fourni à la mission une étude permettant d'apprécier plus finement la composition du stock des officines. Il en ressort qu'un petit nombre de spécialités (moins de 20 %) connaissent une rotation relativement rapide (inférieure à 30 jours) et sont vendues à raison d'au moins une unité par mois, mais qu'elles représentent une part prépondérante des stocks en valeur (plus de 60 %). Fixer un délai d'écoulement des stocks d'un mois, comme y procède la réglementation, est cohérent avec ces données. Le délai majoré qui s'applique aux génériques tient compte du fait que ces spécialités, vendues à 41 % en direct<sup>73</sup>, sont souvent achetées en quantité plus importante par les officines.

### **2.2.3. Proposition pour un système de changement des prix respectueux des contraintes de stock**

[106] La suppression du prix sur la boîte pose principalement question, pour l'officine, en raison des conséquences économiques potentielles qu'une telle mesure entraînerait. En effet, l'absence de prix sur la boîte autorise des mouvements de prix quasi-instantanés des médicaments. Les pharmaciens se trouveraient dès lors contraints, en cas de baisse de prix, de vendre une boîte à un prix inférieur au prix d'achat historique de cette même boîte par leurs soins. L'effet joue à deux niveaux, tant sur le chiffre d'affaires que sur la valorisation des stocks. Ce sujet est important et la mission s'est attachée à résoudre cet obstacle à l'acceptation, par la profession officinale, de la disparition du prix sur la boîte.

[107] Il convient, au préalable, de bien comprendre que cette difficulté est de degré différent selon les cas dans lesquels on est obligé de changer les vignettes aujourd'hui. En effet, les modifications du taux de prise en charge par l'assurance maladie, qui n'impactent ni le prix d'achat ni le prix de vente, sont sans effet sur la valeur des stocks ; de même, une variation du régime de marge des pharmaciens n'a-t-elle un impact que sur le seul prix de vente. Ces changements pourraient donc être, dans le futur, d'application immédiate. Ce n'est pas le moindre avantage de la disparition du prix sur la boîte. Dans ces cas, aucune période d'écoulement des stocks n'est à prévoir, seules les informations des fichiers de prix étant à mettre à jour.

[108] Il en va différemment dans les cas de modification du prix fabricant ou de la marge des grossistes, qui entrent dans le coût d'acquisition des stocks des pharmaciens. La mission préconise de remplacer le système actuel des délais d'écoulement, qui conduit à ce que circulent à un instant donné des boîtes de prix différent, par un système qui neutralise l'effet de dépréciation des stocks tout en étant compatible avec le principe du prix unique appelé par fichier.

#### **Recommandation n°8 : Introduire une procédure de changement de prix progressive, assurant la neutralité de ses effets sur les stocks de l'officine.**

[109] Ce système consisterait en un changement des prix progressif par paliers, calculés à l'avance, de manière à ce qu'à tout moment le grossiste comme le pharmacien, en cas de changement de prix, ou le seul pharmacien, en cas de changement de marge du grossiste, puissent vendre le médicament au prix auquel ils l'ont acheté, en y ajoutant leur marge. Il impose que soit encadré non plus seulement le prix fabricant hors taxes (PFHT) et le prix public toutes taxes comprises (PPTTC), mais également le prix grossiste hors taxes (PGHT), auquel le grossiste vend aux pharmaciens.

---

[pharmastat.fr/economie/Analyse-economique-de-l-officine/L-etat-du-stock-dans-les-pharmacies.html](http://pharmastat.fr/economie/Analyse-economique-de-l-officine/L-etat-du-stock-dans-les-pharmacies.html) et rapport de l'AFSSAPS déjà cité.

<sup>72</sup> Page 52.

<sup>73</sup> Source GERS – Février 2012.

[110] Les paramètres de ce nouveau système sont calés sur l'évaluation des stocks qui est à la base des délais d'écoulement en vigueur à l'heure actuelle. Ces paramètres peuvent bien sûr être adaptés à chaque cas particulier, ce que ne permet pas le système actuel.

### 2.2.3.1. Cas d'un changement du prix fabricant

[111] L'exemple ci-après reprend, pour plus de facilité, les délais en vigueur pour les médicaments hors génériques (15 jours pour le grossiste et 30 jours pour le pharmacien), et applique le système proposé au cas d'un changement du PFHT :

- à la date d'entrée en vigueur de la mesure de changement de prix : définition d'un nouveau PFHT (PFHT<sub>2</sub>), d'un PGHT égal à la somme de l'ancien PFHT (PFHT<sub>1</sub>) et de la marge du grossiste telle qu'elle résulte du nouveau PFHT, soit MG<sub>2</sub> et d'un PPTTC égal à la somme de PFHT<sub>1</sub>, MG<sub>1</sub> (marge du grossiste calculée sur l'ancien PFHT) et MP<sub>2</sub>, marge du pharmacien calculée sur le nouveau PFHT, auquel il faut appliquer la TVA ;
- pendant 15 jours, correspondant à l'ancien délai d'écoulement du grossiste, le grossiste vend au pharmacien au prix ancien d'achat (PFHT<sub>1</sub>) majoré de la nouvelle marge MG<sub>2</sub>, ce qui lui permet de ne pas perdre sur le PFHT auquel il a lui-même acheté les médicaments auprès du fabricant avant le changement de prix ; il achète pendant cette période au fabricant au nouveau PFHT, c'est-à-dire à PFHT<sub>2</sub> ; à l'issue de ces 15 jours, le stock du grossiste est constitué uniquement de boîtes achetées à PFHT<sub>2</sub>, le stock à l'ancien prix ayant été écoulé auprès du pharmacien ; le PGHT peut donc être modifié et s'obtient en ajoutant le nouveau PFHT<sub>2</sub> à la marge MG<sub>2</sub> .
- pendant ces mêmes 15 jours, le pharmacien vend au public au prix d'achat historique (PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>1</sub>) majoré de la marge MP<sub>2</sub> et de la TVA, ce qui lui permet de ne pas subir de dépréciation sur cette partie du stock ; il achète pendant ce temps-là au grossiste à PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>2</sub> ; à l'issue du délai, son stock, sous l'hypothèse qu'il est de 30 jours, est constitué de 15 jours achetés à PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>2</sub> et de 15 jours à PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>1</sub>.
- les 15 jours suivants sont laissés au pharmacien pour écouler le stock résiduel de 15 jours à PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>1</sub>, vendu au public avec une marge MP<sub>2</sub> et TVA. Le PPTTC ne change donc pas. A l'issue de cette phase, le stock du pharmacien est constitué de 15 jours achetés au nouveau PGHT (PFHT<sub>2</sub> + MG<sub>2</sub>) et de 15 jours achetés PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>2</sub>.
- il faut au pharmacien encore 15 jours pour écouler le stock résiduel acheté à PFHT<sub>1</sub> + MG<sub>2</sub>, vendu avec une marge MP<sub>2</sub> et TVA. Le PPTTC est donc modifié pour en tenir compte. A l'issue de cette phase, la totalité du stock du pharmacien a été achetée PFHT<sub>2</sub> + MG<sub>2</sub> et peut donc être vendue à PFHT<sub>2</sub> + MG<sub>2</sub> + MP<sub>2</sub> . Le PPTTC<sub>2</sub> peut donc entrer en vigueur.

[112] Le tableau suivant résume les étapes d'une opération de changement de prix :

	<b>PFHT</b>	<b>PGHT</b>	<b>PPHT</b>
<b>Situation antérieure</b>	PFHT <sub>1</sub>	PFHT <sub>1</sub> + MG <sub>1</sub>	PFHT <sub>1</sub> + MG <sub>1</sub> + MP <sub>1</sub>
<b>D à D + 15 jours</b>	PFHT <sub>2</sub>	PFHT <sub>1</sub> + MG <sub>2</sub>	PFHT <sub>1</sub> + MG <sub>1</sub> + MP <sub>2</sub>
<b>D + 16 jours à D + 30 jours</b>	PFHT <sub>2</sub>	PFHT <sub>2</sub> + MG <sub>2</sub>	PFHT <sub>1</sub> + MG <sub>1</sub> + MP <sub>2</sub>
<b>D + 31 jours à D + 45 jours</b>	PFHT <sub>2</sub>	PFHT <sub>2</sub> + MG <sub>2</sub>	PFHT <sub>1</sub> + MG <sub>2</sub> + MP <sub>2</sub>
<b>D + 46 jours</b>	PFHT <sub>2</sub>	PFHT <sub>2</sub> + MG <sub>2</sub>	PFHT <sub>2</sub> + MG <sub>2</sub> + MP <sub>2</sub>

*D = date de changement de prix ; PFHT = prix fabricant hors taxes ; PGHT = prix grossiste hors taxes ; PPHT = prix public hors taxes ; MG<sub>i</sub> = marge du grossiste calculée sur le PFHT<sub>i</sub> ; MP<sub>i</sub> = marge du pharmacien calculée sur le PFHT<sub>i</sub>*

[113] Le tableau ci-dessous donne un exemple chiffré, pour un médicament dont le PFHT est abaissé de 10 € à 8 €, avec effet au 1<sup>er</sup> mars :

	PFHT	PGHT	PPHT	PPTTC
<b>Situation antérieure</b>	10 €	10,68 €	13,82 €	14,11 €
<b>1er mars</b>	8 €	10,54 €	13,30 €	13,58 €
<b>16 mars</b>	8 €	8,54 €	13,30 €	13,58 €
<b>1er avril</b>	8 €	8,54 €	13,16 €	13,44 €
<b>17 avril</b>	8 €	8,54 €	11,16 €	11,40 €

*PFHT = prix fabricant hors taxes ; PGHT = prix grossiste hors taxes ; PPHT = prix public hors taxes ; PPTTC = prix public toutes taxes comprises*

[114] Ce nouveau système conduit à changer plusieurs fois les prix, même si tous les prix ne changent pas à chaque étape. La difficulté pratique et le coût afférent sont en réalité nuls : il faut et il suffit d'entrer ces paramètres dans un fichier, en une seule fois, ce qui est beaucoup plus simple et plus économique qu'une opération de revignettage.

#### 2.2.3.2. Cas d'un changement de la marge du grossiste

[115] Pour un changement de marge des grossistes, qui conduit à modifier l'ensemble des prix, l'opération est plus courte qu'aujourd'hui, car il est uniquement nécessaire de prendre en compte le stock du pharmacien, soit, dans le cas ci-après, un stock de 30 jours :

- à la date d'entrée en vigueur de la mesure de modification de la marge : le PFHT n'est pas modifié mais un nouveau PGHT est introduit, égal à la somme du PFHT et de la nouvelle marge du grossiste, soit  $MG_2$ ,
- pendant 30 jours, le PPTTC demeure à son ancien niveau, soit la somme de PFHT,  $MG_1$  (marge du grossiste calculée selon l'ancien système) et MP, auquel il faut appliquer la TVA ; ainsi, le pharmacien vend les médicaments qu'il a achetés sous l'ancien régime de marge du grossiste sans perdre sur leur prix d'achat,
- à l'issue de cette période, les stocks du pharmacien sont constitués de boîtes achetées au grossiste avec la nouvelle marge ; le PPTTC est donc modifié et devient la somme de PFHT,  $MG_2$  et MP, auquel il faut appliquer la TVA.

	PFHT	PGHT	PPHT
<b>Situation antérieure</b>	PFHT	PFHT + $MG_1$	PFHT + $MG_1$ + MP
<b>D à D + 30 jours</b>	PFHT	PFHT + $MG_2$	PFHT + $MG_1$ + MP
<b>D + 31 jours</b>	PFHT	PFHT + $MG_2$	PFHT + $MG_2$ + MP

### 2.3. *L'équipement matériel et logiciel*

#### 2.3.1. Une double problématique technique

[116] La problématique technique de la suppression de la vignette est double : matérielle et logicielle. La suppression de la vignette conduit à ce que le DataMatrix devienne le seul support de l'information codée sur le conditionnement du médicament. Ce changement emporte des conséquences techniques tant pour les officines que pour les caisses d'assurance maladie :

- les pharmacies doivent être équipées du matériel de lecture des codes bidimensionnels (des scanners) et non plus unidimensionnels (les habituelles douchettes) ;
- ces codes doivent être utilisés par les logiciels des pharmacies pour en extraire le code CIP 13 ;
- ce code doit être mis en relation automatique avec un prix et des conditions de prise en charge, informations contenues dans un fichier à jour et fiable présent sur le poste du pharmacien ;
- et enfin, les caisses doivent pouvoir recevoir le flux dématérialisé d'informations envoyé par la pharmacie et le traiter pour permettre le paiement du pharmacien.

#### **Les pharmaciens et la télétransmission : les données-clé**

A fin mai 2012, 22 885 pharmaciens télétransmettent les feuilles de soins à l'assurance maladie, soit 98,4 % d'entre eux.

C'est la profession de santé qui atteint le meilleur taux de télétransmission, de 20 points supérieur à la moyenne (78,65 %). Les médecins généralistes télétransmettent à 85,6 %, les spécialistes à 62,1 %, les centres de santé à 49,3 %.

*Source : GIE SESAM-Vitale*

#### 2.3.2. Pour les pharmaciens

##### 2.3.2.1. L'équipement matériel en bonne voie

[117] En matière de matériel, les officines doivent être équipées de lecteurs optiques bidimensionnels, qui lisent à la fois les codes DataMatrix et les codes-barres linéaires. On trouve sur le marché aujourd'hui de nombreux produits de lecture en deux dimensions<sup>74</sup> :

- des scanners de petite taille adaptés au travail de devant de boutique ; ils sont logés dans le poste de dispensation, auquel ils lui sont reliés pour la transmission des flux d'information ;
- des scanners portatifs de taille plus importante, embarquant un logiciel et dès lors adaptés au travail d'arrière boutique, qui requiert une plus grande mobilité.

[118] La mission a interrogé les professionnels de l'informatique officinale pour connaître le taux d'équipement des officines françaises en lecteurs bidimensionnels. Tous<sup>75</sup> s'accordent pour estimer que le taux d'équipement se situe d'ores et déjà entre 60 et 70 %, soit les deux tiers des pharmacies.

<sup>74</sup> Le marché est dominé par deux grands fournisseurs, qui ne vendent pas directement aux officines mais aux sociétés d'informatique officinale. Ces dernières commercialisent les équipements et les logiciels ensemble.

<sup>75</sup> Les quatre interlocuteurs différents interrogés par la mission sur ce sujet ont donné la même réponse.



- [119] Les représentants des pharmacies d'officine mettent en avant le coût induit pour l'officine de ce type d'équipement. On peut estimer le coût d'acquisition d'un lecteur à 150 € HT pour les sociétés d'informatique officinale, qui le revendent non pas de manière séparée, mais comme faisant partie d'un « paquet » matériel et logiciel. Les représentants de la chaîne pharmaceutique, dans leur position commune sur l'identifiant unique (*cf. supra*) ont chiffré le coût pour l'officine dans une fourchette de 250 à 300 € HT. Sur la base de cinq postes par officine en moyenne, l'équipement ne dépasse pas les 1 500 € HT par pharmacie.

#### 2.3.2.2. L'équipement logiciel est à la traîne

- [120] Les pharmacies sont informatisées depuis de nombreuses années ; elles disposent le plus souvent de plusieurs postes de ventes équipées de terminaux, auxquels s'ajoutent des stations de travail en arrière-boutique. Les logiciels<sup>76</sup> dont sont équipés les pharmaciens permettent de gérer l'entreprise officinale dans toutes ses dimensions ; ils ne sont pas spécifiques à la facturation, qui n'est qu'une fonctionnalité parmi d'autres. Les modules de télétransmission aux caisses d'assurance maladie des flux d'information de facturation doivent répondre à des exigences techniques qui, si elles sont remplies, permettent aux éditeurs de logiciels de recevoir l'agrément de leurs produits<sup>77</sup>.
- [121] A l'inverse de l'équipement matériel, l'équipement logiciel des pharmaciens pour SESAM-Vitale n'est adapté à la lecture des codes à 13 chiffres que dans une pharmacie sur cinq aujourd'hui : quatre sur cinq ne le peuvent donc techniquement pas et continuent à facturer l'assurance maladie à partir des codes à 7 chiffres. En effet, seule la version 1.40 addendum 4 de SESAM-Vitale permet la télétransmission des codes à 13 chiffres : son déploiement est donc une condition *sine qua non* de la suppression de la vignette dans les conditions proposées par la mission.

#### **Equipement SESAM-Vitale des pharmaciens d'officine à fin avril 2012**

Le socle technique de référence, conformément à l'article 37.1 de la convention nationale des pharmaciens, est la version 1.40 de SESAM-Vitale (SV). L'assurance maladie a modifié ce cahier des charges pour permettre la lecture des codes CIP 13. A cette fin, elle a diffusé un addendum 4 à destination des éditeurs de logiciels fin juillet 2008, addendum qui offre par ailleurs d'autres fonctionnalités que celle qui intéresse ici. Le CNDA, de son côté, a été prêt à recevoir les tests des logiciels des éditeurs en février 2009. Le premier agrément d'un logiciel conforme à l'addendum a été accordé en mai 2010.

Fin avril 2012, le nombre de pharmaciens équipés d'une version SV 1.40 s'élevait à 5 417, soit 23,6 % des pharmaciens en SESAM-Vitale, ce qui est peu. Sur cet effectif, 4 627 sont équipés de la version SV 1.40 Addendum 4, soit 20,2 % des pharmaciens équipés en SESAM-Vitale.

Ainsi, la proportion de pharmacies équipées de la version 1.40 Addendum 4 et donc capables de lire les CIP 13 s'établit à 20 % à la fin avril 2012<sup>78</sup>. Ces pharmacies sont majoritairement celles équipées par le deuxième intervenant du marché, qui, le premier, a reçu l'agrément pour cette version. Le leader du marché entame quant à lui le déploiement de l'addendum 4 en juillet 2012, ce qui devrait faire progresser sensiblement dans les mois qui viennent le taux d'équipement de l'officine française. Reste que l'un des éditeurs de logiciels du marché n'a pas sollicité l'agrément

<sup>76</sup> Voir l'annexe 8.

<sup>77</sup> Les cahiers des charges sont établis par le GIE SESAM-Vitale et l'agrément des logiciels est de la responsabilité du Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA).

<sup>78</sup> Sur un total de 22 756 pharmacies d'officine en France (au 1<sup>er</sup> avril 2012 – source CNOP).

au titre de la dernière version de SESAM-Vitale, ce qui ne manquera pas de poser problème à très court terme.

*Source : CNAMTS et calculs de la mission*

- [122] Ce retard est aussi anormal qu'injustifié ; la mission se l'explique mal, alors que chaque instance conventionnelle locale est chargée de faire un point régulier sur l'état du déploiement de la version SV 1.40 et de mobiliser les pharmaciens pour un déploiement rapide.
- [123] L'assurance maladie n'a pourtant pas ménagé ses efforts, pour ce qu'il est possible d'en juger dans le cadre du présent travail. Elle a constitué une cellule dédiée, associant les équipes de la CNAMTS à celles du réseau des caisses, pour le démarrage de la version SV 1.40 et organisé des rencontres périodiques avec les éditeurs. Elle a en outre introduit un mécanisme incitatif de nature financière au bénéfice de l'officine. La convention des pharmaciens titulaires d'officine prévoit en effet de rémunérer les feuilles de soins éditées sous forme électronique. Celles qui le sont avec la version 1.40 de SESAM-Vitale sont rémunérées à hauteur de 0,064 €, soit 28 % de plus que la feuille de soins électronique ordinaire, payée 0,05 €. Force est de constater que cette disposition n'a pas suffi.
- [124] Les investigations de la mission lui permettent cependant de penser que le déploiement sur le territoire de la version 1.40 addendum 4 va aller s'accéléralant au cours du second semestre de l'année 2012, en raison de la suppression programmée de la vignette. Les deux principaux éditeurs, qui se partagent à eux deux quelque 75 % du marché de l'informatique officinale, devraient avoir équipé la majorité de leurs clients à la fin de l'année<sup>80</sup>.
- [125] La question qui se pose est celle des officines qui demeureront équipées à cette date d'une version inadéquate à la transmission des codes à 13 chiffres. Deux cas de figure se présentent et devront être traités de manière différente : le choix de l'officine de ne pas investir dans une nouvelle version, qui peut être fait par des titulaires proches de la retraite ; l'absence de solution logicielle agréée SESAM-Vitale 1.40 addendum 4 disponible auprès de l'éditeur qui a équipé l'officine.
- [126] Il est donc urgent, connu ce contexte, d'accélérer la montée en charge de la version 1.40 de SESAM-Vitale par les moyens suivants :
- intensifier l'effort d'information auprès des pharmaciens, ce que la CNAMTS a entrepris, en diffusant une brochure explicative à la disposition de ses visiteurs ; un relais des organisations professionnelles serait précieux ;
  - arrêter au 31 décembre 2012 toute mise à jour des versions du cahier des charges SESAM-Vitale antérieures à SV 1.40 ;
  - mettre un terme au 31 décembre 2012 à la rémunération conventionnelle des feuilles de soins électroniques à un format différent de SV 1.40. et ne plus rémunérer que celles qui sont conformes à cette version.

**Recommandation n°9 : Arrêter au 31 décembre 2012 la mise à jour des versions de SESAM-Vitale antérieures à la version SV 1.40 et ne plus rémunérer, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013, que les seules feuilles de soins électroniques conformes à cette version.**

<sup>80</sup> Vérification devrait être faite auprès des autres éditeurs. La mission s'est limitée à consulter les deux principales sociétés éditrices, compte tenu de leur poids sur le marché.

### 2.3.3. Pour l'assurance maladie

- [127] Le système d'information de la CNAMTS a été modifié pour prendre en compte le codage CIP 13 dans sa solution cible. Ont été adaptées en conséquence pour prendre en compte les évolutions du CIP 13 à la fois la norme d'échange B2 utilisée avec les pharmacies d'officine et la base des médicaments mise à disposition des caisses mais aussi des autres régimes et des éditeurs.
- [128] Reste pour l'assurance maladie à se doter de lecteurs 2D dans les caisses primaires pour pouvoir lire des DataMatrix qui seraient imprimés sur les feuilles de soins papier. L'achat pour l'ensemble des caisses de France nécessite naturellement de passer par un marché public.

**Recommandation n°10 :** **Equiper le réseau des caisses primaires de lecteurs de codes bidimensionnels.**

### 2.4. Les bases de données tarifaires

- [129] Enfin, demeure la question des bases de prix qui, demain, serviront à renseigner le prix (mais aussi le taux de prise en charge et le code nature de prestation) des médicaments, une fois la vignette disparue.
- [130] Les bases de données tarifaires intéressant les spécialités pharmaceutiques sont aujourd'hui multiples, mais toutes ne concourent pas, ou pas seulement, à la gestion de la pharmacie d'officine. Coexistent des produits marchands, à l'origine d'un chiffre d'affaires difficile à évaluer, et des bases publiques gratuites :
- les logiciels des pharmaciens intègrent des bases de données sur le médicament qui contiennent des informations qui ne sont pas seulement tarifaires mais également sanitaires, et qui embrassent le champ d'activité de l'officine dans toutes ses composantes (médicaments remboursables et non remboursables, dispositifs médicaux et autres, produits de parapharmacie)<sup>81</sup> et toutes ses dimensions (achats, stocks, vente, gestion financière). Ces bases sont produites par des sociétés spécialisées, sous-traitantes des éditeurs de logiciels, et dont les principales, comme VIDAL ou RESIP (gestionnaire de la BANQUE CLAUDE BERNARD), ont développé des produits à destination d'autres catégories de professionnels de santé que les seuls pharmaciens, en particulier des médecins, et en direction des établissements de santé<sup>82</sup> ; seule la base de données CLICKADOC, développée par un important grossiste de la place, est spécifique à l'officine ;
  - les autorités publiques gèrent des bases auxquelles les pharmaciens peuvent avoir ponctuellement recours en ligne : la CNAMTS tient une Base de données médicaments – informations tarifaires (BDM-IT), disponible via son site AMELI<sup>83</sup> qui alimente une base à vocation principale sanitaire, THESORIMED, tournée, comme la base THERIAQUE<sup>84</sup>, vers les établissements ; le CEPS enfin tient une base spécifique, MEDICPRIX, décrite dans l'encadré ci-dessous.

<sup>81</sup> Voir l'annexe 8.

<sup>82</sup> Ces bases destinées à participer à l'aide à la prescription des médecins font l'objet d'une procédure d'agrément, seuls les logiciels ayant recours à une base agréée pouvant être certifiés par la Haute autorité de santé (voir : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_672761/agrement-des-bases-de-donnees-sur-les-medicaments?xtmc=&xtr=1](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_672761/agrement-des-bases-de-donnees-sur-les-medicaments?xtmc=&xtr=1)).

<sup>83</sup> [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm\\_it/index\\_presentation.php?p\\_site=](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=)

<sup>84</sup> VIDAL, BANQUE CLAUDE BERNARD, THESORIMED et THERIAQUE sont les quatre bases agréées à ce jour par la Haute autorité de santé dans le cadre de la certification des logiciels d'aide à la prescription à destination des médecins.

### MEDICPRIX, la base du CEPS

L'application informatique de gestion des procédures de tarification des prix des médicaments remboursables en ville, gérée par le CEPS, contient notamment un référentiel des prix (prix fabricant hors taxes et prix public toutes taxes comprises) et des taux de prise en charge depuis 1990. Mis à jour au fil de l'eau, il contient actuellement plus de 20 000 références.

Compte tenu des informations contenues dans cette application, dont certaines ont un caractère confidentiel comme les clauses des conventions régissant l'évolution des prix faisant référence à des volumes de vente issus des prévisions des laboratoires, le CEPS a créé une application déportée ouverte au public qui fournit uniquement les prix en vigueur au jour de la consultation.

Elle donne un aperçu partiel de ce que contient la base mère et est accessible, en français uniquement, à l'adresse suivante : <http://medicprix.sante.gouv.fr>.

- [131] Deux sujets méritent examen : les conditions de publicité de l'information tarifaire, qui alimente les bases de données, et les conditions de gestion des bases.

#### 2.4.1. Les conditions de publicité de l'information tarifaire

- [132] Toutes ces bases puisent aujourd'hui à la même source : le Journal officiel. Et c'est à la main que les informations ainsi publiées sont rentrées pour ce qui concerne les médicaments remboursables. La situation pourrait être améliorée à la source, sans effort démesuré, dans plusieurs directions.

##### 2.4.1.1. Un support juridique unique par spécialité

- [133] Dans le régime juridique actuel, une spécialité pharmaceutique remboursable aux assurés sociaux voit, *in fine*, sa situation tarifaire réglée par trois actes juridiques distincts, mais publiés au Journal officiel le même jour, procédant à :
- son inscription par arrêté sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ;
  - la fixation de son prix, sous la responsabilité du Comité économique des produits de santé (par avis en application d'engagements conventionnels, par décision du CEPS ou par arrêté) ;
  - la fixation du taux de participation de l'assuré qui lui est applicable, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou par arrêté ministériel en cas de suppression de la participation de l'assuré.

#### Publicité des décisions tarifaires : un exemple

Au Journal officiel du 20 juin 2012, ont été publiés trois textes concernant la situation de deux spécialités pharmaceutiques :

- un « *Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques* » (NOR : AFSS1223911V) fixant le prix de deux spécialités : le TOBI Podhaler 28 mg (tobramycine)<sup>85</sup> et le ZYTIGA 250 mg (abiratéron)<sup>86</sup> ;

<sup>85</sup> TOBI Podhaler 28 mg (tobramycine), poudre pour inhalation en gélules (B/224) + 5 inhalateurs (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS) – code CIP 34009 499 132 9 9.

- un « Avis relatif à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à une spécialité pharmaceutique » (NOR : AFSS1223463V) à 35 % pour le TOBI, étant noté que ladite décision remonte au 13 janvier 2012 ;
- un « Arrêté du 8 juin 2012 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux » (NOR : AFSS1223898A) procédant à :
  - l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux pour laquelle la participation de l'assuré est supprimée de la spécialité ZYTIGA ;
  - l'inscription sur la liste des médicaments remboursables de la spécialité TOBI.

[134] On remarquera que l'entrée se fait non pas par spécialité mais par type de décision, selon un fonctionnement des pouvoirs publics en tuyaux d'orgue, qui renvoie la complexité de leur organisation sur l'utilisateur. Pour une même spécialité, il faut ainsi se reporter à plusieurs textes différents, ce qui est source d'erreurs et entraîne des pertes de temps, sans compter que les intitulés des décisions normatives sont non spécifiques aux spécialités auxquelles elles se rapportent : ainsi, tous les arrêtés s'appellent-ils « *arrêté modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux* » ; il en va de même pour les décisions de prix comme celles relatives au taux de participation de l'assuré.

[135] Il serait infiniment plus pratique d'adopter une entrée par spécialité, la situation de chacune étant dès lors réglée par un et un seul avis (un avis par spécialité ou présentation, une spécialité par avis), reprenant ensemble les décisions du ministre, du président du CEPS et du directeur général de l'UNCAM selon un modèle normalisé. Le titre de l'avis pourrait inclure les codes CIP. Un exemple en est proposé dans l'encadré suivant, conforme à la proposition de procédure de changement de prix évoquée plus haut. Cela suppose que soit désigné un chef de file pour la gestion de cette procédure unifiée<sup>87</sup>.

#### **Proposition de modèle normalisé d'insertion au Journal officiel**

*Avis relatif à la situation tarifaire de la spécialité pharmaceutique CIP xxxxxxxxxxxxxx*

Par arrêté du..., application de la convention du..., de la décision de l'UNCAM du..., la situation tarifaire de la spécialité suivante est arrêtée / modifiée comme suit :

	Code / Présentation	PFHT	PGHT	PPTTC	TFR*	Taux de participation
Date 1	XX	XX	XX	XX	XX	XX
Date 2		XX	XX	XX	XX	
Date 3		XX	XX	XX	XX	

\* le cas échéant

#### **Recommandation n°11 : Instituer un avis tarifaire unique par spécialité.**

<sup>86</sup> ZYTIGA 250 mg (abiratéron), comprimés (B/120) (laboratoires JANSSEN-CILAG) – code CIP 34009 217 497 4 8.

<sup>87</sup> Ce pourrait être le CEPS, qui joue déjà un rôle central dans ce domaine. Le CEPS dispose en effet d'une application informatique de gestion des procédures de tarification des prix des médicaments remboursables en ville qui permet de produire, à partir de modèles préétablis, tous les arrêtés d'inscription et avis de prix. C'est le secrétariat général du CEPS qui rédige la totalité des arrêtés, et non la direction de la sécurité sociale, les fait signer et les fait publier au Journal officiel.

[136] On remarquera qu'un changement du système de marge de distribution conduit à rendre obsolète l'ensemble des décisions de prix antérieures. La proposition d'introduire des avis tarifaires ne résout pas cette difficulté ancienne, dont la portée doit être relativisée dans un contexte d'informatisation généralisée.

2.4.1.2. Des dates d'entrée en vigueur explicites, obéissant à un calendrier connu d'avance

[137] Il est non moins important que les dates d'entrée en vigueur des décisions soient spécifiées, et soient formulées de manière non relative (le *ixième* jour suivant la publication au Journal officiel), mais absolue (JJ MM AAAA). Ces dates ne sont mentionnées aujourd'hui que lorsqu'elles sont différées. En cas d'application immédiate, les décisions publiées au Journal officiel sont muettes sur ce point. Elles suivent naturellement les règles posées par l'article 1<sup>er</sup> du code civil<sup>88</sup>, à savoir une entrée en vigueur le lendemain de la date de publication. Pour éviter là aussi toute erreur, la mention explicite de la date d'entrée en vigueur de la décision, certes superfétatoire, ne serait pas superflue.

[138] De même, sachant qu'il est matériellement difficile d'intégrer, à la main faut-il le rappeler, des informations dans une base de données de manière à ce que l'ensemble des pharmacies disposent à leur ouverture le lendemain matin des bonnes informations sur leur ordinateur, il est proposé, sauf entrée en vigueur différée à dessein, de prévoir un délai minimum, fixé une fois pour toutes, entre la date de publication et la date d'effet des avis tarifaires. L'entrée en vigueur des décisions de prix relatives aux dispositifs médicaux (et autres) relevant de la LPP suit d'ores et déjà un régime fixe de cette nature : elles prennent effet à compter du treizième jour suivant la date de la publication au Journal officiel. Pour les médicaments, compte tenu des propositions qui vont suivre, et sachant que la base de données BDM-IT est mise à jour chaque semaine, ce délai pourrait être raccourci ; il devra être fixé en tenant compte des impératifs d'organisation technique de l'assurance maladie.

[139] Au-delà, il est proposé d'ordonner la publication des avis tarifaires selon un calendrier connu d'avance et public, alors que les dates de publication obéissent aujourd'hui à une logique stochastique. A titre d'exemple, les dates de publication pourraient être fixées selon un rythme mensuel (au 1<sup>er</sup> de chaque mois) ou bimensuel (au 1<sup>er</sup> et au 15 de chaque mois). Une rubrique spécifique pourrait lui être consacrée au sommaire du Journal officiel.

[140] L'autorité publique disposerait toujours de la possibilité de publier une décision en urgence, par exception à ce principe. Lui incomberait alors la responsabilité d'en avertir les professionnels par les moyens qu'offre la technologie d'aujourd'hui (courriels, lettre d'information etc.).

**Recommandation n°12 : Prévoir des dates d'entrée en vigueur des avis tarifaires explicites.**

**Recommandation n°13 : Fixer un délai obligatoire entre la date de publication et la date d'entrée en vigueur des avis tarifaires.**

**Recommandation n°14 : Organiser la publication des avis tarifaires au Journal officiel selon une périodicité fixe.**

---

<sup>88</sup> Voir l'exposé des règles de publication au Journal officiel : <http://www.legifrance.gouv.fr/Droit-francais/Guide-de-legalistique/II.-Etapas-de-l-elaboration-des-textes/2.1.-Regles-generales/2.1.8.-Publication-au-Journal-officiel>

### 2.4.1.3. Des services à destination des professionnels

- [141] Enfin, à l'ère de la dématérialisation des échanges, on ne saurait trop souligner le manque de convivialité des bases publiques, rédigées uniquement en français de surcroît. La base MEDICPRIX du CEPS n'est pas téléchargeable ; la base BDM-IT de la CNAMTS ne l'est que pour les médicaments hospitaliers, alors que sa base pour les produits de la LPP est téléchargeable.
- [142] Il est dès lors impératif que les autorités publiques s'entendent pour éditer les futurs avis tarifaires concernant les médicaments remboursables sous forme électronique téléchargeable en ligne sur un site internet par les éditeurs de bases de données, les fabricants, les grossistes etc. et incorporables au bon format dans les bases de données. Le Danemark propose un tel service, sous forme payante, associé à des courriels d'information réguliers. La France pourrait s'en inspirer utilement, en unissant les efforts de l'Etat et de l'assurance maladie, par exemple sous l'autorité du CEPS, et développer des services à destination des professionnels comme une lettre d'information spécifique.

**Recommandation n°15 : Développer les services à destination des professionnels : mise en ligne, sous forme téléchargeable, des avis tarifaires ; lettre d'information.**

- [143] Il est d'évidence nécessaire d'articuler les efforts d'information à destination des professionnels de ceux à destination du grand public, abordés *supra*. Cela passe par une réflexion sur l'articulation technique des bases elles-mêmes, les services offerts aux uns et aux autres devant puiser à une même source.

### 2.4.2. La gestion des bases de données tarifaires

- [144] La question de la gestion de la base de données tarifaires est un sujet qui divise : d'aucuns prônent d'aller vers une base unique, investie d'un monopole de droit ; d'autres invoquent la nécessité de maintenir la concurrence telle qu'elle existe, dans un marché déjà fortement structuré et d'accepter la coexistence de plusieurs bases.

#### 2.4.2.1. Des bases embarquées

- [145] Quelle que soit la solution retenue, les logiciels des officines devront être à même de faire appel à des données tarifaires à jour et en temps réel, d'une manière compatible avec les contraintes de service de la patientèle au comptoir.
- [146] L'ensemble des professionnels consultés par la mission écartent la solution de la base interrogeable en ligne, à partir du poste du pharmacien. Cela faisant, on placerait les opérations de facturation sous la dépendance de la disponibilité des lignes ADSL<sup>89</sup> d'une part et des capacités du serveur hébergeant la base d'autre part. On courrait le risque, aux heures de forte affluence, de bloquer le système et d'interdire tout simplement toute vente au comptoir.
- [147] Aussi la solution de bases locales embarquées sur le poste du pharmacien est-elle la plus sûre. C'est d'ailleurs celle qui a cours actuellement, les bases renvoyant vers une interrogation en ligne pour certaines informations très spécifiques et non strictement indispensables à la facturation. Enfin, la seule condition du bon fonctionnement d'un tel système est la mise à jour régulière des bases embarquées, par téléchargement automatique, afin que les informations tarifaires soient toujours exactes.

---

<sup>89</sup> Asymmetric Digital Subscriber Line. En français, liaison numérique asymétrique. Elle permet notamment d'accéder à l'internet à haut débit, de recevoir des programmes de télévision et de bénéficier de services de téléphonie.

[148] Cette question étant tranchée, reste à étudier celle de l'unicité ou de la multiplicité des bases.

#### 2.4.2.2. La base unique

[149] Constituer une base tarifaire unique, commune à tous les opérateurs (professionnels et régimes d'assurance maladie), est la solution retenue, par exemple, par la Belgique. L'Association pharmaceutique belge<sup>90</sup> y tient une base appelée « Tarif des Spécialités Pharmaceutiques », qui procure l'ensemble des informations indispensables à la bonne gestion de l'officine : dénominations, producteurs, concessionnaires, prix, remboursements, classification, etc. Fourni aux éditeurs de logiciels, le Tarif est également accessible sur un site internet spécialisé<sup>91</sup>.

[150] Transposée en France, cette solution conduirait à choisir entre :

- le CEPS, autorité responsable de la tarification, et donc légitime au premier chef, du moins sur le papier, à gérer une base tarifaire nationale unique ; ses moyens, notamment humains, sont limités aujourd'hui et le CEPS, tourné qu'il est vers les fabricants, n'est pas demandeur d'une extension de son champ de responsabilité ;
- la profession, par l'intermédiaire du club CIP, qui dispose naturellement déjà d'une base<sup>92</sup>, ou d'une union des syndicats de pharmaciens à constituer spécialement<sup>93</sup>, sachant qu'un des organismes concentrateurs techniques<sup>94</sup> met d'ores et déjà à disposition de ses abonnés une base<sup>95</sup> regroupant les tarifs des produits et prestations dispensés en pharmacie (remboursables ou non), qui est accessible en ligne ;
- la CNAMTS, comme elle semble le revendiquer, solution qui n'a pas les faveurs des professionnels de l'officine. La CNAMTS, qui gère pourtant la base des tarifs de produits de la LPP sans que cette situation génère apparemment de difficultés, se voit soupçonner de ne pas être en mesure de gérer proprement la BDM-IT. Il est exact qu'une mise à jour hebdomadaire, telle qu'elle existe aujourd'hui, n'est pas suffisante, mais cette situation serait d'autant plus facilement perfectible que les propositions de la mission sur l'alimentation des bases de données, exposées *supra*, seraient mises en œuvre.

[151] Retenir l'une ou l'autre de cette solution conduirait à s'engager dans des discussions longues et à l'issue incertaine, faute de consensus sur cette question. Les coûts de transition seraient sans aucune mesure avec le gain d'efficacité attendu. La base unique, en réalité, est ainsi aujourd'hui une fausse solution car elle n'est plus praticable, si elle l'a jamais été, compte tenu de l'existant. Une solution plus simple est de loin préférable, qui est de partir de la situation telle qu'elle est.

<sup>90</sup> L'Association Pharmaceutique Belge (APB) est la fédération qui regroupe les unions professionnelles belges des pharmaciens indépendants. L'APB représente 90 % du corps pharmaceutique, ce qui correspond à la quasi totalité des pharmaciens indépendants. Les activités de l'APB consistent, d'une part, à défendre les intérêts de ses membres et d'autre part, à leur fournir des informations et de l'assistance (source : [www.apb.be](http://www.apb.be)).

<sup>91</sup> [www.apbtarif.be](http://www.apbtarif.be)

<sup>92</sup> Cette base comprend les prix des médicaments remboursables et leurs évolutions.

<sup>93</sup> Alors qu'en matière de concentration des flux SESAM-Vitale, les organisations syndicales ont joué cavalier seul.

<sup>94</sup> Un organisme concentrateur technique (OCT) est une structure qui sert d'intermédiaire entre le professionnel de santé et les organismes d'assurance maladie. Son rôle est de regrouper et distribuer les feuilles de soins électroniques. Le principal d'entre eux, pour les pharmaciens d'officine, est Résopharma, développé par la Fédération des syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF). Près des trois quarts des officines passant par un OCT (la quasi-totalité d'entre elles) utilisent les services de Résopharma.

<sup>95</sup> Sous le nom de ResoTarif.



### 2.4.2.3. La loyauté tarifaire des bases

[152] Laisser les officines libres de faire appel à la base de leur choix, comme c'est le cas aujourd'hui, semble la solution la plus raisonnable parce que la plus aisée à mettre en œuvre, tant à l'officine que chez les éditeurs des bases. Ces dernières doivent garantir un service loyal, c'est-à-dire fournir des informations conformes au droit, non équivoques, à tout instant.

[153] A l'officine tout d'abord, les logiciels ne prévoyant pas de mise à jour régulière suffisante<sup>96</sup> doivent être remplacés. Comme en matière de télétransmission, le parc logiciel des pharmacies françaises n'est pas encore au niveau, alors que l'offre existe sur le marché et fonctionne de manière apparemment satisfaisante. L'hétérogénéité des bases auxquelles ont recours aujourd'hui les officines, notamment au regard de leur exactitude à un moment donné, interdit que, du jour au lendemain, on puisse faire reposer la facturation sur l'existant. On courrait le risque de rejets massifs des paiements adressés par les pharmacies aux caisses. Un temps d'adaptation est indispensable, mais il n'est pas démesuré. Le sujet des bases rejoint ainsi, de manière étroite, celui des logiciels, dont il ne constitue, en fin de compte, qu'un chapitre.

[154] Chez les éditeurs, la tenue des bases et leurs mises à jour doivent être fiabilisées et répondre à des règles de gestion transparente sur des points aussi sensibles que les arrondis de prix par exemple. Le marché des bases de données s'étant structuré autour de quelques acteurs dont le sérieux est indubitable, la loyauté des bases peut être atteinte soit en créant une procédure administrative de reconnaissance externe, soit en misant sur une responsabilisation de la profession.

[155] L'introduction d'une procédure de reconnaissance externe, par l'autorité publique, pourrait se justifier en raison des enjeux pour les finances sociales d'une tarification juste des spécialités remboursables par ceux qui sont chargés de leur délivrance au patient. Pour ce faire, plutôt que de créer un mécanisme ad-hoc, on pourrait user de l'une ou l'autre des deux procédures en vigueur dans le champ du médicament :

- la certification des logiciels d'aide à la dispensation<sup>97</sup>, instaurée récemment par la loi et confiée à la Haute autorité de santé<sup>98</sup> : il faut noter que cette dernière a d'ores et déjà agréé quatre bases de données sur le médicament, dans le cadre de la démarche, facultative jusqu'ici, de certification des logiciels d'aide à la prescription pour les médecins, que la même loi a rendue obligatoire. Seuls peuvent ainsi être certifiés par la HAS les logiciels appuyés sur des bases agréées. Il est probable qu'une même règle sera posée pour les bases de données incorporées dans les logiciels d'aide à la dispensation pour les pharmaciens, qui pour partie, mais pour partie seulement, sont les mêmes que celles utilisées par les logiciels pour les médecins.

Simple en apparence, l'extension à la loyauté tarifaire de l'agrément des bases pour les pharmaciens se heurte à des obstacles dirimants : elle excède d'abord largement le champ de la loi, qui répond à des impératifs de sécurité sanitaire. Elle conduirait en outre la HAS à s'intéresser à des questions de nature économique, qui ne sont pas de sa compétence naturelle. Enfin, la loi prévoit des mesures d'application réglementaires à prendre avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015, calendrier qui n'est pas compatible avec celui de la suppression de la vignette à la fin de l'année 2012.

---

<sup>96</sup> La mise à jour quotidienne devient un standard du marché, car elle correspond au fonctionnement de l'officine qui vend, outre des spécialités pharmaceutiques remboursables, des produits de la LPP, des médicaments non remboursables et des articles de parapharmacie. Elle permet, quand bien même le rythme de publication des avis tarifaires serait organisé comme le propose la mission, la prise en compte d'avis tarifaires publiés en urgence.

<sup>97</sup> Terme retenu par la loi, dans lequel les professionnels ne se reconnaissent pas et qui pose des problèmes d'interprétation. Le terme employé par l'Ordre est « logiciel d'aide à la gestion de l'officine » ; plus familièrement, on utilise « logiciel métier ».

<sup>98</sup> Voir l'annexe 12.

- l'agrément confié au CNDA : ce dernier est chargé d'octroyer, pour le compte de l'ensemble de régimes d'assurance maladie obligatoire comme complémentaire, les agréments des logiciels permettant d'émettre des factures électroniques et d'en garantir la conformité au cahier des charges SESAM-Vitale. L'élargissement de cet agrément à la loyauté tarifaire des bases de données pourrait s'imaginer, dans une logique de recherche d'une facturation de qualité. Mais les deux sujets n'ont techniquement guère de lien et les délais nécessaires tant à la mise en route du processus (écriture d'un cahier des charges) qu'à sa mise en œuvre (agrément de chaque logiciel) sont, dans ce cas également, clairement incompatibles avec l'échéance relative à la vignette.

[156] Globalement, enfin, la lourdeur d'une procédure externe, qu'elle soit confiée à l'un ou à l'autre des deux organismes ci-dessus, paraît démesurée par rapport aux avantages qu'on pourrait en retirer. Une procédure d'agrément compliquerait à l'excès le fonctionnement du système et générerait des surcoûts indus pour la collectivité. C'est pourquoi la mission écarte cette solution pour lui préférer celle de la responsabilisation professionnelle.

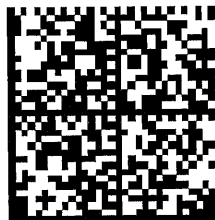
[157] Il est permis de penser en effet que le système de remplacement de la vignette, tel que la mission le propose, conduira chaque acteur d'un marché concurrentiel à agir de manière à ce que les paiements soient acceptés par l'assurance maladie, sachant qu'elle procède à des contrôles automatisés des flux dématérialisés qu'elle reçoit : fournisseurs de bases de données, éditeurs de logiciels et pharmaciens d'officine auront ainsi tout intérêt à un fonctionnement harmonieux de la chaîne de tarification.

[158] Au-delà, la profession est libre, si elle le souhaite, d'enrichir la démarche initiée par l'Ordre des pharmaciens, consistant en la définition d'une *Charte informatique pour les logiciels d'aide à la dispensation et à la gestion de l'officine*. Nul n'est besoin d'en faire un préalable.

## Conclusion

- [159] La suppression de la vignette est autant un sujet d'intendance, au sens noble du terme, qu'un sujet de la vie quotidienne de nos concitoyens. Bien que programmée en droit, elle ne sera possible en pratique qu'à condition que le système de remplacement soit décidé et qu'un temps d'adaptation soit laissé aux acteurs, tant professionnels que publics, d'ici la fin de l'année. Ce rapport s'est ainsi attaché à proposer une solution simple, compatible avec des délais contraints, sachant que nombreux sont les protagonistes de cette affaire à s'être organisés pour respecter cette échéance.
- [160] Répondant à une problématique très technique, la suppression de la vignette, mesure de simplification attendue, ouvre également la possibilité de progresser dans des domaines connexes, importants pour la santé publique. Le rapport apporte ainsi sa pierre à la réflexion sur un meilleur usage du médicament dans notre pays. Il propose à cette fin plusieurs mesures, très simples à mettre en œuvre, destinées à améliorer sensiblement l'information du patient sur les médicaments, en recourant aux technologies d'aujourd'hui.
- [161] Le travail accompli pour cette mission illustre enfin le formidable potentiel de ces technologies pour améliorer l'efficacité du système de santé. Au-delà des dossiers, évoqués dans le présent rapport, de la suppression de la vignette et de la mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés, nombreux sont les sujets sur lesquels la France pourrait progresser dans un contexte de forte concurrence mondiale, alors qu'elle dispose de sociétés de conseil informatique de premier plan. L'avenir du système de prise en charge socialisée des dépenses se joue pour partie dans le développement d'outils de gestion et de partage de l'information, dont le volume croît de manière exponentielle, en ville comme à l'hôpital.

Bruno MAQUART



contact



## Recommandations de la mission

N°	Recommandation
1	Supprimer la vignette au profit du DataMatrix existant, emportant aujourd'hui le CIP 13 et demain un identifiant européen unique
2	Ne plus faire porter par la boîte le prix et les conditions de prise en charge
3	Transformer le ticket Vitale en une facture informative obligatoire, au contenu normalisé
4	Substituer au code couleurs de la vignette une mention aisément repérable du caractère remboursable ou non du médicament
5	Substituer à l'étiquetage du prix des médicaments non remboursables l'obligation de produire une facture détaillée au format normalisé
6	Réfléchir à la possibilité que la boîte ou la notice indique le niveau du service médical rendu par le médicament
7	Créer une base à destination du public permettant de connaître les principales caractéristiques d'un médicament et développer une application sur <i>smartphone</i> permettant son interrogation par lecture optique
8	Introduire une procédure de changement de prix progressive, assurant la neutralité de ses effets sur les stocks de l'officine
9	Arrêter au 31 décembre 2012 la mise à jour des versions de SESAM-Vitale antérieures à la version SV 1.40 et ne plus rémunérer, à compter du 1 <sup>er</sup> janvier 2013, que les seules feuilles de soins électroniques conformes à cette version
10	Equiper le réseau des caisses primaires de lecteurs de codes bidimensionnels
11	Instituer un avis tarifaire unique par spécialité
12	Prévoir des dates d'entrée en vigueur des avis tarifaires explicites
13	Fixer un délai obligatoire entre la date de publication et la date d'entrée en vigueur des avis tarifaires
14	Organiser la publication des avis tarifaires au Journal officiel selon une périodicité fixe
15	Développer les services à destination des professionnels : mise en ligne, sous forme téléchargeable, des avis tarifaires ; lettre d'information



# Lettre de mission



Le Ministre  
 MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE  
 Nos Réf. : cab/CRA/MP/11016804

PARIS, LE 21 SEP. 2011

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Monsieur le Chef de l'Inspection générale  
 des affaires sociales

## **OBJET : lettre de mission sur la suppression de la vignette**

Chaque boîte de médicament comporte obligatoirement une vignette. Aujourd'hui, les informations indispensables à la prise en charge figurent sur la vignette sous la forme d'un code barre permettant une saisine automatisée.

Toute présentation d'une spécialité pharmaceutique est actuellement identifiée par un code dit « code CIP » (code identifiant de présentation mentionné dans la décision d'AMM – Autorisation de mise sur le marché). Or, le stock de codes CIP disponibles à 7 caractères sera épuisée en mars 2014 nécessitant, au-delà de cette date, le passage à un code CIP à 13 caractères et, compte tenu des contraintes de taille du code barre de la vignette, la suppression de celle-ci.

La suppression de la vignette me semble une évolution souhaitable et promue depuis plusieurs années afin notamment d'améliorer la traçabilité des produits pharmaceutiques, mais aussi de simplifier la mise en œuvre des décisions de changement de prix ou de taux. Néanmoins, je souhaite que l'IGAS mène un travail approfondi d'évaluation des contraintes liées à cette suppression et des conditions de sa mise en œuvre.

La suppression de la vignette et donc d'un affichage explicite du prix et des conditions de remboursement sur la boîte de médicament nécessite qu'un fichier informatique faisant le lien avec le code CIP du médicament soit mis à la disposition des pharmaciens.

Ce fichier existe, il est géré par la CNAMTS et actualisé une fois par semaine sous la forme d'une extraction de sa base de données sur le médicament. Une procédure en tout point identique est d'ores et déjà en œuvre pour la prise en charge des produits et prestations de la Liste des produits et prestations remboursables : les pharmaciens effectuent le chargement chaque semaine soit par le biais de leurs éditeurs de logiciel, soit directement. Cette procédure est parfaitement organisée.

Compte tenu de la date de la suppression de la vignette au 1<sup>er</sup> janvier 2013, il importe de veiller à en préparer la mise en œuvre en lien avec l'ensemble des professionnels concernés ainsi qu'avec des représentants des patients. Dans cette perspective, il est indispensable d'anticiper l'impact de cette évolution et de la préparer en tenant compte des aspects suivants:

- l'adaptation des systèmes d'informations, notamment des logiciels de télétransmission et du matériel de lecture du Datamatrix ;
- l'amélioration de la traçabilité à des fins de sécurité sanitaire ;
- l'information des assurés quant aux prix et aux taux de remboursement ;
- l'évaluation des contraintes, notamment financières, pesant sur la gestion des stocks au moment des changements de prix ou de taux des industriels, des grossistes répartiteurs et des pharmaciens d'officines

C'est la raison pour laquelle je souhaite qu'à partir d'un état des lieux approfondi et d'une analyse des leviers d'actions, vous me fassiez des propositions concrètes sur chacun de ces points assorties d'un calendrier de mise en œuvre.

Votre rapport devra être produit d'ici le 15 décembre prochain.



**Xavier BERTRAND**



# Liste des personnes rencontrées et consultées

## 1. PROFESSIONNELS DU MEDICAMENT

### Ordre des pharmaciens

Isabelle ADENOT, présidente du conseil national  
Olivier GROSS, directeur de l'exercice professionnel

### LEEM (Les entreprises du médicament)

Philippe LAMOUREUX, directeur général  
Claude BOUGE, directeur général adjoint

### GEmME (Générique même Médicament)

Pascal FAYE, secrétaire général et trésorier  
Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, déléguée générale

### Syndicat Professionnel des Industriels sous-traitants de la Santé (SPIS)

Sébastien AGUETTANT, président

### DELPHARM

Sébastien AGUETTANT, président  
Carole RESMAN, directrice des opérations France  
Damien BROSSARD, coordinateur qualité sites

### Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRPF)

Emmanuel DECHIN, délégué général  
Tristan HERZOG, pharmacien

### Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)

Philippe GAERTNER, président  
Philippe BESSET, président de la commission économique  
Giorgio GIORGI, directeur général Résopharma et conseiller de la FSPF

**Union des syndicats des pharmaciens d'officine (USPO)**

Gilles BONNEFOND, président  
Marie Josée AUGÉ-CAUMON, conseiller

**Union nationale des pharmacies de France (UNPF)**

Michel CAILLAUD, président

**Club Inter Pharmaceutique**

Patrick OSCAR, délégué général

**2. AUTORITES PUBLIQUES****2.1. Autorités nationales****Cabinet du ministre du travail, de l'emploi et de la santé**

Christelle RATIGNIER, conseillère technique  
Arnaud VANNESTE, conseiller technique

**Comité économique des produits de santé**

Gilles JOHANET, président

**Direction de la sécurité sociale**

Katia JULIENNE, sous directrice, 1<sup>ère</sup> sous-direction (financement du système de soins)  
Pierre PRIBILLE, chef du bureau 1C (produits de santé)  
Caroline LAFOIX, adjointe au chef du bureau 1C (produits de santé)  
Danièle COMBES, bureau 1C (produits de santé)

**Direction générale de la santé**

Jean-Yves GRALL, directeur général  
Catherine CHOMA, sous-directrice de la politique et des produits de santé (PP)  
Laila SAJID, juriste au bureau du médicament  
Arlette MEYER, médecin au bureau du médicament

**Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes**

Axel THONIER, sous-directeur, 5<sup>ème</sup> sous-direction (industrie, santé, logement)  
Nathalie CADORET, bureau 3A (politique de protection des consommateurs et loyauté)  
Aurélien HAUSER, bureau 3A (politique de protection des consommateurs et loyauté)  
Delphine PIERSON, bureau 5B (produits et prestations de santé et services à la personne)

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Xavier CORNIL, pharmacien général de santé publique, adjoint au directeur chargé des affaires pharmaceutiques et de la biothérapie, direction de l'inspection et des établissements

**Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)**

Mathilde LIGNOT-LELOUP, directrice de la direction déléguée à la gestion et à l'organisation des Soins (DDGOS)

Françoise D'ESPARRON-CHAPTAL, sous-directrice, responsable du département codage et maîtrise médicalisée (DDGOS)

Sandrine AUJOUX-DE MATOS, chargée d'étude au département des produits de santé (DDGOS)

Marie-Pierre CHEVALLIER, consultant MOA du système d'information au département SESAM Vitale (DDGOS)

Audrey PARMENTIER, consultant MOA du système d'information au département codage et maîtrise médicalisée (DDGOS)

**2.2. Autorités étrangères****SWISSMEDIC, Institut suisse des produits thérapeutiques (Berne)**

Andreas BALSIGER BETTS, avocat, chef du secteur juridique

**Département fédéral de l'intérieur, Office fédéral de la santé publique (Berne)**

Johanne GAGNEBIN HAGUI, unité de direction assurance maladie et accidents, division prestations, section qualité et processus

**3. REPRESENTANTS DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE****Union fédérale des consommateurs – Que Choisir**

Daniel BIDEAU, administrateur national, animateur de la commission santé

Mathieu ESCOT, département des études, chargé de mission santé

Le **Collectif interassociatif sur la santé (CISS)**, sollicité pour un entretien, a indiqué ne pas être en mesure de répondre aux questions posées par la mission.

**4. EDITEURS DE LOGICIELS, FABRICANTS DE MATERIEL ET SPECIALISTES DE LA TRAÇABILITE****PHARMAGEST WELCOOP SOLUTION**

Dominique PAUTRAT, directeur général

Denis SUPPLISSON, directeur général délégué, activité pharmacie France

**ALLIANCE SOFTWARE (Groupe ALLIADIS)**

Bertrand FABRE, directeur des études et du développement

**RESIP**

Christophe DESCAMPS, directeur

**GS 1 France**

Valérie MARCHAND, responsable du secteur santé  
Nathalie WARDE, consultante (Nad PHARMA CONSULTING)

**GENTAG**

Patrick NASTORG

**Datalogic ADC**

Edouard HUBER, Key Account Manager

**5. AUTRES****PERIFEM (Association technique du commerce et de la distribution)**

Patrick CHARTON, délégué général

**REMERCIEMENTS**

Le rédacteur du présent rapport remercie en outre tout particulièrement :

- Philippe BESSET, pharmacien, qui lui a ouvert les portes de son officine à Limoux ;
- Patricia BOBBERA, à la direction de la sécurité sociale ;
- Arduino CORADAZZI, qui lui a fourni de précieux renseignements sur le système suisse ;
- Maria COSTA, à la section des rapports de l'IGAS ;
- Isabelle GUILLAUME, chargée de mission pour les affaires européennes à l'Ordre des pharmaciens, qui a rassemblé à son attention des données sur la situation en Europe.

## Liste des annexes

<b>ANNEXE 1 – LE CODE CIP .....</b>	<b>55</b>
<b>ANNEXE 2 – AVIS DE L’AFSSAPS DU 21 FEVRIER 2007 .....</b>	<b>57</b>
<b>ANNEXE 3 – LE DATAMATRIX.....</b>	<b>63</b>
<b>ANNEXE 4 - LA VIGNETTE.....</b>	<b>67</b>
<b>ANNEXE 5 – HISTORIQUE DE LA SUPPRESSION DE LA VIGNETTE (1999 – 2005).....</b>	<b>75</b>
<b>ANNEXE 6 – DONNEES SUR LA DISPONIBILITE DES CODES CIP .....</b>	<b>79</b>
<b>ANNEXE 7 – MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE EUROPEENNE DITE « MEDICAMENTS FALSIFIES » .....</b>	<b>83</b>
<b>ANNEXE 8 – LOGICIELS DE GESTION DE L’OFFICINE ET BASES DE DONNEES .....</b>	<b>91</b>
<b>ANNEXE 9 – COURRIEL DU 7 FEVRIER 2012.....</b>	<b>93</b>
<b>ANNEXE 10 – LA SITUATION EN EUROPE.....</b>	<b>95</b>
<b>ANNEXE 11 - ETIQUETAGE ET NOTICE DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXE 12 – CERTIFICATION DES LOGICIELS D’AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DISPENSATION .....</b>	<b>109</b>



## Annexe 1 – Le code CIP

Le code identifiant de présentation ou « code CIP » identifie une présentation et une seule, définie par les éléments suivants :

- sa dénomination (nom de marque ou DCI + laboratoire) ;
- sa forme galénique ;
- son dosage ;
- son conditionnement ;
- la contenance du conditionnement.

Exemple :

CODETHERA  
Solution injectable en seringue pré-remplie  
50 mcg/ml  
Seringue 1 ml  
Boîte de 30

### 1. LE CODE CIP 7

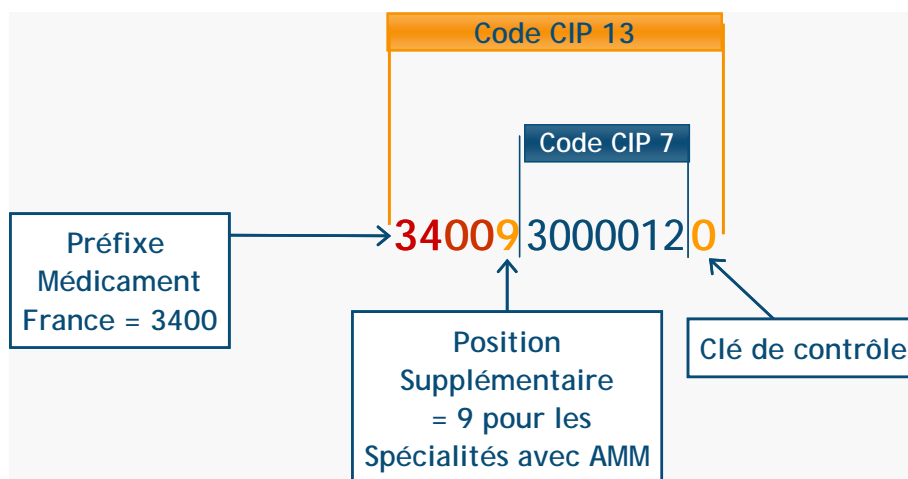
Le code CIP 7 est un code à 7 chiffres dont :

- les 6 premiers sont identifiants
- le dernier est une clé de contrôle, chiffre calculé par algorithme à partir des 6 autres chiffres et qui permet de s'assurer de leur validité.

Les différentes tranches de codes sont affectées à des usages particuliers. Ainsi, les codes en série 300 000 sont spécifiques aux médicaments humains en ville alors que les codes en 900 000 servent aux unités communes de dispensation (UCD) pour la dispensation unitaire à l'hôpital.

### 2. LE CODE CIP 13

Le code CIP 13 est un code à 13 chiffres intégrant le CIP 7 :



Le code CIP 13 se rapproche, par sa structure, des standards d'identification internationaux, comme par exemple le Global Trade Item Number (GTIN) développé par GS1. Un numéro de type GTIN est composé du préfixe de l'entreprise, de la référence de l'article et d'un caractère de contrôle. En France, les produits vétérinaires, notamment, ont adopté le standard GTIN.

Pour les médicaments, GS1 a attribué le préfixe 3400, placé en tête du code CIP 13. Ce dernier offre deux caractères supplémentaires (le 9 et le 0 dans le schéma ci-dessus) qui encadrent le code CIP 7. Le nombre de combinaisons possibles de codes est ainsi fortement accru :

- du fait de la disparition de la clé de contrôle du CIP7 (le 7<sup>ème</sup> chiffre), car il n'est nul besoin de disposer de deux clés de contrôles, le dernier numéro du CIP 13 jouant ce rôle ;
- de la présence d'une position supplémentaire au 5e caractère, sachant qu'actuellement seuls les chiffres 8 et 9 sont utilisés.



## **Annexe 2 – Avis de l'AFSSAPS du 21 février 2007**



# Avis et communications

## AVIS DIVERS

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP (1)

NOR : SANM0720920V

#### 1. Contexte

Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est actuellement identifiée par un code dit « code CIP » (code identifiant de présentation). Ce code à 7 chiffres est mentionné dans la décision d'autorisation de mise sur le marché (décision et ses annexes) de toute spécialité pharmaceutique.

La révision de la syntaxe de ce code est rendue nécessaire par la saturation prévisible de la nomenclature CIP en 7 caractères au 1<sup>er</sup> janvier 2009 et par l'évolution réglementaire prochaine concernant la traçabilité au numéro de lot, l'inclusion de la date de péremption et du numéro de lot dans le marquage apposé sur les conditionnements.

#### 2. Publication des nouveaux codes de présentation des AMM

En liaison avec les représentants des entreprises pharmaceutiques, l'AFSSAPS a retenu le principe du changement du code CIP de 7 à 13 caractères du code à barres 39 vers l'EAN 128 (associé à un marquage Data Matrix ECC.200) selon le système EAN.UCC.

- Ces nouveaux codes de présentation des AMM seront publiés et mis en œuvre selon le calendrier suivant :
- au premier trimestre 2007 : affectation par l'AFSSAPS d'un code CIP à 13 caractères à partir du code CIP 7 à toutes les présentations de spécialités pharmaceutiques avec publication du tableau de correspondance des 2 codes CIP 7 et 13 sur le site internet de l'AFSSAPS et au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé ;
  - durant les années 2007 et 2008 : poursuite de l'affectation d'un code CIP 7 accompagné d'un CIP 13 correspondant pour toute nouvelle présentation ou substitution et publication en fin d'année d'un tableau de correspondance, selon les mêmes modalités qu'au premier trimestre 2007 ;
  - à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 : affectation d'un code CIP 13 sans mention du code CIP 7 pour toute nouvelle présentation ou substitution d'AMM.

#### 3. Nouveaux conditionnements extérieurs des médicaments

Le calendrier arrêté en accord avec les entreprises pharmaceutiques est le suivant :

1<sup>er</sup> janvier 2008 : premier lot libéré comportant la syntaxe EAN 128 avec marquage Data Matrix, intégrant le code CIP à 13 caractères sur les conditionnements extérieurs ;

31 décembre 2010 : tous les lots de médicaments sont libérés avec la nouvelle codification EAN 128, à l'aide du marquage Data Matrix, intégrant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption.

Aussi, une phase transitoire de montée en charge du dispositif – entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 31 décembre 2010 – va être mise en place et présente les caractéristiques suivantes :

Pour les AMM attribuées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2009 (avec un code à 7 caractères), les étuis (conditionnements extérieurs) comportent soit :

- pour les lignes de conditionnement non équipées en Data Matrix : code CIP 7 en clair avec le code à barres 39 (schéma actuel) et code CIP 7 également dans la vignette ;
- pour les lignes de conditionnement équipées en Data Matrix : passage direct au Data Matrix et CIP 13, c'est-à-dire code CIP 13 en clair avec marquage Data Matrix intégrant le CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption et code CIP 13 dans la vignette, sauf pendant l'année 2008 (CIP 7) afin de permettre l'évolution des logiciels des pharmacies d'officine et de la norme B2 de télétransmission.

Pour les AMM attribuées après le 1<sup>er</sup> janvier 2009 (avec un code à 13 caractères), les étuis (conditionnements extérieurs) comportent soit :

- pour les lignes de conditionnement non équipées en Data Matrix : code CIP 13 en clair accompagné sur le conditionnement extérieur d'un code à barres 39 ou 128 lisible par les pharmacies d'officine et code CIP 13 également sur la vignette ;
- pour les lignes de conditionnement équipées en Data Matrix : passage direct au Data Matrix et CIP 13, c'est-à-dire CIP 13 en clair avec le marquage Data Matrix intégrant le CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption et code CIP 13 dans la vignette.

Cette dernière situation permet d'éviter de changer deux fois les conditionnements sur une période de trois ans.

Ces dates sont entendues en termes de sortie de chaînes de fabrication et non de libération du lot.

Pour les médicaments non remboursés ne portant pas de vignette, pour lesquels les lignes de conditionnement ne sont pas encore équipées de marquage Data Matrix, le passage au CIP 13 sera traité selon un calendrier identique. Figureront donc sur le conditionnement le code à barres et le code CIP à 13 caractères en clair, avant mise en place du Data Matrix en remplacement du code à barres.

Les modifications techniques précitées ne relèvent pas d'une autorisation préalable au titre des textes sur les établissements pharmaceutiques, s'agissant de modifications informatiques et de modifications intrinsèques des machines de conditionnement.

Il appartient à chaque industriel d'informer ses sites de production et ses plates-formes de distribution de ces nouvelles dispositions applicables sur le territoire national.

Les médicaments éventuellement libérés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2009 avec l'ancien code CIP à 7 caractères pourront être commercialisés jusqu'à leur date de péremption, ce qui nécessite la lecture des 2 codes par les systèmes informatiques.

Enfin, il est à noter que le numéro de lot et la date de péremption doivent rester lisibles en clair par le patient sur le conditionnement extérieur (cf. art. R. 5121-138 CSP).

#### *4. Obligation de traçabilité des lots dans les transactions de tous les établissements pharmaceutiques*

Selon les termes de l'article R. 5124-58 du code de la santé publique actuellement en vigueur, un établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins la date de la transaction, la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique, la quantité reçue ou fournie, ainsi que les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

La nouvelle rédaction de cet article R. 5124-58 du code de la santé publique, actuellement en cours de révision, prévoit que, pour chaque transaction d'entrée et de sortie de médicaments dans tous les établissements pharmaceutiques, le numéro de lot et la date de péremption soient également conservés.

Ainsi, pour une livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document accompagnant la livraison. Pour un médicament, ce document comporte en outre la forme pharmaceutique du médicament. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée. Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente. Pour les médicaments dérivés du sang, un établissement pharmaceutique se conforme en outre aux dispositions des articles R. 5121-185 et R. 5121-195 du code de la santé publique.

Ces informations peuvent être enregistrées sur tout support, y compris informatique, issu des transactions informatiques entre l'établissement pharmaceutique et son ou ses clients.

La sécurisation des informations, non seulement commerciales mais aussi pharmaceutiques, justifie l'usage systématique de la voie informatique (type EDI par exemple) pour les transactions entre les différents opérateurs depuis la mise sur le marché jusqu'à la livraison aux destinataires autorisés. L'AFSSAPS est très favorable à cette systématisation, dès que possible et en cohérence avec le calendrier de mise en place des différents éléments de codification sur les conditionnements.

La systématisation de cette traçabilité dans les transactions doit être mise en œuvre progressivement, dans les meilleurs délais, au plus tard le 31 décembre 2010, date à laquelle tous les médicaments mis sur le marché doivent porter la nouvelle codification sous format Data Matrix.

Les médicaments sur le marché ne portant pas de Data Matrix, tels que les médicaments à CIP 7, sont soumis également aux obligations de traçabilité qui sont à mettre en place au plus tard le 31 décembre 2010.

#### *5. Suivi de la mise en place*

Un groupe de suivi sur la codification et la traçabilité sera mis en place avec les représentants des professionnels impliqués.

Fait à Paris, le 21 février 2007.

*Le directeur général,*  
J. MARIMBERT

---

(1) Le présent avis paraîtra au *Bulletin officiel* spécial du ministère de la santé et des solidarités sous le numéro 2007/2 *bis*, mis en ligne sur le site internet du ministère de la santé et des solidarités : <http://www.santesolidarites.gouv.fr>, dans la rubrique « documentation ».



## Annexe 3 – Le DataMatrix

### 1. QU'EST CE QU'UN GS1 DATAMATRIX ?

#### 1.1. Généralités

Le GS1 DataMatrix est un code-barres appelé 2D ou bidimensionnel, qui se distingue donc du code-barres classique linéaire, et dont les informations sont structurées selon une grammaire internationale. Le DataMatrix se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué par des points ou des carrés, selon le standard ECC.200<sup>98</sup> de GS1:



Il se rapproche visuellement du QR code<sup>99</sup>. Ce type de code, lu par des applications sur *smartphone*, est aujourd'hui largement utilisé sur les objets du quotidien :



*Ce code, réalisé par la mission sur le site [www.flashcode.fr](http://www.flashcode.fr), emporte les coordonnées du site internet de l'Inspection générale des affaires sociales*

La capacité de stockage de l'information d'un DataMatrix est supérieure à celle d'un code linéaire. De plus, un GS1 DataMatrix peut être de taille différente et encoder jusqu'à 2335 caractères alphanumériques et 3116 caractères numériques. Ce nombre maximum de caractères correspond au GS1 DataMatrix de taille maximale, composé de 144 lignes et 144 colonnes, soit 144 x 144 mm.

#### 1.2. Le DataMatrix des médicaments

Il contient pour les médicaments mis sur le marché en France, obligatoirement depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011, les données nécessaires à sa traçabilité que sont le code d'identification du produit (CIP 13), le numéro de lot et la date de péremption.

<sup>98</sup> Voir le détail des spécifications techniques du GS1 DataMatrix à l'adresse suivante : [http://www.gs1.fr/gs1\\_fr/standards\\_gs1\\_1/codes\\_a\\_barres\\_1/les\\_codes\\_a\\_barres\\_gs1/le\\_code\\_a\\_barres\\_gs1\\_datamatrix](http://www.gs1.fr/gs1_fr/standards_gs1_1/codes_a_barres_1/les_codes_a_barres_gs1/le_code_a_barres_gs1_datamatrix)

<sup>99</sup> *Quick Response code* ou Code à réponse rapide.

Les données encodées aujourd'hui dans les DataMatrix sur les médicaments sont environ de 38 caractères (selon le nombre de caractères pour le numéro de lot), formant un DataMatrix d'encombrement très réduit.



La lecture du code GS1 DataMatrix imprimé sur les médicaments à usage humain ayant une AMM permet de retrouver les informations suivantes :

*Mentions obligatoires :*

Code CIP 13 sur 14 caractères (01) 03400XXXXXXXXYZ  
 Date de péremption (17) AAMMJJ  
 Numéro de lot (10) Numéro lot (maximum 20 caractères)

*Mentions optionnelles :*

Numéro de série (21) Numéro de série (maximum 20 caractères)  
 Date de fabrication (11) AAMMJJ

Composition du code CIP 13:



**14 chiffres**

**0** : caractère obligatoire qui doit être pris en compte dans la base de données  
**3400X** : préfixe réservé aux médicaments à usage humain  
**CIP 7** : ancien code AMM

La réglementation<sup>100</sup> impose en outre la présence, en clair, sur la boîte :

- de la mention " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché, i.e. le code CIP 13 ;
- de la date de péremption ;
- du numéro de lot.

<sup>100</sup> Voir l'annexe 11.



## 2. POURQUOI UN DATAMATRIX<sup>101</sup> ?

1. La réglementation :
  - Nouvelles contraintes de traçabilité liées aux récentes crises sanitaires pour les produits alimentaires (ex. crise de la « vache folle » / ESB)
  - Législation française applicable au 01.01.2011 sur la traçabilité des médicaments à usage humain
2. L'optimisation de la chaîne d'approvisionnement du médicament et de la sécurité du patient :
  - Gestion des rappels de lot
  - Gestion des stocks
  - Gestion des périmés
  - Réduction des temps administratifs

### Qui doit le lire?

- obligatoire pour les établissements pharmaceutiques : grossistes-répartiteurs, établissements de soins (hôpitaux, cliniques, etc.)
- facultative à ce jour pour les officines.

### Où peut-on le trouver?

Sur le conditionnement extérieur du médicament, généralement à proximité des informations en clair (médicament autorisé, lot, péremption).

### Quand doit-on le lire?

Selon la réglementation, à chaque transaction d'entrée et de sortie de médicaments, ex :

- Laboratoire : sortie de production et livraison
- Dépositaire ou grossiste répartiteur : en entrée et sortie de stock
- Hôpital ou clinique : en réception et en entrée de stock

### Comment peut-on le lire?

Avec :

- un lecteur optique capable de lire un code-barres 2D
- un module d'intégration dans le système d'information pour récupérer et interpréter les données de lot et péremption.

---

<sup>101</sup> Ce qui suit est la reproduction d'une « Fiche de synthèse » établie par GS1 France à l'attention des pharmaciens d'officine.

## Questions

- **Peut-on trouver ce code GS1 DataMatrix sur d'autres produits de santé ?**

OUI. On peut le trouver sur les produits suivants :

- ✓ *Médicaments vétérinaires* : depuis 2007, concernée par la crise de la vache folle, l'organisation IFAH a également fait le choix du GS1 DataMatrix intégrant le code produit, le numéro de lot et la date de péremption.
- ✓ *Dispositifs médicaux* : vendus également dans les hôpitaux, ils peuvent comporter soit un GS1 DataMatrix soit un code à barres linéaire GS1-128 ; dans les deux cas on retrouvera les mêmes données que pour les médicaments.
- ✓ *Produits de parapharmacie* : aucune obligation légale à ce jour, mais pour assurer une traçabilité cohérente avec celle du médicament, les acteurs du secteur se sont mis d'accord pour utiliser le GS1 DataMatrix sur ce type de produits.

- **Faut-il lire tous les codes en réception ?**

A l'officine, PAS OBLIGATOIREMENT. Un avis d'expédition électronique véhicule le détail de la livraison : les conditionnements, les quantités, mais également les numéros de lot, les dates de péremption et les numéros de série quand il y a lieu.

- **Le GS1 DataMatrix contient-il le prix ?**

NON. Le GS1 DataMatrix ne contient aucune information économique (ni prix ni remboursement). Dans l'état actuel de la réglementation, ces informations sont contenues dans la vignette de remboursement.

- **Que faire quand mon médicament présente plusieurs codes à barres ?**

Pour les médicaments remboursés, il est nécessaire de lire la vignette pour obtenir les informations de tarification et de remboursement.

Pour les autres produits, le GS1 DataMatrix permet non seulement un appel prix dans la base de données mais répond également aux besoins de traçabilité.

D'autres codes peuvent également être présents sur l'emballage selon les circuits de distribution.

- **Pourquoi certains GS1 DataMatrix sont-ils difficiles à lire ?**

Certains codes imprimés sur des fonds foncés avec une impression de type laser sont souvent imprimés « en mode inversé » et requièrent un paramétrage spécifique du lecteur.

D'autres peuvent avoir été endommagés ou alors ne pas respecter les contraintes de conformités.

Dans ces cas-là, il est recommandé d'informer le titulaire qui se chargera de remonter l'information au laboratoire, au CIP ou à GS1 France.

- **Faut-il lire tous les codes au moment de délivrer le médicament ?**

Tant que prix et remboursement seront présents sur la vignette, seule la lecture de la vignette est obligatoire.

- **Y a-t-il un lien avec le Dossier Pharmaceutique ?**

Lorsque le GS1 DataMatrix contiendra systématiquement un numéro de série, les boîtes de médicaments seront associées à chaque patient qui pourra consulter son dossier avec sa carte Vitale.

- **Y a-t-il un lien avec le code à barres sur les ordonnances ?**

NON. Le code à barres sur les ordonnances identifie le professionnel de santé prescripteur.

## Annexe 4 - La vignette

### 1. DESCRIPTION

#### 1.1. La couleur de la vignette

Le taux de prise en charge par les régimes sociaux conditionne la couleur de la vignette :

- 100 % pour les médicaments à vignette blanche entourée d'un liseré vert (médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux) ;
- 65 % pour les médicaments à vignette blanche (médicaments à service médical rendu majeur ou important) ;
- 30 % pour les médicaments à vignette bleue, les médicaments homéopathiques et certaines préparations magistrales (médicaments à service médical rendu modéré) ;
- 15 % pour les médicaments à vignette orange (médicaments à service médical faible).

#### La vignette en français courant

Le dictionnaire de l'Académie française, dans sa huitième édition, donne la définition suivante du mot vignette :

*Petite estampe qui orne le commencement, la fin d'un chapitre, ou tout autre endroit d'un livre. Il y a de belles vignettes dans ce livre. Un livre orné de vignettes. Vignettes en taille-douce. Des vignettes romantiques. Papier à vignettes, Papier à lettres dont les bords sont ornés de petites guirlandes colorées. Vignette se dit aussi d'une petite gravure en forme d'étiquette, portant souvent l'estampille de l'État, que l'on colle sur les boîtes d'allumettes, les paquets de tabac, etc.*

#### 1.2. Les informations portées par la vignette

Les informations portées sur la vignette, associant l'identifiant du médicament associé à des données permettant son remboursement par les organismes de sécurité sociale, sont organisées en deux parties :

1. la partie supérieure de la vignette comporte un code-barres, dit code EAN<sup>102</sup> 128, en dessous duquel est reproduite sa traduction en chiffres, qui comprend :
  - un code noté de 0 (zéro) à 9 permettant de distinguer les catégories de spécialités allopathiques en fonction du taux de participation de l'assuré des catégories de spécialités homéopathiques en fonction du groupe de prix publics prévu à l'annexe IV de l'arrêté du 12 septembre 1984 dont ils relèvent (2: 35 % ; 4: 65 % ; 5: 100 % ; 9: 15 % ; ) ;
  - les sept chiffres - du sixième au douzième chiffre - pris parmi les treize chiffres du CIP 13 ;
  - le prix de vente au public exprimé en cents d'euros ou le tarif forfaitaire de responsabilité exprimé en cents d'euros s'agissant des spécialités figurant dans un groupe générique et dont le prix limite de vente au public est strictement supérieur audit tarif forfaitaire ;

<sup>102</sup> EAN pour European Article Numbering, élaboré par EAN International, aujourd'hui GS1.

- un code noté 01 pour ces spécialités et 00 pour les autres spécialités.
- 2. la partie inférieure comprend la mention " Vignette ", la dénomination du médicament, y compris les précisions utiles sur la forme et le modèle, le prix limite de vente au public exprimé en euros, et le numéro d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, cette dernière mention pouvant être omise.

## 2. SOURCES DE DROIT

### 2.1. Code de la santé publique

#### Article L. 5143-9

Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

Il est interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.

Lorsqu'un vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivre ces produits doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les **vignettes** qui peuvent accompagner ces médicaments.

#### Article R5121-138

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1. Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.
2. La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
3. La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
4. La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137. Toutefois, s'il s'agit d'un

- produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
5. Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;
  6. Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;
  7. Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
  8. Le numéro du lot de fabrication ;
  9. La date de péremption en clair ;
  10. Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
  11. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
  12. Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
  13. La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
  14. Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
  15. Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
  16. Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;
  17. Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
  18. Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique

### **Article D. 5134-3**

Lorsque la délivrance à une mineure de médicaments indiqués dans la contraception d'urgence a été effectuée, le pharmacien adresse à la caisse d'assurance maladie dont il dépend une facture établie sur une feuille de soins ne comportant pas l'identification de l'assuré et du bénéficiaire et utilisant un support papier, sur laquelle est collée la **vignette** de la boîte délivrée.

Cet envoi peut faire l'objet d'une transmission électronique

## 2.2. *Code de la sécurité sociale*

### **Article L.161-31**

IV. - Sur le premier décompte de l'année civile envoyé à l'assuré figure le montant des dépenses engagées par celui-ci au cours de l'année civile précédente.

V. - Le pharmacien qui délivre à un assuré social porteur de la carte électronique individuelle interrégimes ou à un de ses ayants droit une spécialité pharmaceutique remboursable par les régimes de l'assurance maladie lui communique, pour information, la charge que la spécialité représente pour ces régimes. Un décret précise les conditions de cette obligation de communication.

### **Article L. 161-36**

Le conditionnement des médicaments inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 doit comporter des informations relatives à ces médicaments et destinées aux organismes d'assurance maladie.

Le contenu, le support et le format de ces informations sont fixés par décret en Conseil d'Etat. Ce décret précise également les modalités d'utilisation de ces informations, notamment aux fins de contrôle par les organismes d'assurance maladie

### **Article L. 162-36**

Toute pharmacie, quel qu'en soit le statut, et, d'une manière générale, toute personne physique ou morale délivrant des produits ou articles donnant lieu à remboursement au titre de l'assurance maladie ou maternité est tenue de mentionner sur les feuilles de maladie ou les documents en tenant lieu, ainsi que sur les ordonnances médicales correspondantes, le montant de la somme effectivement payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits ou articles délivrés en mentionnant, le cas échéant, le montant ou le taux de la réduction accordée.

A défaut de ces indications, aucun remboursement n'est effectué par l'organisme de sécurité sociale.

Les auteurs de fraudes ou de fausses déclarations, faites à l'occasion de l'application des dispositions mentionnées au premier alinéa, sont passibles des sanctions prévues à l'article L. 114-13, sans préjudice des peines résultant de l'application d'autres lois, s'il y échet.

### **Article R. 161-50**

La **vignette** apposée sur le conditionnement des médicaments dans les conditions définies à l'article L. 625 du code de la santé publique doit être gommée ou adhésive et pouvoir être prélevée sans rupture du scellement de la spécialité. Le ministre chargé de la sécurité sociale définit par arrêté les caractéristiques que doivent présenter les procédés utilisés pour satisfaire à ces conditions.

La **vignette** doit porter le mot "**vignette**", la dénomination sous laquelle le médicament figure sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, le numéro d'inscription sur cette liste et le prix limite de vente au public.

Aucune **vignette** ne peut être remise à un titre quelconque si elle n'est apposée sur le conditionnement de la spécialité.

Les échantillons ne doivent comporter ni renfermer aucune **vignette**.

Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale fixe la forme et la couleur de la **vignette** ainsi que les mentions ou autres caractéristiques qu'elle doit comporter.

#### **Article R. 161-51**

La **vignette** prévue à l'article R. 161-50 doit être jointe par l'assuré ou le pharmacien à l'appui des demandes de remboursement présentées à l'organisme d'assurance maladie dans les cas et selon les modalités prévus au 2° du I de l'article R. 161-47. Elle doit être collée par l'assuré ou le pharmacien sur la feuille de soins revêtant une forme écrite établie par ce dernier en cas de paiement direct. Lorsque l'assuré bénéficie d'une dispense d'avance de frais totale ou partielle, il doit remettre la **vignette** à ce dernier dès la délivrance du produit pour être annexée aux états adressés à l'organisme compétent.

Toutefois, la **vignette** du médicament dont il est demandé le remboursement ou la prise en charge à l'aide de feuilles de soins sur support papier n'a pas à être collée ni remise au pharmacien, dès lors que son image électronique est communiquée à l'organisme d'assurance maladie dans des conditions définies par la convention nationale mentionnée à l'article L. 161-34. Elle est alors estampillée par le pharmacien. L'estampillage est réalisé au moyen d'une marque appliquée à l'encre indélébile et débordant de part et d'autre de la **vignette** ou d'un tampon à l'encre indélébile portant la mention : annulée.

La présence d'une **vignette** dans le conditionnement d'un médicament ne crée pas, par elle-même, un droit aux assurés en ce qui concerne la prise en charge, non plus qu'en ce qui concerne le taux de participation.

#### **Article R. 162-1-7**

Pour l'application de l'article L. 162-4, les médecins signalent qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en portant sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité. Cette disposition ne s'applique pas aux prescriptions de spécialités pharmaceutiques non conformes à leur autorisation de mise sur le marché. Dans ce cas, le prescripteur porte sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

Lors de la délivrance d'une telle spécialité, le pharmacien est tenu d'estampiller aux mêmes fins la **vignette** apposée sur le conditionnement.

#### **Article D. 161-13-1**

Lors de la délivrance de produits de santé remboursables destinés à un patient porteur de la carte électronique individuelle interrégimes ou à un de ses ayants droit, le pharmacien est tenu de reporter sur l'original de l'ordonnance le montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire du patient.

## Arrêté du 21 février 1996 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique

NOR: TASS9620627A

Le ministre du travail et des affaires sociales,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 625<sup>103</sup> et R. 5147 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-17, L. 322-2, R. 163-2 et R. 322-1 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 13 février 1996,

### Article 1

La **vignette** prévue à l'article R. 161-50 du code de la sécurité sociale doit avoir la forme d'un rectangle dont les dimensions sont comprises entre 2 x 1, 2 cm et 5, 5 x 3, 5 cm.

L'impression, réalisée en noir, doit répondre aux prescriptions suivantes :

La partie supérieure de la **vignette** comporte un code à barres selon la norme 128, centré horizontalement.

Ce code à barres comprend : un code noté de 0 (zéro) à 9 permettant de distinguer les catégories de spécialités allopathiques en fonction du taux de participation de l'assuré des catégories de spécialités homéopathiques en fonction du groupe de prix publics prévu à l'annexe IV de l'arrêté du 12 septembre 1984 dont ils relèvent ; les sept chiffres-du sixième au douzième chiffre-pris parmi les treize chiffres du numéro d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ; le prix de vente au public exprimé en cents d'euros ou le tarif forfaitaire de responsabilité exprimé en cents d'euros s'agissant des spécialités figurant dans un groupe générique et dont le prix limite de vente au public est strictement supérieur audit tarif forfaitaire ; un code noté 01 pour ces spécialités et 00 pour les autres spécialités. Ces codes sont traduits en chiffres dans la légende placée immédiatement sous le code à barres, les treize caractères représentant le numéro d'inscription étant isolés de part et d'autre par un intervalle correspondant à un caractère et les deux caractères notés 00 ou 01, situés en fin de légende, étant isolés par un intervalle correspondant à un caractère situé à leur gauche.

La partie inférieure de la **vignette** comprend, sur une ou plusieurs lignes, la mention " Vignette " ou " Vign. ", la dénomination sous laquelle le médicament figure sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, y compris les précisions utiles sur la forme et le modèle, ainsi que le prix limite de vente au public exprimé en euros, précédé de la mention " euros " ou " euros " et le numéro d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, cette dernière mention pouvant être omise.

Pour les **vignettes** apposées sur le plus petit modèle de conditionnement commercialisé d'une spécialité ou sur une spécialité comportant un modèle unique de conditionnement commercialisé, le mot " Vignette " ou " Vign. " doit être précédé d'un astérisque.

Pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée, le mot " Vignette " ou " Vign. " doit être suivi d'un rectangle barré par ses diagonales.

S'agissant des spécialités figurant dans un groupe générique et dont le prix limite de vente au public est strictement supérieur au tarif forfaitaire de responsabilité, la mention " Vignette " ou " Vign. " ou " V ", précédée d'un astérisque le cas échéant, est portée à gauche de la légende placée

---

<sup>103</sup> Abrogé.



immédiatement sous le code à barres ; le rectangle barré par ses diagonales figure à droite de cette même légende le cas échéant. Pour ces spécialités, la partie inférieure de la **vignette** comprend sur une même ligne le prix limite de vente au public exprimé en cents d'euros précédé des mentions " Prix " ou " Px " et " euros ", et le tarif forfaitaire de responsabilité exprimé en cents d'euros précédés des mentions " Forf. " et " euros ".

La **vignette** est de couleur blanche pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré du régime général est comprise entre 30 et 40 %, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée.

La **vignette** est de couleur orange pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux pour lesquelles la participation de l'assuré du régime général est comprise entre 80 et 90 %.

La **vignette** est de couleur bleu clair pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles la participation de l'assuré du régime général est comprise entre 70 et 75 %.

La **vignette** destinée aux spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux soumises à la clause prévue au troisième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale est bordée par un liseré vert.

NOTA: Arrêté du 7 décembre 2010 art 1 : les dispositions de l'article 1er de l'arrêté du 21 février 1996 sont prorogées jusqu'au 31 décembre 2012.



## Annexe 5 – Historique de la suppression de la vignette (1999 – 2005)

*Méthodologie : cette annexe a été rédigée à partir des archives de la direction de la sécurité sociale, qui ont été rappelées à la demande de la mission.*

### 1. PREMIERE TENTATIVE : 1999-2000, A LA SUITE DE L'INTRODUCTION DU FORFAIT A LA BOITE

La direction de la sécurité sociale a engagé au mois de juillet 1999 une réflexion avec les autorités publiques intéressées et les professionnels de la chaîne du médicament sur les conditions d'une suppression de la vignette.

Le contexte de cette initiative était marqué par la conclusion, le 28 avril 1999, d'un protocole d'accord entre l'Etat et les deux syndicats de pharmaciens d'officine<sup>104</sup> portant tant sur l'économie que sur la répartition sur le territoire de l'officine, ses rapports avec l'assurance maladie que sur l'introduction du droit de substitution.

Cet accord a conduit en particulier à une réforme de la marge des pharmaciens d'officine, introduisant notamment pour la première fois un élément de rémunération non proportionnel au prix de vente du médicament, sous la forme d'un forfait à la boîte. Ce mécanisme ouvrait la voie à des évolutions plus fréquentes de la rémunération officinale ; en effet, le forfait avait été conçu, notamment, comme un instrument de pilotage de la marge, pouvant être ajusté à la hausse comme à la baisse. Le protocole d'accord en avait tiré la conséquence logique qu'Etat et professionnels se devaient de réfléchir aux mentions portées par le conditionnement du médicament, de manière à prendre en compte ces nouvelles modalités de régulation, afin d'éviter, tant que se pouvait, le remplacement de vignette en cas de changement de prix.

Afin de faciliter ces évolutions, les dispositions législatives relatives au conditionnement sont alors déclassées et transférées du code de la santé publique à celui de la sécurité sociale. Tel est l'objet de l'article 39 de la loi portant création de la couverture maladie universelle<sup>105</sup> (et comprenant en son sein un mini « DMOS<sup>106</sup> »), supprimant l'article L. 625 du code de la santé publique au profit d'un article L. 161-36 du code de la sécurité sociale<sup>107</sup>, renvoyant au pouvoir réglementaire le soin de fixer le détail des informations destinées aux organismes d'assurance maladie.

Après plusieurs réunions<sup>108</sup>, les discussions entamées avec les professionnels cessent, le sujet étant renvoyé après le passage à l'euro et la montée en charge de l'informatisation des officines dans le cadre du programme SESAM-Vitale.

Les professionnels<sup>109</sup>, s'opposant à un fichier de prix géré par la CNAMTS, s'inquiètent déjà des difficultés liées à une différence de prix entre le jour d'achat du médicament par la pharmacie au

<sup>104</sup> FSPF et UNPF à l'époque, l'USPO ayant été reconnue représentative en 2005.

<sup>105</sup> Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.

<sup>106</sup> Diverses mesures d'ordre social : nom familier par lequel l'administration désigne les projets de loi « *tutti frutti* », traitant de sujets variés et ne justifiant, pris un par un, un projet de loi spécifique.

<sup>107</sup> Reproduit en annexe 4.

<sup>108</sup> Figurent au dossier archivé le compte-rendu d'une réunion du 5 juillet 1999 et celui d'une autre du 13 juillet 1999.

<sup>109</sup> Courrier du 3 mai 2000 du SNIP, de la CSRP et de l'UNPF à la direction de la sécurité sociale.

grossiste et le jour de vente au patient. Est également mise en avant la nécessité d'une bonne information de ce dernier, le prix de vente devant demeurer sur le conditionnement du médicament.

L'assurance maladie, qui n'est pas opposée à la suppression de la vignette, met en avant la nécessité que le futur système puisse prendre en compte en temps réel les mesures de changement de prix. Elle fait également part de son souhait qu'il permette des contrôles efficaces, permettant de détecter des fraudes importantes : à cet effet, elle prône l'introduction du numéro de lot de fabrication dans le code-barres.

## **2. SECONDE TENTATIVE : 2004, A L'OCCASION DE LA BAISSSE DU TAUX DE REMBOURSEMENT DES SPECIALITES HOMEOPATHIQUES**

Le 30 janvier 2004, le cabinet du ministre chargé de la santé, à l'occasion d'une réunion avec les professionnels du médicament sur la mise en œuvre d'une baisse du taux de remboursement des spécialités homéopathiques, sollicite l'avis de ses interlocuteurs sur un projet de suppression de la vignette. Les termes du débat qui se noue alors montrent qu'ils ont peu progressé en quatre ans.

Les professionnels, par courrier conjoint<sup>110</sup>, manifestent leur opposition au projet ministériel en raison des conséquences d'une suppression de la vignette sur l'économie de l'officine. Ils mettent également à nouveau en avant la question de l'information du patient sur le prix du médicament, inappropriée dans un contexte de montée en charge du générique. Enfin, rejetant l'idée d'un fichier tarifaire géré par « un tiers public », redoutant les pannes informatiques et les défauts de mise à jour, ils mettent en avant l'inadaptation du parc informatique de l'officine, réclamant un délai de plusieurs années.

Le courrier se conclut ainsi : « *Pour conclure, la vignette actuelle remplit un rôle d'information du consommateur, sans alourdir le pharmacien de tâches administratives en lui laissant le libre choix de ses équipements. Elle permet la délivrance et la facturation du médicament à tout moment, à tout patient sur le territoire, avec ou sans informatique officinale. Les professions du médicament n'estiment pas actuellement opportun de revenir sur cet équilibre* ».

A l'inverse, la CNAMTS réclame désormais cette évolution, en ce qu'elle permet une application immédiate des textes régissant le médicament : mise sous TFR, changement de prix ou de taux, radiation de la liste des spécialités remboursables etc. Elle suggère à la direction de la sécurité sociale<sup>111</sup> que soient prises des dispositions permettant de limiter les conséquences d'une baisse de prix sur les pharmacies, en prévoyant des délais d'écoulement des stocks, l'essentiel étant, à ses yeux, que les prix changent le même jour pour tout le monde et soient dès lors opposables. La CNAMTS propose enfin de mettre à disposition sa base tarifaire, moyennant quelques adaptations.

S'agissant de l'information du patient, la CNAMTS estime que les informations reportées par le pharmacien sur l'ordonnance pourraient être doublées d'un véritable ticket de caisse.

Face à l'opposition des professionnels, la seconde tentative de suppression de la vignette échoue.

---

<sup>110</sup> Courrier du 2 mars du LEEM, de la CSRP, de la FSPF et de l'UNPF.

<sup>111</sup> Courrier du 8 avril 2004.

### 3. TROISIEME TENTATIVE : 2005, SUR PROPOSITION DE LA CNAMTS

Le 31 mai 2005<sup>112</sup>, le directeur général de l'UNCAM, ainsi qu'il l'avait annoncé, sur la suggestion d'un représentant du MEDEF, lors d'une réunion du conseil d'administration de cette instance en mars de la même année, propose au ministre la suppression de la vignette.

La CNAMTS, à l'appui de cette demande, réalise alors une étude sur les stocks des pharmaciens, afin d'objectiver le débat sur cette question, la plus sensible pour les professionnels et toujours non résolue.

L'initiative des caisses conduit la direction de la sécurité sociale à remettre l'ouvrage sur le métier. A l'été 2005, elle invite les professionnels à la rencontrer<sup>113</sup> sur la suppression de la vignette. Mais la position des professionnels demeure inchangée : aux problèmes techniques viennent s'ajouter des problèmes d'ordre économique, liés à l'écoulement des stocks.

En parallèle, la direction de la sécurité sociale s'attelle à la préparation des évolutions réglementaires nécessaires. Elle prend en particulier l'attache de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) au sujet de l'affichage des prix. La DGCCRF se prononce<sup>114</sup> alors pour l'apposition par le pharmacien lui-même sur la boîte du médicament d'une étiquette portant le prix. Cette disposition « *permettrait de répondre à l'obligation légale, commune à tous les produits et services, d'informer le consommateur sur le prix du médicament (...)* ».

Pour des raisons non élucidées par la mission, cette troisième tentative de suppression de la vignette fait également long feu.

---

<sup>112</sup> A la veille d'un changement de gouvernement et de Premier ministre.

<sup>113</sup> Réunions tenues les 24 juin et 13 juillet 2005.

<sup>114</sup> Courrier du 8 août 2005.



## **Annexe 6 – Données sur la disponibilité des codes CIP**





CIP 01/06/2012

CIP	Tranches	Attribution à un type de produit	Etat des lieux de la tranche	Nombre de codes restants 01/06/2012	Moyenne des codes attribués par mois	Nombre de mois restants
CIP	216 000 à 224 999	Médicaments à usage humain (AMM)	En cours	2500	850	3
CIP	266 000 à 269 999	Médicaments à usage humain (AMM)	Disponible	3599	850	4
CIP	273 000 à 289 999	Médicaments à usage humain (AMM)	Disponible	15299	850	18
CIP	300 000 à 399 999	Médicaments à usage humain (AMM)	Fini	0	0	0
CIP	415 000 à 419 999	Médicaments à usage humain (AMM)	Fini	0	0	0
CIP	490 000 à 490 999	Autorisation importations parallèles (AIP)	En cours			
CIP	491 000 à 494 999	Médicaments à usage humain (AMM)	Fini	0	0	0
CIP	495 000 à 495 999	Distributions parallèles (DP)	En cours			
CIP	496 000 à 499 999	Médicaments à usage humain (AMM)	Fini	0	0	0

Médicaments à usage humain (AMM)

Total

21398

25



## **Annexe 7 – Mise en œuvre de la directive européenne dite « médicaments falsifiés »**

L'Union européenne s'est dotée récemment d'une législation relative à lutte contre les médicaments falsifiés. Elle consiste en une directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Ce texte est applicable au 2 janvier 2013.

### **1. PORTEE DES DISPOSITIONS DE LA DIRECTIVE : INTRODUCTION DE LA SERIALISATION OU TRACABILITE A LA BOITE**

#### ***1.1. La sérialisation, moyen de lutter contre la contrefaçon***

La directive édicte des mesures permettant d'assurer l'authenticité du médicament et renforce les règles qui régissent son commerce. Elle prévoit dans ce but plusieurs mesures dont seule la première intéresse le sujet du présent rapport :

- l'apposition obligatoire sur le conditionnement extérieur de tout médicament présent sur le marché européen, y compris importé, d'un élément permettant son authentification ; ces « dispositifs de sécurité » conduisent à instaurer une traçabilité à la boîte, autrement appelée sérialisation, au moyen de l'identification individuelle spécifique de chaque boîte de médicaments, les identifiants étant par ailleurs répertoriés aux fins de vérification ;
- l'introduction d'un logo européen permettant d'identifier les pharmacies légalement autorisées sur internet, afin de les distinguer de celles qui ne le sont pas sur le territoire de l'Union ;
- le durcissement des règles relatives à la surveillance et au contrôle des producteurs de matières premières pharmaceutiques ;
- le renforcement des obligations de traçabilité pesant sur les distributeurs en gros.

#### ***1.2. L'identifiant unique peut être utilisé à des fins de remboursement***

La directive laisse la possibilité d'élargir le champ d'application de l'identifiant unique à d'autres domaines que celui de la lutte contre la contrefaçon. Elle prévoit en effet :

*« 5. Un État membre peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique (...), à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.*

*Un État membre peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires (...).*

*Un État membre peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction (...) à tout médicament.»*

## 2. MISE EN ŒUVRE DE L'IDENTIFIANT UNIQUE : DES ACTES DELEGUES DE LA COMMISSION

La sérialisation s'applique aux médicaments soumis à prescription, sauf dérogation ; elle ne s'applique pas aux médicaments non soumis à prescription, sauf dérogation.

### 2.1. Contenu

Les modalités de mise en œuvre de l'identifiant unique ne nécessitent pas de transposition en droit national<sup>115</sup>. Elles seront déterminées par des actes délégués (*cf. infra*) de la Commission établissant :

- a) « *les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique<sup>116</sup> des dispositifs de sécurité (...), permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de la conception des dispositifs de sécurité, il convient de tenir dûment compte de leur rapport coût-efficacité ;*
- b) *les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité (...), et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés. Ces listes sont établies compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification, qui menacent ces médicaments ou catégories de médicaments. À cette fin, les critères suivants, au minimum, sont appliqués :*
  - i. *le prix et le volume des ventes du médicament;*
  - ii. *le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents ;*
  - iii. *les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés ;*
  - iv. *la gravité des affections à traiter ;*
  - v. *les autres risques potentiels pour la santé publique ;*
- c) *les procédures de notification à la Commission (...), et un système rapide d'évaluation et de décision concernant cette notification en vue de la mise en œuvre du point b) ;*
- d) *les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité (...) à appliquer par les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ainsi que par les autorités compétentes. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité (...), et de déterminer l'étendue de cette vérification. Lors de l'établissement de ces modalités, il doit être tenu compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement dans les États membres, ainsi que de la nécessité de veiller à ce que l'impact des mesures de vérification sur les différents acteurs des chaînes d'approvisionnement soit proportionné ;*
- e) *des dispositions relatives à l'établissement, à la gestion et à l'accessibilité du système de répertoires devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier (...). Les coûts liés à ce système de répertoires sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité ».*

<sup>115</sup> A la différence d'autres dispositions de la directive dont la transposition en droit français se fera par ordonnance avant la fin de l'année 2012, conformément à l'autorisation donnée par le législateur (article 38 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé).

<sup>116</sup> C'est l'auteur qui souligne.

### Les actes délégués

Par souci d'efficacité dans la production de la norme européenne, le traité de Lisbonne a introduit un nouveau système permettant de déléguer certains pouvoirs – limités – à la Commission européenne, en cas de changements législatifs mineurs, à condition que ceux-ci n'affectent pas les dispositions législatives essentielles adoptées par le Parlement et le Conseil.

L'article 290 du traité autorise le Parlement et le Conseil à déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif. Les actes non législatifs ainsi adoptés par la Commission sont appelés « **actes délégués** » et leur adoption répond à une procédure plus simple et plus rapide que l'ancienne, dite de comitologie. Le législateur (Parlement et Conseil) dispose d'un droit d'opposition et de révocation, qui distingue la délégation communautaire de la compétence réglementaire de droit français.

Enfin, il est probable que la Commission, pour préparer un acte délégué, s'entourera de groupes d'experts et aura recours à l'assistance des agences européennes spécialisées. Elle pourra, comme dans le cas qui nous occupe, procéder à une large consultation des professionnels et du public, selon une méthode, étrangère à la tradition administrative française, qui laisse une large place à la publicité des débats.

*Source : Actes délégués et actes d'exécution, la nouvelle comitologie, Guide de référence de l'IEAP, Institut européen d'administration publique, Version 3, septembre 2011*

### 2.2. Mode opératoire

L'article 4 de la directive demande que « *la Commission réalise une étude dans laquelle elle évalue au minimum les aspects suivants :*

- a) les options techniques concernant l'identifiant unique des dispositifs de sécurité (...);*
  - b) les options concernant la portée et les modalités de la vérification de l'authenticité des médicaments portant des dispositifs de sécurité. Cette évaluation tient compte des caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres ;*
  - c) les options techniques concernant la mise en place et la gestion du système de répertoires (...).*
- Pour chacune des options, l'étude évalue les bénéfices, les coûts et le rapport coût-efficacité ».*

### 2.3. Délais et coûts

Enfin, la directive fixe des délais à la fois pour l'adoption des actes délégués et pour l'application des nouvelles règles par les Etats membres, distinction étant faite entre ceux disposant déjà d'un système de traçabilité à la boîte comme la Grèce, la Belgique ou l'Italie (2023) et ceux en étant dépourvus (2017).

La date d'application pour la France est à clarifier de manière prioritaire. La direction générale de la santé (DGS), qui n'a pas la même appréciation que l'ANSM, a l'intention de saisir à cette fin la Commission européenne.

Le coût de la sérialisation a été estimé par la Commission fin 2008. Il serait compris, pour l'investissement initial, entre 400 M€ et 1 Md€ pour le dispositif de sécurité, auquel s'ajoutent des coûts annuels respectifs de 200 à 500 M€ pour les dispositifs de sécurité et 60 à 200 M€ pour la

sérialisation. Ils seront pris en charge par la chaîne du médicament et répercutés sur la collectivité nationale pour la part des dépenses que cette dernière prend en charge.

### 3. ETAT DU DOSSIER AU 1<sup>ER</sup> JUIN 2012

Les travaux de préparation de l'acte délégué sur l'identifiant unique, qui devra être pris en 2014, sont déjà bien avancés.

#### 3.1. *Un groupe d'experts nationaux*

La Commission s'est adjoint l'aide d'un groupe d'experts, composé de représentant des autorités nationales des 27 Etats membres<sup>117</sup>, et piloté par la direction générale de la santé et des consommateurs. Sa première réunion s'est tenue le 19 décembre 2011. Une seconde réunion sera organisée à l'automne 2012<sup>118</sup>.

#### 3.2. *Une consultation publique*

En outre, la Commission a conduit une consultation publique sur le sujet, afin de nourrir l'étude d'impact dont elle est chargée d'une part, de l'aider à préparer son acte délégué d'autre part. Elle a pour ce faire publié un document d'orientation<sup>119</sup> le 18 novembre 2011, ouvrant un délai pour formuler des observations qui s'est clos le 27 avril 2012. Les observations, sauf celles des contributeurs ayant spécifiquement requis la confidentialité, ont été mises en ligne sur le site de la Commission<sup>120</sup>, permettant à tout un chacun d'y avoir accès.

##### 3.2.1. *La réponse française*

La France a répondu, par l'intermédiaire de sa représentation permanente auprès de l'Union européenne, à l'issue d'un travail interministériel coordonné à Paris par le Secrétariat général des affaires européennes (SGAE). La réponse a été mise en ligne par la Commission<sup>121</sup>, mais ne figure pas, curieusement, au nombre de celles publiées par le SGAE sur son site internet<sup>122</sup>.

Les questions de la Commission et les réponses de la France sont, de manière résumée, les suivantes :

1. Caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique : chaque boîte doit recevoir un numéro d'identification aléatoire, porté par un code-barres ou autre ; un répertoire des identifiants est consulté à des fins d'authentification de chaque boîte.

○ La Commission propose que le choix des spécifications techniques soit laissé à chaque fabricant (option n°1/1), ou que la Commission définisse ces spécifications (option n°1/2).

La France se prononce en faveur de l'option n°1/2 d'harmonisation réglementaire : « *La traçabilité, pour être performante, doit être standardisée avec une application la plus large possible. La sécurisation découlera d'une application globale, de la mise en place d'une base de données*

<sup>117</sup> La composition – non nominative – de ce groupe d'experts figure à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detailGroup.cfm?groupID=2719>

<sup>118</sup> Source : PHARM 602, Pharmaceutical committee, 28 mars 2012, DG SANCO, Commission européenne.

<sup>119</sup> Accessible en ligne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/counterf\\_par\\_trade/safety\\_2011-11.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf)

<sup>120</sup> A l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/developments/2012-06\\_pc\\_safety-features.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/developments/2012-06_pc_safety-features.htm)

<sup>121</sup> Réponse accessible à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/falsified\\_medicines/2012-06\\_safety-features/representation\\_permanente\\_france\\_eu\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/2012-06_safety-features/representation_permanente_france_eu_fr.pdf)

<sup>122</sup> Consultation, le 18 juin 2012, de la page consacrée aux réponses françaises : <http://www.sgae.gouv.fr/site/sgae/SGAE/Consultations-publiques/Reponses-des-autorites-francaises>

*interrogeable à distance et d'une implication de chaque acteur et notamment du contrôle au point de dispensation ».*

○ La Commission propose que le numéro soit composé, au minimum, d'un code correspondant au produit et à son fabricant (incluant le préfixe du pays) et d'un numéro d'identification unique de la boîte.

La France, dans la continuité du dispositif en vigueur dans notre pays, estime que **« l'utilisation d'un code unique conforme à la standardisation et à la codification GSI qui incorporerait un numéro de série unique avec identifiant du produit (par exemple, le GTIN ou Global Trade Identification Number, EAN.UCC14 pour une identification à l'unité de vente) faciliterait les fonctions d'identification et d'authentification. »**

○ La Commission propose l'inclusion dans le numéro de sérialisation du numéro de lot et de la date de péremption.

La France soutient cette approche, afin qu'un numéro unique regroupe l'ensemble des informations nécessaires au suivi du médicament.

○ La Commission propose que le numéro de sérialisation remplace le numéro national utilisé pour le remboursement du médicament (option 1) ou que le premier inclue le second (option 2), sur le modèle de séquence suivant : code produit / fabricant (incluant le préfixe du pays) ; identifiant unique de la boîte ; numéro national de remboursement ; date de péremption ; numéro de lot.

La France marque sa préférence pour la seconde option au motif que *« toute modification européenne de cette réglementation occasionne(rait) des surcoûts de mise en conformité des systèmes d'information des caisses de sécurité sociale ».*

La mission note que cette position conduirait à une double identification, largement redondante, d'une même spécialité : le code produit / fabricant européen, comprenant le préfixe du pays d'une part ; le code remboursement français, qui est en fait déjà pour partie un code produit et qui comprend un code pays, d'autre part. La solution à ce problème est complexe. La position commune<sup>123</sup> adoptée par les acteurs de la chaîne pharmaceutique européenne propose une troisième option qui reste à expertiser en détail.

A l'inverse, le champ de la sérialisation étant circonscrit aux médicaments à prescription obligatoire, deux dispositifs d'identification des médicaments cohabiteraient potentiellement en France selon leur régime de prescriptibilité. Une réflexion devrait être conduite sur ce point, qui déborde le champ du présent rapport.

○ La Commission propose trois technologies différentes : le code-barres linéaire, le code-barres à deux dimensions (comme le DataMatrix), et la RFID.

La France marque sa nette préférence pour un marquage bidimensionnel comme le DataMatrix, *« solution pragmatique et abordable pour une mise en œuvre à moyen terme ».*

---

<sup>123</sup> Consultable en ligne sur le site de la Commission européenne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/falsified\\_medicines/2012-06\\_safety-features/efpia-eaepc-girp-pgeu\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/2012-06_safety-features/efpia-eaepc-girp-pgeu_en.pdf)

## 2. Modalités de vérification des dispositifs de sécurité

Identifier une à une les boîtes de médicaments n'a d'intérêt que si l'authenticité du numéro porté par chacune d'entre elles est vérifiée. Un répertoire recenserait les numéros de l'ensemble des boîtes en circulation i.e. légalement fabriquées et non encore vendues. Le numéro de chaque boîte serait ainsi comparé à ceux contenus dans le répertoire. L'absence du numéro d'une boîte donnée au répertoire, interrogé au moment de la vérification, signifierait que soit le numéro n'a jamais existé soit qu'une boîte portant ce numéro a déjà été vendue : dans les deux cas, c'est le signe d'un problème de sécurité.

○ La Commission propose que la vérification soit diligentée au moment de la dispensation de détail, en assortissant cette obligation de contrôles aléatoires ou systématiques chez les grossistes.

La France est favorable à un système qui permette de suivre le médicament tout au long de la chaîne, depuis la fabrication jusqu'à la dispensation, prévoyant *a minima* des contrôles aléatoires en fonction du risque. En dépit des investissements qu'il nécessite chez les grossistes, un tel système facilite en effet grandement les opérations de rappel de médicaments.

## 3. Dispositions relatives à l'établissement et à la gestion du répertoire ainsi qu'aux modalités d'accès à ce dernier

Les coûts du système de répertoire, quelle que soit l'option retenue, seront assumés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché.

○ La Commission propose trois systèmes de gouvernance : la gouvernance professionnelle, dans laquelle l'acte délégué se limiterait à définir la responsabilité de chacun des acteurs de la chaîne, charge pour ces derniers de créer l'infrastructure de répertoire appropriée ; la gouvernance européenne, dans laquelle la responsabilité de gérer un « super-répertoire » européen reposerait sur les institutions communautaires (Commission ou Agence européenne du médicament) ; la gouvernance nationale, conduisant à ce que chaque Etat membre se dote d'une base propre.

La France indique à la Commission qu'une contribution séparée sur ce point lui serait transmise ultérieurement. La mission a cru comprendre que manque à ce propos une position interministérielle stabilisée. Cette question étant centrale, on ne saurait trop insister auprès des autorités françaises sur l'urgence de trancher, dans un sens qui permette à l'Etat, aux agences sanitaires et aux régimes sociaux d'avoir accès aux informations du répertoire aux fins de remboursement, de pharmacovigilance et de pharmaco-économie. Cette exigence ne peut être parfaitement satisfaite dans le schéma de gouvernance professionnelle, comme le soutient, à bon droit, le ministère chargé de la santé.

○ La Commission pointe la question de la protection des données du répertoire couvertes par le secret commercial d'une part, des données personnelles d'autre part, de même que celle des cas de reconditionnement des médicaments

La France fait la même réponse d'attente que ci-dessus.

## 4. Listes des médicaments exemptés de ou soumis à l'obligation de sérialisation

La directive prévoit deux listes : une liste blanche des médicaments soumis à prescription exonérés de l'obligation de sérialisation ; une liste noire des médicaments non soumis à prescription relevant de l'obligation de sérialisation. Pour des raisons de pure logique, ces deux listes doivent être établies pour l'ensemble du marché européen, sans aucune possibilité d'adaptation nationale. La Commission envisage que ces deux listes soient annexées à l'acte délégué en préparation.



○ La Commission s'interroge sur la meilleure manière de désigner les médicaments appelés à figurer sur l'une ou l'autre liste : code ATC<sup>124</sup>, nom de marque, principe actif... Elle propose en outre un système de cotation des critères prévus par la directive à appliquer aux médicaments pour la définition des listes.

La France suggère un système d'identification double (code ATC + nom de marque ou principe actif + nom de marque) et soutient l'approche quantitative proposée par la Commission pour décider du classement dans l'une ou l'autre liste.

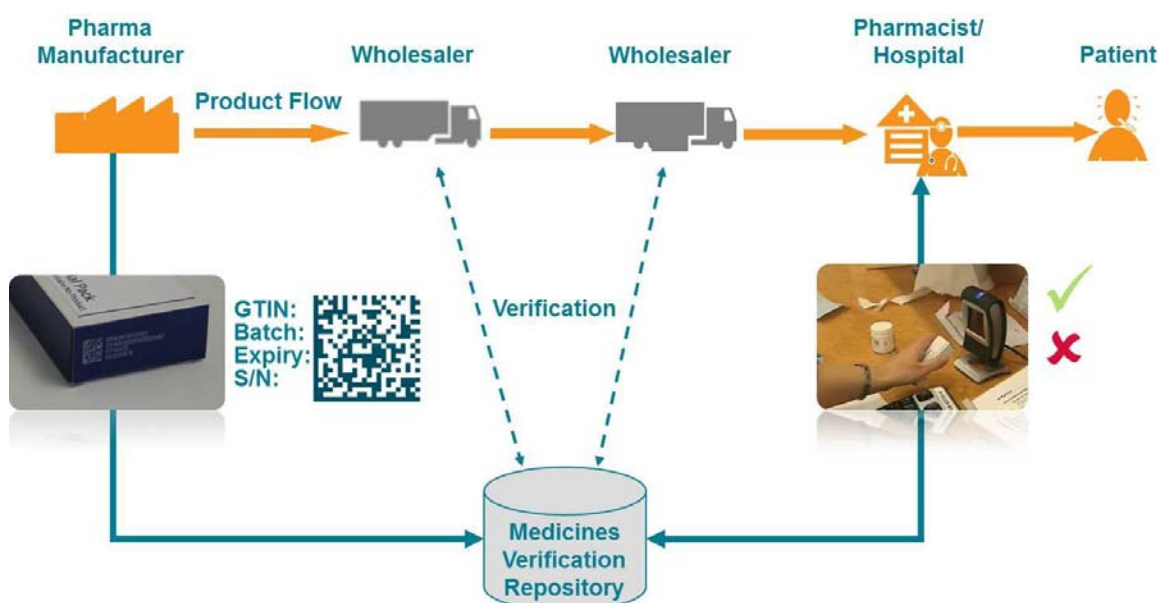
## 5. Questions diverses

Sans intérêt dans le cadre du présent rapport.

### 3.2.2. La position commune des acteurs de la chaîne européenne du médicament

Les associations représentant l'industrie européenne du médicament (EFPIA<sup>125</sup>), les importateurs (EAEPC<sup>126</sup>), les grossistes (GIRP<sup>127</sup>) et les pharmaciens (GPUE<sup>128</sup>) ont adopté une position commune sur la sérialisation, présentée à la Commission dans une contribution collective<sup>129</sup> à la consultation préparatoire à l'acte délégué sur ce sujet. Cette position a reçu le nom de « *European Stakeholder Model* ».

Les acteurs de la chaîne pharmaceutique européenne s'y prononcent pour que l'identifiant européen soit symbolisé par un code à deux dimensions (un DataMatrix) et que la vérification de l'authenticité se fasse chez le pharmacien, selon le schéma suivant :



<sup>124</sup> ATC pour Anatomical Therapeutic Chemical : ce système de Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique des médicaments est contrôlé par l'Organisation mondiale de la santé.

<sup>125</sup> EFPIA : European federation of pharmaceutical industries and association

<sup>126</sup> EAEPC : European association of euro-pharmaceutical companies

<sup>127</sup> GIRP : Groupement international de la répartition pharmaceutique

<sup>128</sup> GPUE : Groupement pharmaceutique de l'Union européenne. Le GPUE est présidé pour l'année 2012 par Isabelle Adenot, présidente du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

<sup>129</sup> Consultable en ligne sur le site de la Commission européenne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/falsified\\_medicines/2012-06\\_safety-features/efpia-eaepc-girp-pgeu\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/2012-06_safety-features/efpia-eaepc-girp-pgeu_en.pdf).

Le système de gouvernance des bases de données proposé repose uniquement sur les professionnels. Il comprend des répertoires nationaux reliés entre eux par un « hub » européen, le tout formant un système global (*European Medicines Verification System* ou EMVS) géré par une structure à but non lucratif regroupant les seuls acteurs de la chaîne pharmaceutique. Une telle organisation a été testée en Suède. L'EFPIA a lancé un appel d'offres en avril 2012 pour définir les composants principaux de l'EMVS et prouver sa viabilité.

Ce projet s'oppose à celui de base de données européenne unique, défendu par l'EDQM<sup>130</sup> du Conseil de l'Europe.

---

<sup>130</sup> EDQM : European directorate for the quality of medicines and health care

## Annexe 8 – Logiciels de gestion de l’officine et bases de données

Les pharmacies sont équipées de logiciels professionnels, ou progiciels, aidant à la gestion technique, administrative et financière de l’officine. Equipées de terminaux installés au comptoir, les pharmacies disposent également d’installations informatiques en arrière-boutique. La vente des équipements matériels et logiciels se fait de manière groupée, par des sociétés spécialisées.

Le marché des éditeurs de logiciels pour l’officine est dominé par deux entreprises, qui regroupent près de trois officines sur quatre :

### 1. PHARMAGEST INTERACTIVE

Nancéenne, PHARMAGEST a pour ancêtre une société de mécanographie. Elle s’est hissée au premier rang du marché notamment par sa fusion avec la société MIRABELLE à l’occasion de son rachat par la CERP Lorraine, puis par l’absorption de la société CIM en 2005

Elle appartient au groupe coopératif WELCOOP. Issu de la CERP Lorraine, qui a vendu ses activités de répartition, le groupe WELCOOP s’est développé dans les services aux officines et comprend plusieurs entités : génériqueur ; OTC parapharmacie ; import ; matériel médical etc.

Le principal progiciel de PHARMAGEST s’appelle LGPI ; il s’appuie sur la base de données CLICKADOC, du groupe OCP.

### 2. ALLIADIS

Issue du groupe BULL, ALLIADIS, qui comprend notamment la société ALLIANCE SOFTWARE, appartient depuis 2000 au groupe CEGEDIM, spécialiste des technologies et services liés à l’informatique médicale.

Son principal progiciel est ALLIANCE PREMIUM, qui s’appuie sur la base de données BANQUE CLAUDE BERNARD, de la société RESIP, également membre du groupe CEGEDIM.

### 3. ETAT DU MARCHE

Editeurs de progiciels pour l’officine	Parts de marché à fin avril 2012
<b>PHARMAGEST INTERACTIVE</b>	38,29 %
<b>ALLIADIS</b>	34,05 %
<b>EVERYS</b>	12,08 %
<b>ASP LINE</b>	5,31 %
<b>ISIPHARM-ASTERA-CERP ROUEN</b>	5,04 %
<b>AUTRES</b>	5,22 %

Source : CNAMTS / données SESAM-Vitale



## Annexe 9 – Courriel du 7 février 2012

*Message du Comité économique des produits de santé, établi en accord avec la direction de la sécurité sociale et la CNAMTS, sur l'écoulement et la liquidation des boîtes de médicaments à la suite de la modification de la marge des grossistes.*

### A l'attention des membres du comité de suivi génériques :

Le relevé de discussion et de décisions faisant suite au comité de suivi génériques du 8 décembre précise les modalités d'écoulement des stocks des médicaments vignettés aux prix publics résultant des dispositions de l'arrêté marges avant sa modification. Pour rappel, ces dispositions, visant la période d'écoulement du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2012 prévue par l'arrêté de marge, sont les suivantes:

- revignettage prioritaire des spécialités dont le PFHT baisse, à la date du changement de PFHT, de sorte à ce que les nouveaux PPTTC prennent en compte la nouvelle marge
- revignettage au 1er janvier 2012 des TFR déjà en vigueur et au jour de leur entrée en vigueur pour les TFR nouvellement décidés entrant en vigueur entre janvier et mars 2012
- pour les autres produits, les laboratoires mettent en œuvre le revignettage de sorte à être prêts pour le 1<sup>er</sup> janvier 2012. Toutefois il est admis qu'ils puissent adresser au CEPS, dès le 15 décembre 2011 et au plus tard le 15 janvier 2012, une liste limitative de quelques produits qu'ils n'auraient pas pu revignetter pour le 1er janvier 2012, dans des conditions précisées dans le relevé de discussion et décision.

Lorsque le calendrier proposé prévoit une date de première mise à disposition des produits revignettés ultérieure au 31 mars 2012, le CEPS reviendra vers le laboratoire concerné afin d'établir un nouvel échéancier ou de convenir de modalités de remise.

Les calendriers de revignettage résultant de ces échanges avec le CEPS seront transmis à la CNAMTS.

A l'issue de cette période réglementaire d'écoulement des stocks, soit à compter du 1er avril 2012, des signalements seront générés en cas de facturation à l'ancien prix. Ces signalements seront examinés à partir du 1er juin 2012. Les abus manifestes, repérés par la CNAMTS par croisement avec les dates de mise à disposition par le laboratoire concerné de boîtes au nouveau prix figurant dans le calendrier transmis par le CEPS, feront l'objet d'un traitement au cas par cas.

Cette vigilance particulière sera mise en œuvre pour les produits dont le PPTTC est modifié de moins de 5 centimes à compter du 1er janvier 2013.

Durant toute la période d'écoulement, la CNAMTS rendra compte au CEPS de ses observations.



## Annexe 10 – La situation en Europe<sup>131</sup>

Cette annexe a été établie à partir d'informations :

- provenant du volume 2 (*Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use*) de la publication de la Commission européenne intitulée *The rules governing medicinal products in the European Union* et, plus spécialement, du *Volume 2A (Procedures for marketing authorisation), chapter 7 (General information)*<sup>132</sup> et du *Volume 2C (Regulatory Guidelines), Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community*<sup>133</sup> ;
- réunies pour la mission par l'Ordre des pharmaciens, via le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, informations non publiées ;
- récoltées sur les sites internet des autorités en charge du médicament et des assurances sociales des pays concernés.

*Avertissement : ces différentes sources donnent des informations divergentes pour certains pays ; un contrôle de cohérence a été opéré, qui ne garantit pas la parfaite exactitude des développements qui suivent.*

### 1. SYNTHÈSE

Le tableau ci-après indique, pour chaque pays de l'Union européenne (en 2009) et de l'Espace économique européen, auxquels on ajoutera la Suisse, l'existence de règles imposant la présence du prix et des conditions de remboursement sur la boîte du médicament soumis à prescription médicale.

Pays	Prix présent sur la boîte	Conditions de remboursement présentes sur la boîte
<b>Autriche</b>	Non	Non
<b>Belgique*</b>	Non	Oui
<b>Bulgarie</b>	Non	Non
<b>Chypre</b>	Apposé par le pharmacien	Non
<b>République tchèque</b>	Oui	Non
<b>Danemark*</b>	Non, mais obligation pour le pharmacien de le faire figurer sur une facture	Non, mais obligation pour le pharmacien de faire figurer la base de remboursement sur une facture
<b>Estonie</b>	Non	Non
<b>Finlande</b>	Non, mais obligation pour le pharmacien de le faire figurer sur une facture	Non
<b>France</b>	Oui	Oui
<b>Allemagne</b>	Non	Oui
<b>Grèce</b>	Oui	Non
<b>Hongrie</b>	Non	Non
<b>Irlande</b>	Non	Non
<b>Italie</b>	Oui	Oui
<b>Lettonie</b>	Non	Non
<b>Lituanie</b>	Non	Non

<sup>131</sup> Et ailleurs.

<sup>132</sup> Accessible en ligne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap7\\_rev\\_2008\\_07\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap7_rev_2008_07_en.pdf)

<sup>133</sup> Accessible en ligne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox\\_02\\_2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_02_2008_en.pdf)

<b>Luxembourg</b>	Non	Non
<b>Malte</b>	Non	Non
<b>Pays-Bas</b>	Non	Non
<b>Pologne</b>	Apposé par le pharmacien	Non
<b>Portugal</b>	Oui	Oui
<b>Roumanie</b>	Apposé par le pharmacien	Non
<b>Slovaquie</b>	Apposé par le pharmacien	Non
<b>Slovénie</b>	Non	Non
<b>Espagne</b>	Non	Oui
<b>Suède</b>	Non, mais obligation pour le pharmacien de le faire figurer sur une facture	Non, mais obligation pour le pharmacien de faire figurer la base de remboursement sur une facture
<b>Royaume Uni*</b>	Non	Non
<b>Islande</b>	Non	Non
<b>Norvège</b>	Non	Non
<b>Suisse*</b>	Apposé par le pharmacien	NR

\* : pays faisant l'objet de développements spécifiques infra

## 2. DETAIL POUR QUELQUES PAYS

### 2.1. Belgique

La situation en Belgique est la suivante :

- le prix des médicaments remboursables n'est pas présent sur la boîte

A l'inverse des médicaments d'OTC, pour lesquels la loi prévoit que le prix soit indiqué de manière non équivoque, lisible et visible, il n'y a aucune obligation de mentionner le prix sur la boîte des médicaments remboursés.

Le pharmacien doit normalement informer le patient du prix du médicament remboursé avant sa délivrance effective. Cette information est accessible sur le poste informatique du pharmacien (voir ci-dessous).

Les patients à la recherche d'informations tarifaires peuvent se reporter au site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), qui fournit, à l'adresse suivante [http://www.inami.fgov.be/inami\\_prd/ssp/cns2/pages/SpecialityCns.asp](http://www.inami.fgov.be/inami_prd/ssp/cns2/pages/SpecialityCns.asp), les principales données intéressant le médicament, y compris un comparateur de prix.

Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique fournit également en ligne un répertoire commenté des médicaments, intégrant les informations tarifaires (<http://www.cbip.be>).

La notice du médicament, quant à elle, est accessible au public à partir du site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (<http://www.fagg-afmps.be/fr/>).

- en revanche, la boîte porte la catégorie de remboursement du médicament

Les médicaments sont classés en fonction de leur utilité sociale et thérapeutique, qui conditionne le taux de prise en charge. Les lettres A, B, C, Cs et Cx sur l'emballage indiquent cette catégorie.

- **Catégorie A** : les médicaments d'importance vitale pour les patients. Ils sont utilisés pour le traitement de maladies comme le cancer, le diabète, l'épilepsie,... Ces médicaments sont gratuits pour le patient.



- **Catégorie B** : les médicaments thérapeutiques. Il s'agit entre autres des antibiotiques.
- **Catégorie C** : les médicaments agissant sur les symptômes, par exemple certains inhibiteurs d'acide gastrique.
- **Catégorie Cs** : par exemple le vaccin contre la grippe.
- **Catégorie Cx** : par exemple les contraceptifs.
- **Catégorie D** : les médicaments qui ne sont pas remboursés. Le patient doit en payer intégralement le prix. La catégorie D est une catégorie fictive et n'est pas affichée sur l'emballage.

- les pharmaciens ont accès à un fichier national des prix des médicaments

L'Association pharmaceutique belge<sup>134</sup> met à disposition de la communauté des pharmaciens un « *Tarif des Spécialités Pharmaceutiques* ».

Fourni aux éditeurs de logiciels, il est également accessible sur un site internet spécialisé ([www.apbtarif.be](http://www.apbtarif.be)). Ce site offre un ensemble d'informations indispensables à la bonne gestion de l'officine : dénominations, producteurs, concessionnaires, prix, remboursements, classification, etc. Cet outil permet aux utilisateurs du Tarif de consulter la version originale des données, telles qu'elle est fournie aux distributeurs de logiciels, et complétée avec des outils de calcul (algorithme de calcul du prix des spécialités), de sélection et de classification.

## 2.2. Danemark

La situation au Danemark est la suivante :

- le prix des médicaments remboursables n'est pas présent sur la boîte

Chaque présentation d'un médicament reçoit un numéro spécifique, permettant son identification. Le prix n'est pas présent sur la boîte, mais il est accessible sur une base de données mise à disposition du public par l'Autorité danoise de la santé et des médicaments (Sundhedsstyrelsen : <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>) sur un site spécialisé : [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Il en existe une version pour les professionnels (*cf. infra*).

Cette base est mise à jour un dimanche sur deux, entre 0 h 00 et 0 h 15. Elle comprend, pour chaque spécialité, les informations relatives aux prix, caractéristiques du conditionnement, dosage, conditions de prise en charge, historique du prix et spécialités pouvant lui être substituées. La base permet également à chacun de calculer son reste à charge, en fonction de sa situation personnelle.

- les conditions de remboursement ne sont pas précisées sur la boîte

A l'officine, le patient n'a à régler, pour les médicaments prescrits par un médecin, que la différence entre le prix et le montant pris en charge par la collectivité.

Le système danois de prise en charge est très différent du nôtre : en effet, le reste à charge décroît en fonction de la dépense pharmaceutique annuelle cumulée du patient ; il varie également en fonction de l'âge et si le patient est atteint d'une pathologie chronique. Les conditions de prise en

---

<sup>134</sup> L'Association Pharmaceutique Belge (APB) est la fédération qui regroupe les unions professionnelles belges des pharmaciens indépendants. L'APB représente 90 % du corps pharmaceutique, ce qui correspond à la quasi totalité des pharmaciens indépendants. Les activités de l'APB consistent, d'une part, à défendre les intérêts de ses membres et d'autre part, à leur fournir des informations et de l'assistance (source : [www.apb.be](http://www.apb.be))

charge, qui forment en outre plusieurs régimes distincts selon les spécialités, sont donc impossibles à indiquer sur la boîte du médicament.

La base de données nationale mentionnée ci-dessus apporte toutefois quelques indications relatives au remboursement, sous forme résumée et symbolisée :

- pour les médicaments à prescription médicale obligatoire remboursés selon le régime commun : un cercle ;
- pour les médicaments à prescription médicale obligatoire à remboursement conditionnel : un cercle avec une croix ;
- pour les médicaments d'OTC à remboursement conditionnel (sur prescription et pour certains patients uniquement) : un carré.

La base indique également la base de remboursement, qui peut être différente du prix du médicament, sur un modèle identique à celui du TFR français.

Prix du médicament et base de remboursement sont en revanche portés sur le ticket de caisse remis au patient.

- les pharmaciens ont accès à un fichier national des prix des médicaments

L'Autorité met à disposition des professionnels, et notamment des éditeurs de logiciels, un fichier des prix des médicaments, accessible sur abonnement payant ([www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk)).

Ce fichier, également interrogeable en ligne, comprend de nombreuses informations telles que le prix, les conditions de prise en charge socialisée, les conditions de stockage, les indications, le dosage etc.

L'abonnement permet également l'accès à un service d'information sur les changements de prix, par courriel.

### **2.3. Suisse**

En Suisse, la situation est la suivante :

- le prix doit figurer sur tout médicament qui n'est pas en libre-service à l'officine<sup>135</sup>

L'assurance obligatoire des soins rembourse tous les médicaments prescrits par un médecin, utilisés selon les indications mentionnées sur la notice d'emballage et figurant sur la liste des spécialités (LS) au prix maximum fixé par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Si le médecin prescrit un médicament que l'assurance-maladie obligatoire ne prend pas en charge, il est tenu d'en informer explicitement la personne assurée. S'il omet de le faire, il devra répondre du dommage subi par la personne assurée.

La loi fédérale prévoit l'obligation, pour les médicaments qui ne sont pas en libre-service à l'officine, que le prix, TVA incuse, soit indiqué sur le produit lui-même (inscription sur l'emballage, sur étiquette, à la machine, etc.). Par médicaments qui ne sont pas en libre-service, on entend les médicaments auxquels le consommateur n'a pas directement accès (par ex. médicaments

---

<sup>135</sup> Source : Confédération suisse, Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), *Ordonnance du 11 décembre 1978 sur l'indication des prix (OIP), Indication des prix pour les médicaments et les dispositifs médicaux, Feuille d'information du 1<sup>er</sup> avril 2012.*  
(<http://www.seco.admin.ch/dokumentation/publikation/00035/00110/04420/index.html?lang=fr>)

délivrés sur ordonnance, stockés dans des tiroirs ou exposés derrière le comptoir, etc.). C'est au détaillant qu'incombe la responsabilité d'affichage des prix.

- l'impression d'une «étiquette par le pharmacien, collée sur la boîte

Il semble ainsi courant que le pharmacien appose le prix effectif (qui peut inférieure au prix maximal de la liste des spécialités) sur le médicament au moment de sa remise, au moyen de l'étiquette de posologie. En Suisse en effet, à la différence de ce qui se pratique en France, les indications sur la posologie ne sont pas reportées à la main par le pharmacien sur la boîte, mais éditées sur une étiquette autocollante apposée sur la boîte à l'officine, au moment de la délivrance.

En cas de baisse de prix, les produits de la liste des spécialités ne peuvent pas être vendus à l'ancien prix. La date du changement de prix publiée par l'Office fédéral des assurances sociales doit être respectée. Elle est annoncée aux grossistes, aux détaillants, à la Fédération des médecins suisses et à la Société suisse des pharmaciens quinze jours à l'avance.

La rémunération du pharmacien est indépendante du prix du médicament et n'est pas incluse dans ce prix. Les prestations fournies par les pharmaciens sont facturées sous forme de forfaits dont les tarifs sont fixés par une convention tarifaire conclue entre les caisses-maladie et les pharmacies. Les prix des différents services doivent être faciles à consulter et mentionnés de manière aisément lisible sur une affiche ou un panneau au lieu de remise, là où la clientèle se tient habituellement.

L'OFSP publie la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal) sous forme électronique (<http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/Default.aspx>).

- les informations portées sur la boîte

L'estampille symbolise l'autorisation octroyée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, à un médicament donné. Elle indique la catégorie de remise et le numéro d'autorisation, placé de préférence sous le code-barres EAN. Etant donné que seul ce numéro d'autorisation permet la classification univoque de l'emballage, le code EAN comporte, outre l'ancien numéro OICM à cinq positions ou l'ancien numéro OFSP à trois positions, un code pharmaceutique pour la désignation de l'emballage (à trois positions pour les anciennes préparations OICM et à deux positions pour les anciennes préparations OFSP).

La mention du code-barres sur l'emballage n'est cependant juridiquement pas impérative. Mais lorsqu'il fait défaut, le numéro d'autorisation doit figurer sur l'emballage, après la mention « N° d'autorisation » (abréviation : « N° AMM »). Quant à l'ancienne mention bilingue « IKS/OICM » ou « BAG/OFSP », elle est bien entendu remplacée par « SWISSMEDIC » (en majuscules pour une meilleure lisibilité).



#### **2.4. Royaume-Uni**

C'est le NHS qui prend en charge les médicaments, le patient payant un part de leur prix dans 20 % des cas seulement. Aussi le prix n'est-il pas présent sur la boîte ; il est communiqué sur demande au patient.

Le NHS fournit un comparateur de prix aux prescripteurs sur internet.  
(<http://www.ukmicentral.nhs.uk/pressupp/ccpis.asp>).

#### **2.5. Allemagne**

La liste des prix de référence est fournie gracieusement par le Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ou DIMDI (Institut allemand de documentation et d'information médicale). Mise à jour une fois par trimestre, elle est établie par la GKV-Spitzenverband, association qui regroupe les compagnies d'assurance maladie, et téléchargeable en ligne (<http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm>).

#### **2.6. Pays-Bas**

La liste des prix est fournie par le ministère de la santé, des affaires sociales et des sports sur un site spécialisé, appelé Farmatec (<http://www.farmatec.nl/>).

#### **2.7. Japon**

La liste des prix de remboursement des médicaments dont la prise en charge est autorisée est publiée sous le nom de *National Health Insurance (NHI) Drug Price List*<sup>136</sup>.

#### **2.8. Finlande**

KELA, organisme de sécurité sociale finlandais, met à disposition, en ligne, une base de données sur les médicaments : [http://asiointi.kela.fi/laakekys\\_app/LaakekysApplication?kieli=en](http://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication?kieli=en) (en anglais).

---

<sup>136</sup> Source : [http://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-e\\_20110502-02.pdf](http://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-e_20110502-02.pdf)

# Annexe 11 - Etiquetage et notice des médicaments

## 1. ETIQUETAGE

Le code de la santé publique consacre une section à la question de l'étiquetage :

Cinquième partie : Produits de santé  
Livre Ier : Produits pharmaceutiques  
Titre II : Médicaments à usage humain  
Chapitre Ier : Dispositions générales  
Section 11 : Etiquetage

### Article R5121-137

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché se conforme aux bonnes pratiques<sup>137</sup> d'étiquetage établies par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

### Article R5121-138

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1. Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.
2. La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
3. La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
4. La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
5. Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;

---

<sup>137</sup> Voir le 3. de cette annexe.

6. Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;
7. Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
8. Le numéro du lot de fabrication ;
9. La date de péremption en clair ;
10. Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
11. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
12. Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
13. La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
14. Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
15. Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
16. Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;
17. Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
18. Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique

#### **Article R5121-139**

Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### **Article R5121-140**

Les mentions prévues aux articles R. 5121-138 et R. 5121-139 sont rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient ou lorsqu'il est mis à disposition du patient à titre exceptionnel notamment en raison de l'indisponibilité du médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exonérer de l'obligation de faire figurer certaines mentions et de rédiger les mentions en français.

#### **Article L5132-6**

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

1. Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;
2. Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;
3. Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;
4. (Abrogé)
5. Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

#### **Article R. 5132-15**

L'emballage extérieur des médicaments relevant de la présente section comporte :

1. Si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite ; s'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10 ;
2. S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions : " Ne pas avaler ", " Ne pas faire avaler ", "

Respecter les doses prescrites " selon les modalités fixées à l'article R. 5132-18 et, imprimée en caractères noirs, la mention :

" Uniquement sur ordonnance ".

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article :

1. La mention " Uniquement sur ordonnance " n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation ;
2. La mention " Respecter les doses prescrites " n'est pas obligatoire pour les ampoules ou autres petits conditionnements primaires pour lesquels l'apposition de cette mention ne permettrait pas une lisibilité optimale des mentions prévues à l'article R. 5121-142 et à l'article R. 5141-74

### **Article R5132-25**

Le filet coloré prévu par l'article R. 5132-15 est rouge pour les médicaments relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II

## **2. NOTICE**

De la même manière, le code de la santé publique détaille, dans la section suivant celle consacrée à l'étiquetage, les prescriptions relatives à la notice des médicaments :

Cinquième partie : Produits de santé  
Livre Ier : Produits pharmaceutiques  
Titre II : Médicaments à usage humain  
Chapitre Ier : Dispositions générales  
Section 12 : Notice

### **Article R5121-147**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché se conforme aux bonnes pratiques<sup>138</sup> de notice établies, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

### **Article R5121-148**

La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5121-149 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Elle est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles, compte tenu des résultats de la consultation de groupes de patients.

---

<sup>138</sup> Voir le 3. de cette annexe.



Elle peut en outre être rédigée en plusieurs autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient ou lorsqu'il est mis à disposition du patient à titre exceptionnel notamment en raison de l'indisponibilité du médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exonérer de l'obligation de faire figurer certaines mentions et de rédiger la notice en français.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la notice soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.

NOTA:

Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

#### **Article R5121-149**

La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes :

1° Pour l'identification du médicament ou du produit :

a) Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes ") ainsi que la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'une seule substance active et que son nom est un nom de fantaisie ;

b) La catégorie pharmacothérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ;

2° Les indications thérapeutiques ;

3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit :

a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;

b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;

c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit et qui sont définis par les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137 ;

4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :

- a) La posologie ;
- b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré, et, le cas échéant, selon la nature du produit ;
- d) La durée du traitement ;
- e) La conduite à tenir en cas de surdosage ;
- f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;
- g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage ;
- h) La recommandation de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou conseil relatif à l'utilisation du produit ;

5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice ;

6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :

- a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;
- b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
- c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ;
- d) La composition qualitative complète en substances actives et excipients ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ;
- e) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament ;
- f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
- g) Le nom et l'adresse du fabricant ;

7° Lorsque le médicament est autorisé conformément aux articles R. 5121-51 et suivants sous des noms différents dans les Etats concernés, une liste des noms autorisés dans chacun de ces Etats ;

8° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

NOTA:

Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date

### 3. LES BONNES PRATIQUES

Le code de la santé publique prévoit que l'ANSM édicte des bonnes pratiques dans le domaine de l'étiquetage et de la notice. Interrogée sur cette question, l'ANSM a expliqué ainsi<sup>139</sup> qu'il suit leur absence à ce jour :

*« Les décisions prévues aux articles R.5121-137 (bonnes pratiques d'étiquetage) et R.5121-147 (bonnes pratiques de notice) n'ont pas été prises. Toutefois, il existe une recommandation de 1996, ayant fait l'objet d'un cahier de l'agence du médicament. Ces recommandations demeurent pertinentes et sont utilisées en liaison avec une ligne directrice publiée par la Commission européenne en 2009 (...), laquelle permet une rédaction harmonisée de la notice et de l'étiquetage des médicaments dans l'Union européenne. Ainsi, s'agissant plus précisément de la notice, une décision nationale n'apparaît pas utile eu égard à la ligne directrice européenne précitée.*

*Par ailleurs, s'agissant de l'étiquetage, outre les recommandations de 1996, l'agence a diffusé en 2006 une recommandation particulière relative aux médicaments injectables en petit conditionnement (...) ».*

### 4. ELEMENTS DE REFLEXION SUR L'INSCRIPTION DU SMR SUR LA BOITE OU LA NOTICE

La mission a interrogé l'ANSM sur cette question. Est reproduit ci-dessous l'intégralité de cet échange.

#### Question

*Ni l'étiquetage ni la notice ne portent mention du SMR du médicament. L'ANSM serait-elle favorable à ce que la réglementation y oblige ?*

#### Réponse

Les mentions qui peuvent figurer sur l'étiquetage et la notice font l'objet d'une stricte harmonisation résultant du titre V de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Néanmoins, l'article 57 de la directive prévoit que les Etats membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage du médicament permettant en particulier l'indication des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale (vignette). Par extrapolation, il serait ainsi

---

<sup>139</sup> Transmission par courriel du 22 juin 2012.

possible de se baser sur cette disposition pour mentionner sur l'étiquetage le niveau de SMR, puisque celui-ci est lié aux « conditions de remboursement ».

De même, l'article 62 de la directive prévoit que l'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour le patient. Certes, le niveau de SMR n'apparaît pas dans ledit résumé, mais il pourrait être estimé qu'il n'est pas pour autant incompatible avec son contenu.

**Toutefois, en pratique, cette proposition est susceptible d'appeler les réserves suivantes**<sup>140</sup> :

De nombreuses mentions sont imposées par la directive et par transposition par le code de la santé publique pour l'étiquetage et la notice des médicaments ; elles s'adressent aux patients et/ou aux professionnels de santé et sont axées sur l'identification et le bon usage des médicaments.

L'ajout de mentions supplémentaires sur l'étiquetage est dans ce contexte susceptible de nuire à la lisibilité et à la bonne compréhension des mentions essentielles pour l'utilisation du médicament en toute sécurité. Par ailleurs, la taille des conditionnements (boîtes, flacons...) peut en outre être un facteur limitant, par manque d'espace.

Dans ce contexte, l'ajout éventuel du niveau de SMR sur l'étiquetage, qui devrait être a priori accompagné d'informations permettant d'expliquer cette classification au public, serait susceptible de nuire à la lisibilité des informations essentielles<sup>141</sup>, sans apporter d'informations réellement utiles ou pertinentes pour l'utilisation du médicament.

L'ajout des mêmes mentions sur la notice peut être plus aisément envisagé mais serait également susceptible de nuire à la lisibilité de l'ensemble, les mentions de la notice des médicaments étant parfois nombreuses et difficiles à appréhender pour le public, alors qu'elles sont essentielles pour sa sécurité d'emploi. Dans ce contexte également, l'ajout de toute autre information serait susceptible de nuire au bon usage des traitements.

Enfin, toujours dans un souci de compréhension par les patients, il apparaîtrait peu lisible, voire totalement incompréhensible d'indiquer sur le conditionnement d'un médicament dûment autorisé (parce que son rapport bénéfices/risques est positif) que son SMR est en revanche nul ou faible, les notions d'AMM et SMR étant assez ténues pour les patients.

A ce titre, l'ANSM n'y est pas favorable.

---

<sup>140</sup> C'est l'ANSM qui souligne.

<sup>141</sup> Id.

## Annexe 12 – Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit, en son article 32, une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et à la dispensation, codifiée à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. La loi renvoie à un décret en Conseil d'Etat, qui devra être pris au plus tard le 1er janvier 2015.

La Haute autorité de santé est chargée de définir la procédure de certification, qui sera mise en œuvre par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

### Aide à la dispensation

Les professionnels de l'informatique pour l'officine s'interrogent sur la définition du logiciel d'aide à la dispensation. Dans une acception large, elle recouvre ce qu'on appelle dans le jargon des pharmacies le « logiciel métier », qui présente des fonctionnalités allant bien au-delà de l'aide à la dispensation pour embrasser la gestion de l'officine dans toutes ses dimensions. La loi semble plus restrictive en indiquant que les logiciels d'aide à la dispensation devront assurer « *la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale* » et être conformes « *à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation* ».

### Aide à la prescription

Quant à eux, les logiciels d'aide à la prescription devront notamment, pour être certifiés, « *afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription* », la loi ne mentionnant pas les conditions de prise en charge par les régimes sociaux.

On notera que les logiciels des professionnels de santé, et donc pas seulement ceux des médecins et pharmaciens, font aujourd'hui déjà l'objet d'une procédure d'agrément par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) au titre de SESAM-Vitale.



## Liste des sigles utilisés

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (†)
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEPS	Comité économique des produits de santé
CIP	Code identifiant de présentation
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNDA	Centre national de dépôt et d'agrément
LPP	Liste des produits et prestations
ONDAM	Objectif national de dépenses d'assurance maladie
RFID	Radio frequency identification (identification automatique par radiofréquence)
SV	SESAM-Vitale
TFR	Tarif forfaitaire de responsabilité
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

(†) : indique des organismes ayant disparu